

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 07.12.2020**

**zum Referentenentwurf
eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versor-
gung und Pflege
(Digitale Versorgung und Pflege – Modernisierungs-
Gesetz – DVPMG)
vom 15.11.2020**

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



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	6
Telematikinfrastruktur	6
II. Stellungnahme zum Referentenentwurf	13
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	13
§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen	13
§ 75 Abs. 1a – Inhalt und Umfang der Sicherstellung	15
§ 75 Abs. 1b) – Inhalt und Umfang der Sicherstellung	16
§ 75 Abs. 7 – Inhalt und Umfang der Sicherstellung	19
§ 87 Abs. 2a Satz 17 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	20
§ 87 Abs. 2a Satz 19 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	21
§ 87 Abs. 2a Satz 23 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	22
§ 87 Abs. 2a – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	24
§ 92 – Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	25
§ 105 Abs. 1a – Förderung der vertragsärztlichen Versorgung	27
§ 125 – Verträge	29
§ 134 Abs. 1 – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung	33
§ 134 Abs. 2a (neu) – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung	34
§ 134 Abs. 5 (neu) – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung	37
§ 134a – Versorgung mit Hebammenhilfe	38
§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung ...	42
§ 139e Abs. 4a – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung	45
§ 139e Abs. 10 – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung	46
§ 219d Absätze 6 – 10 (neu) – nationale eHealth-Kontaktstelle	48
§ 291 – Elektronische Gesundheitskarte	51

§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung.....	54
§ 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	56
§ 293 Abs. 5 – Verwendung des Apothekenverzeichnisses durch die gematik.....	57
§ 301 Abs. 2 Satz 4 – Datenübermittlung bei Seltenen Erkrankungen	59
§ 306 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 – Telematikinfrastruktur	60
§ 306 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 Buchstabe a – Telematikinfrastruktur.....	61
§ 311 Abs. 1 Nr. 11 (neu) – Aufgaben der Gesellschaft für Telematik	63
§ 312– Aufträge an die Gesellschaft für Telematik	64
§ 313 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur	67
§ 316 Abs. 1 Satz 1 – Finanzierung der Gesellschaft für Telematik	69
§ 323 Abs. 2 Satz 3 – Betriebsleistungen	71
§ 325 – Zulassung für Hersteller und Anbieter	72
§ 334 Abs. 1 Satz 2 – Organ und Gewebespenden	73
§ 336 – Zugriffsrechte der Versicherten	74
§ 338 – Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte	76
§ 340 – Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentisierung von Leistungserbringerinstitutionen	79
§ 341 Abs. 2 Satz 1 Nr. 9 – Elektronische Patientenakte	81
§ 341 – Elektronische Patientenakte	82
§ 342 Abs. 2 Nr. 2 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte.....	83
§ 342 Abs. 2 Nr. 3 (neu)– Benutzeroberfläche für die Verwaltung der Organ- und Gewebespende	85
§ 342 Abs. 2 Nr. 2 Ziffern 6 (neu) und 7 (neu) – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte.....	87
§ 351 – Übertragung von Daten aus der elektronischen Gesundheitsakte in die elektronische Patientenakte.....	88
§ 354 – Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte ...	89
§ 358 – Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan	91
§ 360 Abs. 2 und Abs. 3 – Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form	95
Artikel 1 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)	96
§360 Absätze 4, 5, 6 und 7 (neu) – Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form.....	96
§ 360 Abs. 8 (neu) – Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form	98
§ 360 Absätze 11, 12, 13 und 14 (neu) – Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form.....	99

§ 361 Abs. 5 (neu)– Verarbeitung von Daten der elektronischen Verordnung nach Absatz 2 zum grenzüberschreitenden Austausch	101
§ 370a – Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung	103
§ 374a – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten	104
§ 380 – Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren sowie Erbringern von Soziotherapie nach § 37a entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	106
§ 384 bis 394	108
§ 395 – Nationales Gesundheitsportal	109
Artikel 4 (Änderung des Implantateregistergesetzes)	115
§ 17 – Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle	115
Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)	116
§ 7a Abs. 2 – Pflegeberatung	116
§ 17a Abs. 1a – Richtlinien des Medizinischen Dienstes Bund; Richtlinien der Pflegekassen	119
§ 28 Abs. 1 – Leistungsarten, Grundsätze	121
§ 39a Abs. 1 – Pflegerische Unterstützungsleistungen	123
§ 39a Abs. 2– Pflegerische Unterstützungsleistungen	125
§ 40a Abs. 1 – Digitale Pflegeanwendungen	127
§ 40a Abs. 2– Digitale Pflegeanwendungen	129
§ 40a Abs. 3 – Digitale Pflegeanwendungen	131
§ 40a Abs. 4 – Digitale Pflegeanwendungen	133
§ 78a Abs. 1 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen	134
§ 78a Abs. 2 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen	136
§ 78a Abs. 3 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen	137
§ 78a Abs. 4 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen	139
§ 78a Abs. 5 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen	141
§ 78a Abs. 6 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen	142
Artikel 8 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)	143
§ 2 – Antragsinhalt	143
§ 4 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit	144
§ 6a – Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendungen und elektronischen Patientenakten	145

§ 7 Nachweis durch Zertifikate	146
§ 41 Beratung und Beschlussfassung	147
Artikel 9 (Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung)	148
§ 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung.....	148
Artikel 10 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	149
§ 48 Abs. 2 Satz 3 – Verschreibungspflicht.....	149
Artikel 11 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)	150
§ 17 Abs. 6b – Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten	150
Artikel 12 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)	151
§ 13 – Verschreibung und Abgabe auf Verschreibung.....	151
§ 19 – Durchführende Behörde.....	151
III. Ergänzender Änderungsbedarf.....	152
Artikel 1	152
§ 33a SGB V – Digitale Gesundheitsanwendungen.....	152
§ 20 Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – Inhalte des elektronischen Verzeichnisses.....	152
Artikel 1	155
§ 33a SGB V – Digitale Gesundheitsanwendungen; § 134 SGB V Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung; § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung; § 2 DiGAV – Antragsinhalte; § 20 DiGAV – Inhalte des elektronischen Verzeichnisses	155
Artikel 1	159
§ 134 SGB V – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung	159
Artikel 1	161
§ 134a Abs. 8 – Ergänzung der Vertragspartnerliste um Angaben zu Online-Angeboten ..	161
§ 139a Abs. 3 Satz 2 SGB § 139e Abs. 3 Satz 2 – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung.....	162
§87 Abs. 5c Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte – Ergänzung der Vertragspartnerliste um Angaben zu Online-Angeboten 162	
§ 293 Absatz 4 Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer	164

I. Vorbemerkung

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf eines Digitale Versorgung und Pflege – Modernisierungs- Gesetz (DVPMG) sollen Maßnahmen aus dem Digitale-Versorgungsgesetz (DVG) und dem Patientendatenschutzgesetz weiterentwickelt, vorangetrieben und ausgebaut werden. Auch neue Ansätze werden implementiert. So sollen Versicherte Anspruch auf Digitale Pflegeanwendungen erhalten.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die gesetzgeberischen Aktivitäten, mit der die Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Pflege vorangetrieben werden soll. Positiv ist, dass dies in einem iterativen Prozess erfolgt. Das bietet Chancen, Erfahrungen zu sammeln, aktuelle Entwicklungen aufzunehmen und Fehlentwicklungen frühzeitig zu korrigieren.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes müssen digitale Lösungen in die gesundheitliche und pflegerische Versorgung mit der Zielsetzung integriert werden, Prävention, Diagnostik und Therapie voranzubringen und die bedarfsgerechte Verteilung medizinischer und pflegerischer Versorgung zu verbessern, ggf. auch um bestehende oder drohende Verteilungsprobleme bei der Sicherstellung bedarfsnotwendiger gesundheitlicher Versorgung abzumildern. Ziel muss es dabei auch sein, eine effizientere und effektivere patientenzentrierte Versorgung zu organisieren, die die Patientenperspektive einnimmt. Digitale Lösungen, die ausschließlich aus der Perspektive der Behandlungsebenen oder Versorgungssektoren betrieben werden, sollten in der Zukunft durch die solidarisch finanzierte gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherung nicht mehr gefördert und finanziert werden. Qualitätsverluste in der gesundheitlichen und pflegerischen Versorgung z. B. durch Medienbrüche müssen der Vergangenheit angehören. Hierfür sind die entsprechenden gesetzlichen Rahmenbedingungen zu schaffen. An diesen Zielsetzungen sollte sich aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes die Gesetzgebung und damit der Referentenentwurf des DVPMG orientieren. Der Referentenentwurf wird diesen Zielsetzungen nur teilweise gerecht.

Telematikinfrastruktur

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass mit dem Referentenentwurf die nötigen Schritte zur Weiterentwicklung und zum Ausbau der Telematikinfrastruktur (TI) gegangen werden. Erst durch die TI kann Vernetzung und sektorübergreifende Versorgung tatsächlich ermöglicht werden. Zu dieser Weiterentwicklung gehört beispielsweise der Auftrag an die gematik, bis zum 01.01.2023 eine sichere, wirtschaftliche und skalierbare Zugangsmöglichkeit zur Telematikinfrastruktur über

Drittanbieter zur Verfügung zu stellen (Zukunftskonnektor). Die Anbindung weiterer Gesundheitsberufe ist wie auch die Ablösung kartenbasierter Anwendungen (NFDM, eMP, OES) ein Baustein, um die TI zukunftsfest und langfristig auszurichten. Der GKV-Spitzenverband befürwortet ebenso die gesetzliche Klarstellung, dass die Krankenkassen digitale Identitäten für ihre Versicherten herausgeben können, die nicht an Chipkarten gebunden sind. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte sich die Nutzbarkeit der digitalen Identitäten darüber hinaus auch auf Anwendungen erstrecken, die nicht oder noch nicht Anwendungen der TI sind. Auf die diesbezüglich schwierige Frist wird im Verlauf verwiesen. Da die elektronische Gesundheitskarte (eGK) zukünftig ausschließlich als Versicherungsnachweis für die Versicherten dienen soll, ist es folgerichtig, dass die elektronische Erklärung zur Organ- und Gewebespende nicht mehr auf der eGK gespeichert werden soll. Der Referentenentwurf greift auch die Vernetzung und Transparenz bei der elektronischen Patientenakte (ePA) auf. Es ist wichtig klarzustellen, dass die Versicherten zukünftig auf freiwilliger Basis automatisiert sowohl die Dispensier- als auch die Verordnungsdaten in ihre ePA übertragen bekommen. Dies gewährleistet Transparenz und steigert die Patientenautonomie ebenso wie die Attraktivität der ePA.

gematik

Die Anpassung des Beitrags im vorliegenden Referentenentwurf auf 1,50 € pro Mitglied erhöht die jährlichen Zuwendungen auf rund 85 Millionen Euro. Die bisher regelmäßig notwendige Erhöhung der Umlage per Ersatzvornahme durch das BMG wird dadurch dauerhaft als Normalfall verankert. Neben dem Inflationsausgleich werden dafür im Referentenentwurf die durch die „Dynamik der digitalen Veränderungsprozesse stark gewachsenen Aufgaben“ als Grund angeführt. Eine zu kurz greifende These, da es direkte Entscheidungen des Gesetzgebers oder des Ministeriums als Hauptgesellschafter der gematik sind, die hier, wie an anderer Stelle, zu beträchtlichen Mehrausgaben beitragen.

Dies wird durch den Umstand verschärft, dass im Zuge der Aufgabenausweitung der gematik in Teilen unnötige Doppelstrukturen geschaffen werden. Für viele davon existieren bei den Institutionen der Selbstverwaltung bereits hochinnovative und weitentwickelte Blaupausen. Statt das Knowhow und die Schlagkraft der bestehenden Akteure jedoch effektiv zu nutzen, werden sinnvolle Anwendungen, wie fortschrittliche E-Rezept-Apps etc. durch teure und teilweise unausgereifere staatliche Iterationen ersetzt. Damit wird zumindest teilweise der Wettbewerb der Anbieter gehemmt und Innovationen werden gebremst. Besonders kritisch ist zu sehen, dass die Aktivitäten der gematik zunehmend nicht mehr nur organisatorische und systemische Faktoren der Digitalisierung des Gesundheitssystems betreffen, sondern direkte Schnittstellen und Zugänge zu den Versicherten geschaffen werden. Die gematik kann so direkten Einfluss auf die Art und Weise

nehmen, wie die Versicherten die Digitalisierung des Gesundheitssystems erleben, ihre Gesundheit verstehen und welche Pfade beschritten und Produkte genutzt werden. Sie wird somit in die Lage versetzt, zukünftig die gesamte Wertschöpfungskette nach ihren Vorstellungen zu gestalten.

Auf diesem Weg ist die gematik in den vergangenen Jahren en passant zu einem der entscheidendsten Akteure des Gesundheitssystems geworden, der nicht nur Regulierungs- und Steuerungsfunktionen innehat, sondern außerdem selbst unternehmerisch tätig wird. Gleichzeitig verfügen weder die Selbstverwaltung noch der Deutsche Bundestag derzeit über geeignete Mittel, Fehlentwicklungen der gematik entgegenzusteuern oder zu sanktionieren

Es ist dringend notwendig, eine ordnungspolitische Diskussion darüber zu führen, was Rolle und Ziel der gematik sein sollen. Ihre systemische Funktion muss klar eingegrenzt und auf die Unterstützung des Solidarsystems und seiner Akteure ausgerichtet werden. Bis dahin sollte von weiteren Kompetenzerweiterungen und Budgeterhöhungen abgesehen werden.

Telemedizin

Eine positive Weiterentwicklung der gesundheitlichen Versorgung stellt der im Referentenentwurf vorgesehene Ausbau von Videosprechstunden (digitaler Hausbesuch) und Telekonsilen dar. Videosprechstunden als konkrete telemedizinische Anwendung in der vertragsärztlichen Versorgung können für Entlastung der Arztpraxen und für eine Erhöhung des Versorgungsangebotes und eine Flexibilisierung der Behandlung der GKV-Versicherten sowie eine Reduzierung von Wartezeiten sorgen. Bei allem muss jedoch sichergestellt werden, dass es bundeseinheitlich vergleichbare Versorgungsangebote für alle Patienten gibt. Die ärztliche Versorgung kann auch künftig nicht allein durch telemedizinische Angebote und Videosprechstunde ersetzt und sichergestellt werden. Es sollte nicht der Eindruck entstehen, dass es für die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen vor Ort ausreichend wäre, telemedizinische Angebote zur Verfügung zu stellen.

Auch die Ausweitung digitaler Leistungsangebote im Bereich der Hebammenhilfe werden grundsätzlich positiv bewertet. Der Referentenentwurf erkennt an, dass im Rahmen der befristeten Corona-Vereinbarungen seit März 2020 Möglichkeiten geschaffen wurden, bestimmte Leistungen per Video zu erbringen. Die aktuelle Situation sollte als Erprobungsphase genutzt werden, auf deren Grundlage Erkenntnisse über Angebot und Nachfrage sowie über die Qualität digitaler Leistungserbringung gesammelt werden. Ergebnisse stehen bisher noch aus und sind abzuwarten,

bevor dauerhaft weitere digitale Leistungen geschaffen werden. Neuartige Formate können innovative Lösungsansätze bieten. Auch die Öffnung für digitale Gesundheitsanwendungen für die Hebammenhilfe kann sinnvoll die Versicherten unterstützen, die keine Hebamme in ihrer Nähe finden. Bei den freiberuflichen Hebammen kann eine Entlastung durch den effizienteren Einsatz der begrenzten Kapazitäten bewirkt werden.

Auch für den Heilmittelbereich ist die Ausweitung der Videotherapie geplant. Der Referentenentwurf sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband und die Organisationen der Heilmittelerbringer bis zum 30.09.2021 Heilmittel-Leistungen definieren und vereinbaren, die als Videotherapie erbracht werden können. In diesem Zusammenhang sind auch die technischen Verfahren und Voraussetzungen zur Erbringung von Leistungen im Wege der Videobehandlung sowie die Vergütung festzulegen. Die für eine Videotherapie geeigneten Heilmittelleistungen und Indikationen werden gegenwärtig bereits vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in einem Beratungsverfahren zur Heilmittel-Richtlinie bewertet. Eine Entscheidung ist für April 2022 avisiert und sollte nach wissenschaftlichen Kriterien und mit Blick auf die aktuelle Studienlage beantwortet werden. Ein Vorgehen durch den Referentenentwurf ist nicht sachgerecht.

Transparenz und Qualitätssteigerung

Eine positive Weiterentwicklung stellen die im Referentenentwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Transparenz und Qualitätssteigerung dar. Dies betrifft den Bereich der seltenen Erkrankungen, für den eine Orphanet-Kennnummer in die Krankenhaus-Abrechnungsdaten aufgenommen werden soll. Perspektivisch kann damit die Patientenversorgung in dem wichtigen Bereich der seltenen Erkrankungen verbessert werden. Insbesondere, da diese Abrechnungsdaten über das System der Datentransparenz oder in Forschungsprojekten nutzbar gemacht werden können. Des Weiteren sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen die Versicherten im Internet in geeigneter Weise in einem Leistungserbringerverzeichnis u.a. über die Sprechstundenzeiten der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie die Zugangsmöglichkeiten von Menschen mit Behinderungen zur Versorgung informieren. Hier wird richtigerweise in dem Sinne nachgeschärft, dass dies nach bundesweit einheitlichen Regelungen erfolgen muss.

Digitale Gesundheitsanwendungen

Der GKV-Spitzenverband sieht in der Einführung und Nutzung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) das Potenzial, die gesundheitliche Versorgung für die Versicherten nachhaltig zu verbessern. Auch aus diesem Grund haben die Krankenkassen, ihre Verbände und der GKV-Spitzenverband enorme Anstrengungen unternommen, diese neue Leistungsart schnell und effektiv

für die Versicherten verfügbar zu machen. Die Unterstützung und Umsetzung des Fast-Track, mit all seinen Hürden, ist ein gutes Beispiel dafür. Das DVPMG wäre nun ein geeigneter Zeitpunkt, auf den Prozess zu schauen und einige erste Anpassungen vorzunehmen, die sich als notwendige Konsequenz aus der bisherigen Erfahrung ergeben. Diesem Anspruch wird der Referentenentwurf nicht gerecht.

So besteht ein Missverhältnis hinsichtlich der im Verhältnis zu anderen Versorgungsbereichen der GKV-Regelversorgung vergleichsweise niedrigen Zugangsvoraussetzungen für DiGA und den Kosten, die der Versichertengemeinschaft durch sie entstehen. Dies betrifft unter anderem die von den Herstellern im ersten Jahr der Erstattung eigenständig festlegten Preise. Dass die freie Preisbildung nur theoretisch durch die Möglichkeit zur Bildung von Höchstbeträgen begrenzt ist, wird durch die exzessive Preissteigerung der Hersteller von teilweise 400 bis 500 % im Vergleich zu deren bisherigen Kosten vor der Listung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eindrucksvoll unterstrichen. Die vorgeschlagene neue Kompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Festlegung von Fristen, zu der die Einigung hinsichtlich von Höchstpreisen erfolgen muss, ist zwar eine willkommene Verbesserung. Nüchtern betrachtet ist diese Regelung jedoch ein Hebel, um bei den kritischsten Fällen eingreifen zu können, die bei im Vorherein im Sinne von Nutzen und Wirtschaftlichkeit ausgestalteten Rahmenbedingungen gar nicht auftreten würden. Entsprechend sollte es keine freie Preisbildung der Hersteller im ersten Jahr geben, wie es begrüßenswerter Weise bei den Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) geregelt sein soll.

Auch für DiGA, die einen positiven Versorgungseffekt noch nicht nachweisen konnten, gilt die freie Preisfestsetzung. Der Referentenentwurf regelt zwar im positiven Sinne, dass ab dem 13. Monat ein verhandelter Preis gelten soll. Dieser würde jedoch erst rückwirkend gelten, wenn die Erprobung nach bis zu zwei Jahren abgeschlossen ist. Bei der hohen Preisfestsetzung der Hersteller ist es höchstwahrscheinlich, dass es regelhaft nach der Beendigung der Erprobungsphase zu Rückzahlungspflichten der Hersteller an die GKV kommen wird, da die verhandelten Preise in der Regel niedriger ausfallen werden. Daraus ergibt sich ein nicht hinnehmbares finanzielles Ausfallrisiko.

Beim jetzigen Stand des Referentenentwurfs geht die Solidargemeinschaft nicht nur in Vorleistung, sondern trägt zudem das Ausfallrisiko, wenn ein Hersteller entscheidet, sein Unternehmen nach zwei Jahren Erprobungsphase (mit freier Preisfestsetzung und ohne Nutznachweis) einzustellen oder es aufgeben muss. Diese Folgen dürfen nicht die Beitragszahlenden der Krankenkassen treffen. Vor allem wenn diese am Auswahl- und Genehmigungsprozess der DiGA nicht betei-

ligt sind. Die freie Preisbildung im ersten Jahr ist deshalb abzuschaffen. Alternativ ist eine verpflichtende und wirksame Höchstbetragsregelung mit Geltung ab Tag eins der Zulassung vorzusehen.

Ziel des Gesetzgebers war es, mit dem im DVG verankerten Fast-Track die Digitalisierung für die Versicherten schnell durch DiGA erlebbar zu machen und damit einen Digitalisierungsschub im Gesundheitswesen auszulösen. Jetzt ist es dringend erforderlich, mit dem vorliegenden Referentenentwurf Fehlentwicklungen zu beenden und die Rahmenbedingungen für DiGA entsprechend anzupassen.

Digitale Pflegeanwendungen

Der Referentenentwurf sieht die Einführung von digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) mit der Begründung vor, dass digitale Versorgungsangebote eine Unterstützung für ambulante Pflegeeinrichtungen sowie die pflegerische Betreuung durch professionelle Pflegefachkräfte oder pflegende Angehörige seien. Diese Aussage stellt aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes lediglich eine Hypothese dar und rechtfertigt zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht die flächendeckende Einführung von DiPA. Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Zielsetzung des Referentenentwurfs, das Potenzial der Digitalisierung auszuschöpfen, um in der Pflege eine effiziente und qualitativ gute Versorgung der Pflegebedürftigen sicherzustellen. Die Einführung der DiPA zum jetzigen Zeitpunkt ist allerdings überstürzt. Die Pflegewissenschaft steht erst am Anfang ihrer Betrachtungen. Unklar ist, was eine App für Pflegebedürftige und Angehörige umfasst und was diese überhaupt leisten kann. Das maßgebliche Kriterium für die Zulassung einer DiPA ist der pflegerische Nutzen. Insbesondere der wissenschaftliche Diskurs zum pflegerischen Nutzen muss erst geführt werden. Der GKV-Spitzenverband hat diesen Diskurs mit der Forschungsstelle Pflege im Rahmen einer Studie angestoßen. Die wissenschaftliche Grundlage für die Einführung einer flächendeckenden Leistung für die Pflegeversicherung ist zum jetzigen Zeitpunkt seriös noch nicht gegeben. Die Pflegebedürftigen als hochvulnerable Gruppe sind vor flächendeckenden Feldtests zu schützen, solange nicht zumindest im geschützten Rahmen von Modellprojekten bessere Nutzenhinweise generiert werden konnten.

In der Umsetzung sieht der Referentenentwurf das BfArM als Zulassungsbehörde von DiPA vor, mit der Aufgabe, ein Verzeichnis erstattungsfähiger DiPA zu führen. Der Zugang von Leistungen in die soziale Pflegeversicherung ist Aufgabe und Kompetenz der Partner der Selbstverwaltung und der Pflegekassen. Der Eingriff in die Selbstverwaltungshoheit durch eine staatliche Behörde wird abgelehnt. Weder organisationsrechtlich noch durch die Kompetenzen des BfArM ist dies zu

rechtfertigen. DiPA sind weder Medizinprodukte noch Arzneimittel. Insofern fehlen dem BfArM die Kompetenzen für pflegerische Leistungen und Prozesse. Dies gilt auch und insbesondere für die vorgesehene nähere Bestimmung von pflegerischen Unterstützungsleistungen. Antragsberechtigt für die Unterstützungsleistungen sollten des Weiteren lediglich die Pflegebedürftigen sein, wie es die Rechtssystematik der Sozialen Pflegeversicherung vorgibt. Sofern an der Zuständigkeit des BfArM für die Bestimmung von Unterstützungsleistungen festgehalten wird, sind diese Entscheidungen zumindest vom unabhängigen Medizinischen Dienst-Bund zu verifizieren.

II. Stellungnahme zum Referentenentwurf

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3

§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Um eine Therapieentscheidung und Verordnung einer digitalen Gesundheitswendung (DiGA) auf Grundlage des Wirtschaftlichkeitsgebotes und der medizinischen Notwendigkeit zu gewährleisten, wird in einem neuen Absatz 5 geregelt, dass Vertragsärzte Verordnungen bestimmten Leistungserbringern nicht zuweisen oder übermitteln dürfen, soweit gesetzlich nichts Anderes bestimmt ist. Ferner wird ausgeschlossen, dass Vertragsärzte mit DiGA-Herstellern Rechtsgeschäfte oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen beinhalten, sofern nicht gesetzlich eine Kooperation vorgesehen ist oder medizinische Gründe für ein anderes Vorgehen sprechen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung wird begrüßt. Insbesondere ist sicherzustellen, dass durch Vertragsärzte bzw. Vertragspsychotherapeuten bei der Verfügbarkeit mehrerer gleichgerichteter DiGAs zu der zu begleitenden Indikation im BfArM-Verzeichnis die wirtschaftlichste DiGA verordnet wird.

Umgekehrt ist zudem zu gewährleisten, dass ein DiGA-Hersteller nicht zur Verordnung seines Produktes potenzielle Nutzer auf ausgewählte Leistungserbringer verweist oder diese bewirbt.

Die Entscheidung, ob eine DiGA medizinisch sinnvoll ist und verordnet werden sollte, hat – wie es im Absatz 1 bereits angelegt ist – immer durch den behandelnden Vertragsarzt/Vertragspsychotherapeut, eingebettet in ein strukturiertes Versorgungs- bzw. Behandlungsetting, zu erfolgen und nicht durch Zuweisung eines Herstellers zu einem Leistungserbringer, mit dem ggf. eine Kooperation besteht, und dem der betreffende Patient gänzlich unbekannt ist. Allein der behandelnde Vertragsarzt / Vertragspsychotherapeut kann die Wirtschaftlichkeit und die medizinische Notwendigkeit der DiGA-Anwendung beurteilen.

C) Änderungsvorschlag

§ 33a Satz 2 Nr. 2 SGB V wird wie folgt ergänzt:

entweder nach Verordnung des behandelnden **Vertragsarztes** oder des behandelnden **Vertragspsychotherapeuten**..... angewendet werden.

Nach dem neuen Absatz 5 wird ein neuer Absatz 6 eingefügt:

(6) „Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen Versicherte nicht zur Inanspruchnahme bestimmter Vertragsärzte oder Vertragspsychotherapeuten beeinflussen und dürfen nicht zur Verordnung ihrer digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 an bestimmte Vertragsärzte oder Vertragspsychotherapeuten verweisen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4a)

§ 75 Abs. 1a – Inhalt und Umfang der Sicherstellung

A) Beabsichtigte Neuregelung

- aa) In Satz 3 Nummer 2 wird das Wort „und gestrichen“.
- bb) Nach Nummer 2 wird Nummer 3 neu eingeführt, damit hat die Terminservicestelle Versicherte künftig bei der Suche nach einem telemedizinischen Angebot unterstützen.
- cc) Die bisherige Nummer 3 wird zu Nummer 4.
- dd) Es wird ein Satz angefügt, der regelt, dass die Vertragsärzte, soweit sie Videosprechstunden anbieten, den Terminservicestellen freie Termine freiwillig melden können.

B) Stellungnahme

- aa) Es handelt sich um eine Folgeänderung. Die Änderung ist sachgerecht.
- bb) Dass die Terminservicestelle Versicherte künftig bei der Suche nach einem telemedizinischen Versorgungsangebot zu unterstützen hat, wird begrüßt.
- cc) Es handelt sich um eine Folgeänderung. Die Änderung ist sachgerecht.
- dd) Dass die Vertragsärzte, soweit sie Videosprechstunden anbieten, den Terminservicestellen freie Termine freiwillig melden können, wird grundsätzlich begrüßt. Es erscheint jedoch fraglich, ob eine freiwillige Selbstauskunft geeignet ist, die Verfügbarkeit telemedizinischer Angebote in ausreichendem Maße zu erhöhen.

C) Änderungsvorschlag

- aa) Keiner.
- bb) Keiner.
- cc) Keiner.
- dd) Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4b)

§ 75 Abs. 1b) – Inhalt und Umfang der Sicherstellung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen im Rahmen des Notdienstes telemedizinische Leistungen zur Verfügung stellen. Dies kann auch mittels der technischen Ausstattung eines Krankenhauses im Rahmen einer Kooperation nach § 75 Abs. 1b S. 2 (a.F.) sichergestellt werden. Ausweislich der Gesetzesbegründung kann seitens der Kassenärztlichen Vereinigungen von der Vorgabe nur aus zwingenden Gründen abgewichen werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Intention des Gesetzgebers, den Kassenärztlichen Vereinigungen aufzuerlegen, auch im Rahmen des Notdienstes telemedizinische Leistungen anzubieten. Unklar bleibt jedoch, in welcher Form die Versicherten Zugang zu diesen telemedizinischen Leistungen erhalten können, da im Rahmen des Notdienstes üblicherweise nicht der Hausarzt oder behandelnde Facharzt des Patienten zur Verfügung steht, welcher normalerweise dem Patienten Zugangswege zu telemedizinischen Leistungen zur Verfügung stellt. Gleichzeitig erscheint es nicht sinnvoll, dass eine Lösung für diese Zugangsfrage in jedem KV-Bezirk vollkommen unterschiedlich gehandhabt wird. Es wäre daher sehr naheliegend, dass die Terminservicestellen nach Absatz 1a die zentralen Anlaufstellen für telemedizinische Leistungen im Notdienst werden. Hierzu sollten die Aufgaben der Terminservicestellen entsprechend ergänzt werden. Unbenommen könnten die Kassenärztlichen Vereinigungen zusätzliche Zugangswege zu telemedizinischen Leistungen im Notdienst über weitere Kanäle bereitstellen (beispielsweise indem Patienten im Bereitschaftsdienst ein entsprechender Zugangsweg mitgeteilt wird).

Gleichzeitig ist festzustellen, dass im Rahmen des vertragsärztlichen Notdienstes in nicht unerheblichem Umfang ambulante Notfälle zu versorgen sind. Daher sollte in jedem Fall vor der Vermittlung einer telemedizinischen Leistung durch die Terminservicestelle oder andere Leistungserbringer ein einheitliches, standardisiertes Ersteinschätzungsverfahren erfolgen, dass das individuelle Vorliegen eines Notfalls bzw. einer sofortigen Behandlungsbedürftigkeit mit Bedarf für einen persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt ausschließt und eine Eignung des Falles für die Durchführung telemedizinischer Leistungen nahelegt.

Den einleitenden Ausführungen in der Gesetzesbegründung kann dahingehend nicht gefolgt werden, als dass es bereits heute möglich ist, telemedizinische Leistungen außerhalb der Sprechstundenzeiten anzubieten. Insofern besteht kein unmittelbares Handlungserfordernis. Gleichwohl können telemedizinische Maßnahmen in bestimmten Konstellationen eine sinnvolle Ergänzung des Behandlungsangebots im Notdienst sein. Abzulehnen wären Regelungen, die jegliche telemedizinische Versorgung außerhalb der Sprechstundenzeiten dem Regelungskreis des vertragsärztlichen Notdienstes zuordnen. Ziel der Regelung darf es auch nicht sein, den Kassenärztlichen Vereinigungen zu gestatten, ihren Sicherstellungsauftrag zur vertragsärztlichen Versorgung zu sprechstundenfreien Zeiten weitgehend im Wege der Videosprechstunde zu erfüllen. Dadurch würde die Videosprechstunde zu einem möglichen Substitut für den kassenärztlichen Bereitschaftsdienst. Dies würde die Möglichkeit der Versicherten zur Inanspruchnahme einer ärztlichen Versorgung im persönlichen Arzt-Patientenkontakt außerhalb der Sprechstundenzeiten gerade in Akutfällen erschweren. Es wird daher eine Klarstellung dahingehend vorgeschlagen, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen im Notdienst telemedizinische Leistungen zusätzlich zum derzeitigen Angebotspektrum zur Verfügung stellen sollen.

Die Vorgabe, dass auch die technische Ausstattung der Krankenhäuser für die Erbringung telemedizinischer Leistungen im Rahmen einer Kooperation nach § 75 Abs. 1b S. 2 (a.F.) genutzt werden kann, ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Zu aa) In § 75 Absatz 1b Satz 2 (neu) wird nach dem Wort „Vereinigungen“ das Wort „zusätzlich“ eingefügt.

Ergänzend wird in § 75 Absatz 1a Satz 3 folgende Nummer 5 eingefügt:

„5. Versicherten spätestens zum 1. Oktober 2021 auf Grundlage eines bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens zur Abklärung und Bewertung der Dringlichkeit der Behandlungsnotwendigkeit in hierzu geeigneten Fällen Zugang zu telemedizinischen Leistungen gemäß Absatz 1b Satz 2 zu verschaffen.“

Ergänzend wird § 75 Absatz 7 Nummer 6 wie folgt gefasst:

„6. Richtlinien für bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren aufzustellen, auf deren Grundlage die Vermittlungen in Akutfällen nach Absatz 1a Satz 3 Nummer 3 sowie die Vermittlungen telemedizinischer Leistungen nach Absatz 1a Satz 3 Nummer 5 erfolgen.“

Zu bb) Keiner.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.12.2020
zum Referentenentwurf Digitale Versorgung und Pflege – Modernisierungs-
Gesetz – DVPMG Seite 18 von 165

Zu cc) Keiner.

Zu dd) Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4c)

§ 75 Abs. 7 – Inhalt und Umfang der Sicherstellung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 7 Satz 1 wird nach Nummer 3 eine neue Nummer 3a eingefügt: Demnach haben die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen künftig auch Richtlinien für die Umsetzung der Bundeseinheitlichkeit der auf den Internetseiten der Kassenärztlichen Vereinigungen nach Absatz 1a Satz 2 bereitzustellenden Informationen aufzustellen. Damit wird zur Veröffentlichung von Sprechstundenzeiten der Vertragsärzte und Informationen zur Barrierefreiheit ein bundeseinheitlicher Rahmen vorgegeben.

B) Stellungnahme

Die Klarstellung wird ausdrücklich begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5a)

§ 87 Abs. 2a Satz 17 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neufassung wird der bisher einmalig bestehende Auftrag an den Bewertungsausschuss verstetigt, im Einheitlichen Bewertungsmaßstab Regelungen zu treffen, um Videosprechstunden in weitem Umfang zu ermöglichen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt den vorgesehenen Auftrag an die Träger des Bewertungsausschusses, kontinuierlich die mögliche Erbringung von vertragsärztlichen Leistungen im Rahmen von Videosprechstunden zu prüfen.

Mit den verschiedenen Beschlussfassungen des Bewertungsausschusses zur Abbildung und Förderung von Videosprechstunden im EBM in den letzten Jahren wurden die Grundlagen für die Etablierung dieser Versorgungsform in der vertragsärztlichen Versorgung gelegt. So ist nach derzeitigem Stand die ärztliche Behandlung eines Versicherten in seinem häuslichen Umfeld sowie im Pflegeheim mittels Videosprechstunden im Rahmen der berufsrechtlichen Zulässigkeit sowie der Begrenzungsregelungen von derzeit höchstens 20% der Behandlungsfälle im EBM bereits abgebildet (vgl. Nr. 4.3.2 Allgemeine Bestimmungen im EBM sowie GOP 01450). Für die Durchführung von Videofallkonferenzen zwischen Pflegepersonal und dem behandelnden Vertragsarzt sowie Videofallkonferenzen unter Beteiligung weiterer Facharztgruppen und sonstiger Leistungserbringer im Rahmen von Verträgen nach § 119b SGB V wurden spezifische Gebührenordnungspositionen in den EBM aufgenommen (vgl. GOP 01442, 37120 und 37320). Zur Förderung der Videosprechstunden wurde zudem eine Anschubförderung gemäß Gebührenordnungsposition 01451 in den EBM aufgenommen. Darüber hinaus wurden spezifische Leistungen zur gesonderten Abbildung des Telekonsils zwischen Vertragsärzten im EBM aufgenommen (vgl. GOP 01670 bis 01672).

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5b)

§ 87 Abs. 2a Satz 19 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung zielt darauf ab, dass zukünftig digitale psychotherapeutische Behandlungen per Videosprechstunde nicht nur im Einzelsetting, sondern auch im Gruppensetting durchgeführt werden können.

B) Stellungnahme

Bei einer psychotherapeutischen Behandlung ist die Schaffung eines sicheren Raums von zentraler Bedeutung. Diesen Rahmen für die Behandlung zu schaffen, ist für viele Patientinnen und Patienten in ihrer eigenen Häuslichkeit auch aufgrund vielseitiger Ablenkungen schwierig. Bei der Behandlung einer Patientin oder eines Patienten per Videosprechstunde im Einzelsetting ist es aber die Patientin oder der Patient selbst, der die Voraussetzungen für eine vertrauliche Gesprächsführung schafft; bei dem Therapeuten ist dies ohnehin vorauszusetzen.

Bei einer Gruppenbehandlung ändert sich dies unmittelbar, da jeder Patient nur für sich selbst den Rahmen abstecken kann und daher zwangsläufig darauf angewiesen ist, dass die anderen Patienten ebenfalls diesen vertraulichen Raum schaffen. So ist es möglich, dass Teilnehmer ohne bösen Willen mit einem handelsüblichen Mobiltelefon eine Aufzeichnung der Behandlung machen und diese für ihre privaten Zwecke nutzen. Diese Aufzeichnungen sind in der digitalen Welt und berühren unmittelbar die Persönlichkeitsrechte der anderen Teilnehmer.

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Einführung einer digitalen Gruppentherapie daher im Wesentlichen aus datenschutzrechtlichen Gründen ab; die Einschränkungen bei der Behandlung und ggf. der Wirksamkeit, weil nonverbale und paraverbale Rückmeldungen kaum in die Behandlung einbezogen werden können, stehen hierbei im Hintergrund.

C) Änderungsvorschlag

Der Änderungsvorschlag wird abgelehnt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5c)

§ 87 Abs. 2a Satz 23 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bisherige Frist für die Differenzierung der Leistungen im Notdienst nach dem Schweregrad der Fälle wird nach Erfüllung des gesetzlichen Auftrags gestrichen. Der ergänzte Bewertungsausschuss wird mit der Prüfung einer Abbildung von telemedizinischen Leistungen im Notdienst beauftragt. In der Begründung wird darauf hingewiesen, dass im besonderen Maße zu prüfen ist, ob bei akuten Fällen oder in Notfallsituationen eine telemedizinische Leistung den Anforderungen der Patientensituation gerecht werden kann.

B) Stellungnahme

Die Streichung der bisherigen Frist für die Differenzierung der Leistungen im Notfall und Notdienst nach dem Schweregrad der Fälle ist sachgerecht, da diese Maßnahme fristgerecht umgesetzt wurde.

Hinsichtlich der vorgesehenen Ergänzung der Wörter „einschließlich telemedizinischer Leistungen“ im bisherigen Satz 23 würde sich jedoch nun ergeben, dass auch die telemedizinischen Leistungen nach dem Schweregrad der Fälle zu differenzieren wären. Dies ist ausweislich der Begründung jedoch nicht explizit beabsichtigt. Eine zwingende Differenzierung der Vergütung telemedizinischer Leistungen nach dem Schweregrad wird seitens des GKV-Spitzenverbandes auch als nicht sachgerecht bewertet. Stattdessen sollte im Sinne der Begründung festgelegt werden, dass zu prüfen ist, ob im einheitlichen Bewertungsmaßstab für telemedizinische Leistungen im Notfall und im Notdienst Regelungen zu treffen sind und gegebenenfalls entsprechende Anpassungen zu beschließen sind.

Der GKV-Spitzenverband sieht die Verortung der Regelung im ergänzten Bewertungsausschuss kritisch. In der vorliegenden Regelung ist die Leistungsbeschreibung und -bewertung von telemedizinischen Leistungen im Rahmen des Sicherstellungsauftrags der Kassenärztlichen Vereinigungen im Notdienst Gegenstand. Eine Betroffenheit der Krankenhäuser kann allenfalls mittelbar festgestellt werden (über die Ausnahmekonstellation gem. § 75 Absatz 1b Satz 4 (neu)). Auch aufgrund der weiterhin bestehenden Zuständigkeit des Bewertungsausschusses für telemedizinische Leistungen von Vertragsärzten wird ein Auseinanderfallen der Zuständigkeiten bei dieser Thematik als problematisch eingeschätzt. Einheitliche Regelungen

und Leistungsbewertungen könnten andernfalls nicht sichergestellt werden. Infolgedessen können sich je nach Ausgestaltung Anreize ergeben, die Leistungen ohne medizinische Indikation in dem jeweils ökonomisch attraktiveren Versorgungssetting zu erbringen.

Sofern der Gesetzgeber mit der Verortung im ergänzten Bewertungsausschuss darauf abzielt, dass von einer Vergütungsregelung für telemedizinische Leistungen ggf. auch bestehende Gebührenordnungspositionen in Abschnitt 1.2 EBM betroffen sein könnten (beispielsweise durch einen Abschlag von den Notfallpauschalen analog des Abschlages von den Versicherten-, Konsiliar- und Grundpauschalen bei ausschließlichem Arzt-Patienten-Kontakt per Videosprechstunde), welche durch den ergänzten Bewertungsausschuss festgelegt werden, so könnte dies durch ein Teilnahmerecht der Deutschen Krankenhausgesellschaft an den Beratungen im Bewertungsausschuss ausreichend geregelt werden.

C) Änderungsvorschlag

Zu aa) Keiner.

Zu bb) Die Änderung wird gestrichen, stattdessen werden nach Satz 23 folgende Sätze eingefügt:

„Der Bewertungsausschuss überprüft, in welchem Umfang telemedizinische Leistungen für die Versorgung im Notfall und im Notdienst im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen eingesetzt werden können, und beschließt auf dieser Grundlage entsprechende Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft kann an Sitzungen des Bewertungsausschusses sowie den von diesen gebildeten Unterausschüssen und Arbeitsgruppen bei Beratungen gemäß Satz 24 teilnehmen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5d)

§ 87 Abs. 2a – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird angeordnet, dass ein Leistungserbringer bis zu 30% seiner Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde sowie bis zu 30 % seiner Behandlungsfälle ausschließlich in Form einer Videosprechstunde erbringen darf.

B) Stellungnahme

Der Bewertungsausschuss hat mit Beschluss in seiner 453. Sitzung eine Obergrenze für den maximal zulässigen Anteil von Leistungen und Behandlungsfällen in Höhe von 20% vorgesehen, der durch einen Leistungserbringer im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden darf. Ziel dieser Regelung ist es, eine unerwünschte Konzentration von Arztpraxen auf rein telemedizinische Behandlungen zu vermeiden, da dies mit Risikoselektion und dem Ausschluss hauptsächlich älterer Menschen von der Versorgung verbunden sein könnte.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt daher grundsätzlich den Inhalt der Regelung, da er die Entscheidung der Selbstverwaltungspartner im Bewertungsausschuss zu einer Begrenzung des Umgangs von Videosprechstunden dem Grunde nach bestätigt. Allerdings ist nicht ersichtlich, mit welcher Begründung der Gesetzgeber hier die Entscheidung der Selbstverwaltung aufhebt und eine der Höhe nach andere Obergrenze setzt. Dieser nicht nachvollziehbare Eingriff in die Autonomie der Selbstverwaltung ist gleichzeitig mit einem erheblichen Verlust an Flexibilität verbunden. Im Rahmen der Corona-Pandemie hat der Bewertungsausschuss beispielsweise aus Versorgungsgründen die Obergrenze zeitweise ausgesetzt. Eine solche flexible Reaktion auf eine Sondersituation ist mit einer gesetzlich angeordneten Obergrenze nicht mehr möglich. Daher plädiert der GKV-Spitzenverband, keine gesetzliche Obergrenze zu setzen, sondern diese Entscheidung weiterhin in der Verantwortung des Bewertungsausschusses zu belassen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung des Änderungsvorschlages.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

§ 92 – Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll beauftragt werden, in geeigneten Fällen die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit einschließlich der Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung zu ermöglichen.

B) Stellungnahme

Bereits mit Beschluss vom 16.07.2020, welcher am 07.10.2020 in Kraft getreten ist, hat sich der G-BA mit der durch den 121. Deutschen Ärztetag 2018 in Erfurt erfolgten Änderung der Muster-Berufsordnung (MBO) für Ärztinnen und Ärzte auseinandergesetzt. Durch die berufsrechtliche Lockerung in § 7 Absatz 4 Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) wurde die Möglichkeit einer ausschließlichen Fernbehandlung eröffnet, welche in der Folge zu sukzessiven Lockerungen des Fernbehandlungsverbots in den Berufsordnungen der Ärztekammern führte. Mit der bereits getroffenen Regelung hat der G-BA berufsrechtliche Änderungen in der AU-Richtlinie (AU-RL) aufgegriffen. Laut Begründung zum Referentenentwurf bleiben diese Regelungen jedoch hinter den berufsrechtlich eröffneten Möglichkeiten zurück, sodass der G-BA aufgefordert wird, innerhalb einer Frist von 6 Kalendermonaten eine entsprechende Anpassung der AU-RL vorzunehmen.

Die Ausführungen in der Begründung zum Referentenentwurf lassen erkennen, dass die Regelungen des G-BA in der AU-RL, nach denen

- eine mittelbar persönliche Feststellung von Arbeitsunfähigkeit ausschließlich im Rahmen von Videosprechstunden und
- nur in geeigneten Fällen, in denen eine hinreichend sichere Beurteilung von Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der Videosprechstunde möglich ist,

zulässig sind, durch den vorgesehenen gesetzlichen Regelungsauftrag an den G-BA nicht in Frage gestellt werden.

Von daher entsprechen die den AU-RL zugrunde liegenden Grundsätze, wonach

- die Feststellung einer Arbeitsunfähigkeit ausschließlich auf Basis z. B. eines Online-Fragebogens, einer Chat-Befragung oder eines Telefonates ausgeschlossen ist und
- Versicherte keinen Anspruch auf die Feststellung einer Arbeitsunfähigkeit innerhalb einer ärztlichen Untersuchung im Rahmen einer Videosprechstunde haben, sofern eine hinreichend sichere Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der Videosprechstunde nicht möglich ist,

auch dem erweiterten gesetzlichen Auftrag. Dies ist wegen der Tragweite der AU-Feststellung und der dabei anzulegenden besonderen Sorgfalt sachgerecht.

Als Zielsetzung der vorgesehenen gesetzlichen Regelung wird die Ermöglichung der Feststellung von Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung ohne vorherige Präsenzbehandlung ausgeführt. In der AU-RL wird die mittelbar persönliche Feststellung von Arbeitsunfähigkeit im Rahmen einer Videosprechstunde hingegen nur für in der Vertragsarztpraxis aufgrund früherer Behandlung unmittelbar persönlich bekannte Versicherte bzw. bei Feststellung des Fortbestehens der Arbeitsunfähigkeit für Versicherte, bei denen zuvor Arbeitsunfähigkeit aufgrund unmittelbar persönlicher Untersuchung festgestellt wurde, als zulässig erachtet. Die AU-RL stellt damit auf Sachverhalte ab, in denen zur Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit auf vorliegende Informationen zur Krankheitsvorgeschichte bzw. Historie des Arbeitsunfähigkeitsgeschehens zurückgegriffen werden kann. Mit dem vorgesehenen gesetzlichen Auftrag wird der G-BA zu prüfen haben, in welchen geeigneten Fallkonstellationen und unter welchen Voraussetzungen auf diese Anforderungen verzichtet werden kann.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7

§ 105 Abs. 1a – Förderung der vertragsärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 105 Absatz 1a Satz 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) Nach Nummer 7 wird eine neue Nummer 8 angefügt. Dadurch werden die Maßnahmen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung um die Förderung telemedizinischer Versorgungsformen und Kooperationen erweitert.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Die Förderung telemedizinischer Versorgungsformen und Kooperationen im Rahmen der Sicherstellung wird grundsätzlich begrüßt.

Telemedizinische Versorgungsangebote haben Potential, Versorgungsprobleme insbesondere in ländlichen, strukturschwachen Regionen zu verbessern. Dabei muss jedoch sichergestellt werden, dass es bundeseinheitlich vergleichbare Versorgungsangebote für alle Patienten gibt. Die ärztliche Versorgung kann auch künftig nicht allein durch telemedizinische Angebote ersetzt und sichergestellt werden. Es sollte nicht der Eindruck entstehen, dass es für die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen vor Ort ausreichend wäre, telemedizinische Angebote zur Verfügung zu stellen.

Die Förderung telemedizinischer Leistungen im Rahmen des § 105 Abs. 1a ist sinnvoll, wenn sie einer übergeordneten versorgungspolitischen Zielsetzung dient und dazu beiträgt, die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung zu gewährleisten, zu verbessern und zu fördern. Die Förderung telemedizinischer Angebote kann dabei jedoch kein Selbstzweck sein, insbesondere ist eine Förderung von Produktinnovationen, Nutznachweisen oder Modellprojekten sowie von neuen Versorgungsformen und Versorgungsforschung im Sinne des § 92a SGB V auszuschließen.

C) Änderungsvorschlag

- a) Keiner.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.12.2020
zum Referentenentwurf Digitale Versorgung und Pflege – Modernisierungs-
Gesetz – DVPMG Seite 28 von 165

b) Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8

§ 125 – Verträge

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der angestrebten Ergänzung sollen der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer bis zum 30.09.2021 die für den jeweiligen Heilmittelbereich geeigneten, die Heilmittelbehandlung ergänzenden Leistungen, die als Videotherapie erbracht werden können, vereinbaren. In diesem Zusammenhang sind auch die technischen Verfahren und Voraussetzungen zur Erbringung von Leistungen im Wege der Videobehandlung sowie die Vergütung festzulegen.

Ferner sollen in den Verträgen nach § 125 SGB V auch die für den jeweiligen Heilmittelbereich geeigneten, die Heilmittelbehandlung ergänzenden Leistungen, die im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach Mitteilung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte gemäß § 139e Absatz 5 SGB V erbringbar sind, vereinbart werden. Hierbei sollen auch Regelungen zur Vergütung des Aufwandes der Heilmittelerbringer bei der therapiebegleitenden Anwendung digitaler Gesundheitsanwendungen getroffen werden.

B) Stellungnahme

Die für eine Videotherapie geeigneten Heilmittelleistungen und Indikationen werden gegenwärtig vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in einem Beratungsverfahren zur Heilmittel-Richtlinie bewertet. Eine Entscheidung ist für April 2022 avisiert. Die Frage, in welchen Fällen die im unmittelbaren persönlichen Kontakt mit dem Therapeuten stattfindende Behandlung der Versicherten ohne Qualitätseinbußen auch im Wege der Fernbehandlung erfolgen kann, sollte nach wissenschaftlichen Kriterien und mit Blick auf die aktuelle Studienlage beantwortet werden. Der aktuelle Gesetzesvorschlag, wonach die für eine Videobehandlung geeigneten Heilmittelleistungen bilateral in den Verträgen nach § 125 SGB V geregelt werden sollen, konterkariert die G-BA-Beratungen und erscheint aus rechtssystematischer Sicht nicht sachgerecht. Der GKV-Spitzenverband schlägt stattdessen vor, die technischen Verfahren und Voraussetzungen zur Erbringung von Leistungen im Wege der Videobehandlung in den Verträgen nach § 125 Absatz 1 SGB V zeitnah nach der Entscheidung des G-BA festzulegen.

Aus Sicht der GKV ist an dieser Stelle auch auf die bestehenden Defizite bei der Verfügbarkeit und dem Ausbau eines flächendeckenden schnellen Internets hinzuweisen. Mit der Fernbehandlung werden u. a. auch Hoffnungen nach einer verbesserten Patientenversorgung auch für ältere Menschen in ländlichen Regionen verbunden. Häufig sind jedoch gerade in diesen

Bereichen die technischen Voraussetzungen für eine digitalisierte Medizin nicht gegeben. Die Einführung und Inanspruchnahme einer flächendeckenden Videotherapie sollte daher auch an die Verfügbarkeit und das Vorhandensein eines schnellen Internets geknüpft sein, damit Behandlungen per Video auch den gewünschten therapeutischen Effekt entfalten können und nicht zu einer schlechteren Patientenversorgung führen.

Die geplante Regelung in Absatz 2a Nummer 3, wonach in den Verträgen nach § 125 SGB V auch die Heilmittelbehandlung ergänzenden Leistungen, die im Zusammenhang mit einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 139e SGB V erbracht werden, vereinbart werden sollen, wird abgelehnt.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes fehlt es derzeit noch an einer rechtssystematisch stimmigen und therapeutisch-medizinisch sinnvollen Verzahnung zwischen der Heilmitteltherapie im Sinne der Heilmittel-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach §§ 32, 92, 138 SGB V einerseits und digitalen Gesundheitsanwendungen nach §§ 33a, 139e SGB V andererseits. Digitale Gesundheitsanwendungen können die Heilmittelbehandlungen je nach Ausgestaltung entweder ergänzen, begleiten oder ganz oder teilweise ersetzen. Heilmittelerbringern kann zudem auch bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die außerhalb der Heilmittelversorgung nach § 32 SGB V bspw. in der Prävention, Rehabilitation oder im Eigenverantwortungsbereich der Versicherten eingesetzt werden, eine besondere Rolle zukommen. In diesem Zusammenhang fehlt es an einer eindeutigen Abgrenzung und Festlegung, welche ergänzenden Leistungen beim Einsatz welcher digitalen Gesundheitsanwendungen von den Krankenkassen vergütet werden sollen. Aus Sicht der GKV sollten digitale Gesundheitsanwendungen, die therapiebegleitend bspw. zur Vermittlung von Eigenübungsprogrammen eingesetzt werden, auch unter dem Aspekt der Therapiemittelfreiheit des Therapeuten bereits durch die vereinbarte Heilmittelvergütung abgegolten sein. Bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die (teil-)ersetzend zur Anwendung kommen können, sollte der Gemeinsame Bundesausschuss qualitative und therapeutische Mindestanforderungen festlegen können, die bei der Erstellung des Verzeichnisses nach § 139e SGB V zu berücksichtigen sind. Ferner sollte der G-BA auch die Indikationen für den Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen oder Gruppen von digitalen Gesundheitsanwendungen einbeziehen oder ausschließen können. Ferner sollte auch ein Leistungsrahmen für den Einsatz von digitalen Gesundheitsanwendungen sowohl in der Regelversorgung als auch in der Blankoversorgung nach § 125a SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss definiert werden können.

C) Änderungsvorschlag

§ 92 Absatz 6 wird folgende neue Ziffer 7 ergänzt:

„7. geeignete Heilmittelbehandlungen, die als Videobehandlung erbracht werden können.“

§ 125 Absatz 2a wird wie folgt formuliert

„(2a) Die Vertragspartner vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1 spätestens drei Monate nach Inkrafttreten des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 6 Nummer 7 die technischen Verfahren und Voraussetzungen, die zur Erbringung von Leistungen im Wege der Videobehandlung erforderlich sind. Die Vereinbarungen nach Satz 1 sind im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie der Gesellschaft für Telematik zu treffen. Absatz 5 und § 369 gelten entsprechend.“

Grundsätzliche Positionierung DiGA

Der GKV-Spitzenverband sieht in der Einführung und Nutzung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) das Potenzial, die gesundheitliche Versorgung für die Versicherten nachhaltig zu verbessern. Die Erfahrungen aus der Umsetzung des Fast-Track-Verfahren und mit den ersten zugelassenen DiGA verdeutlichen jedoch den Bedarf, gesetzgeberisch nachzusteuern.

So besteht nach wie vor ein Missverhältnis hinsichtlich der im Verhältnis zu anderen Versorgungsbereichen der GKV-Regelversorgung vergleichsweise niedrigen Zugangsvoraussetzungen für DiGA und den Kosten, die der Versichertengemeinschaft durch sie entstehen. Dies betrifft unter anderem die von den Herstellern im ersten Jahr der Erstattung eigenständig festgelegten Preise. Dass die freie Preisbildung nur theoretisch durch die Möglichkeit zur Bildung von Höchstbeträgen begrenzt ist, wird durch die exzessive Preissteigerung der Hersteller von teilweise 400 bis 500 % im Vergleich zu deren bisherigen Kosten vor der Listung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eindrucksvoll unterstrichen. Die vorgeschlagene neue Kompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Festlegung von Fristen, zu der die Einigung von Höchstbeträgen erfolgen muss, ist zwar eine willkommene Verbesserung. Nüchtern betrachtet ist diese Regelung jedoch ein Hebel, um bei den kritischsten Fällen eingreifen zu können, die bei im Vorherein im Sinne von Nutzen und Wirtschaftlichkeit ausgestalteten Rahmenbedingungen gar nicht auftreten würden. Entsprechend sollte es keine freie Preisbildung der Hersteller im ersten Jahr geben, wie es begrüßenswerter Weise bei den Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) geregelt sein soll.

Auch für DiGA, die einen positiven Versorgungseffekt noch nicht nachweisen konnten, gilt die freie Preisfestsetzung. Der Referentenentwurf regelt zwar im positiven Sinne, dass ab dem 13. Monat ein verhandelter Preis gelten soll. Dieser würde jedoch erst rückwirkend gelten, wenn die Erprobung nach bis zu zwei Jahren abgeschlossen ist. Bei der hohen Preisfestsetzung der Hersteller ist es höchstwahrscheinlich, dass es regelhaft nach der Beendigung der Erprobungsphase zu Rückzahlungspflichten der Hersteller an die GKV kommen wird, da die verhandelten Preise in der Regel niedriger ausfallen werden. Daraus ergibt sich ein nicht hinnehmbares finanzielles Ausfallrisiko.

Beim jetzigen Stand des Referentenentwurfs geht die Solidargemeinschaft nicht nur in Vorleistung, sondern trägt zudem das Ausfallrisiko, wenn ein Hersteller entscheidet, sein Unternehmen nach zwei Jahren Erprobungsphase (mit freier Preisfestsetzung und ohne Nutznachweis) einzustellen oder es aufgeben muss. Die Folgen von freien wirtschaftlichen und unternehmerischen Entscheidungen dürfen offensichtlich nicht einseitig die Beitragszahlenden der Krankenkassen treffen. Vor allem wenn diese am Auswahl- und Genehmigungsprozess der DiGA nicht beteiligt

sind. Die freie Preisbildung im ersten Jahr ist deshalb abzuschaffen. Alternativ ist eine wirksame Höchstbetragsregelung mit Geltung ab Tag eins der Zulassung vorzusehen. Sollte dies nicht umgesetzt werden, ist zumindest die Verpflichtung für Hersteller vorzuschreiben, Rücklagen zu bilden, sodass der Solidargemeinschaft kein finanzieller Schaden durch ausbleibende Zahlungen entsteht.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 a)

§ 134 Abs. 1 – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Ergänzung soll klargestellt werden, dass die zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellern vereinbarten Vergütungsbeträge in jedem Fall nach dem ersten Jahr (ab dem 13. Monat) nach der Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen (§ 139e Abs. 1) gelten. Dies gilt unabhängig davon, ob die digitale Gesundheitsanwendung dauerhaft oder lediglich zur Erprobung in das Verzeichnis erstattungsfähiger Gesundheitsanwendungen aufgenommen ist

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Klarstellung wird begrüßt. Für die Kostenträger und die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ist insbesondere die Klarstellung hilfreich, dass der zu vereinbarenden Vergütungsbetrag auch dann ab dem 13. Monat nach der Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen gilt, wenn die digitale Gesundheitsanwendung nach § 139e Abs. 4 nur zur Erprobung in das Verzeichnis aufgenommen ist. Damit wissen beide Seiten, dass es für einen zurückliegenden Zeitraum zu Erstattungsansprüchen kommen kann und dass sie dementsprechend dafür zu sorgen haben, dass sie die Ansprüche der anderen Vertragspartei erfüllen können.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 b)

§ 134 Abs. 2a (neu) – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 134 soll ein neuer Absatz 2a eingefügt werden. Dieser soll regeln, dass bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die zur Erprobung aufgenommen wurden, die Schiedsstelle den Vergütungsbetrag drei Monate nach der (endgültigen) Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 festsetzt, wenn sich die Vertragsparteien zuvor nicht auf einen Vergütungsbetrag einigen konnten.

Damit wird auch bestimmt, dass die Verhandlungen über den Vergütungsbetrag bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die zuvor zur Erprobung aufgenommen waren, erst nach der endgültigen Aufnahme beginnen. Bis dahin gilt der tatsächliche Preis des Herstellers (§ 134 Abs. 5 Satz 1). Der vereinbarte Vergütungsbetrag gilt dann rückwirkend ab dem 13. Monat nach der (probeweisen) Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis des BfArM (§ 134 Abs. 1 Satz 2).

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes vor allem aus zwei Gesichtspunkten heraus problematisch.

Zum einen ist es sehr fragwürdig, warum die Regelung über die Festsetzung des Erstattungsbetrages nur für digitale Gesundheitsanwendungen gelten soll, die nach der Erprobung in das Verzeichnis über erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen wurden („Im Falle der Aufnahme“). Damit wird nicht geregelt, was für digitale Gesundheitsanwendungen gilt, die nach der Erprobungsphase nicht in das Verzeichnis des BfArM nach § 139e Abs. 1 aufgenommen werden. Für diese digitalen Gesundheitsanwendungen galt während der gesamten Erprobungsphase ebenfalls der tatsächliche Preis des Herstellers (§ 134 Abs. 5 Satz 1). Für diese Sachverhalte muss von daher dringend geregelt werden, dass auch hier ein Vergütungsbetrag zu vereinbaren oder festzusetzen ist, der dann rückwirkend ab dem 13. Monat nach der (probeweisen) Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 gilt. Anderenfalls würden ausgerechnet die digitalen Gesundheitsanwendungen bevorzugt, die den Nachweis positiver Versorgungseffekte letztlich nicht erbringen konnten.

Zum anderen ist die geplante Regelung insgesamt problematisch. Sie führt zu einem beachtlichen Kostenrisiko für die gesetzliche Krankenversicherung. Nach der Entwurfsfassung soll der Vergütungsbetrag erst nach Abschluss der Erprobungsphase vereinbart oder festgesetzt werden. Damit gilt für die gesamte Erprobungsphase (bis zu zwei Jahren) der tatsächliche Preis des Herstellers. Der nach der Erprobungsphase vereinbarte oder festgesetzte Vergütungsbetrag soll dann rückwirkend ab dem 13. Monat nach der (probeweisen) Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis gelten. Da der vereinbarte Vergütungsbetrag regelmäßig niedriger sein wird als der tatsächliche Preis des Herstellers, wird es regelhaft zu Nacherstattungsforderungen gegenüber dem Hersteller kommen. Die bisherige extrem hohe Preisfestsetzung durch die Hersteller zeigt, dass es dabei zu ganz erheblichen Nacherstattungsansprüchen kommen kann. Die gesetzliche Krankenversicherung geht somit in Vorleistung und trägt zudem das Risiko der Realisierung ihrer Nacherstattungsansprüche (Insolvenzrisiko). Es steht dem Unternehmer frei, jederzeit den Vertrieb seiner digitalen Gesundheitsanwendung einzustellen. Hält der Unternehmer den festgesetzten Vergütungsbetrag, insbesondere auch in Hinblick auf den ihn treffenden Nacherstattungsanspruch, für zu gering, kann er sein Unternehmen einstellen. Zur Realisierung der Nacherstattungsansprüche verweist er die Krankenkassen –wie die anderen Gläubiger auch– auf das vorhandene Vermögen der Gesellschaft. Das Ausfallrisiko ist für die gesetzliche Krankenversicherung damit hoch. Dies gilt im besonderen und verschärften Maße bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die letztlich nicht in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden. Denn in diesem Fall ist die wirtschaftliche Perspektive des Herstellers zumindest hinsichtlich dieser digitalen Gesundheitsanwendung wesentlich schlechter, sodass er auch in Anbetracht der Nacherstattungsansprüche über die Fortführung des Unternehmens nachdenken wird. Dies sind freie wirtschaftliche und unternehmerische Entscheidungen. Die Folgen davon dürfen aber nicht einseitig die in Vorleistung gegangenen Krankenkassen treffen.

Die erhebliche praktische Relevanz des von den Krankenkassen zu tragenden Kostenrisikos wird bereits daran deutlich, dass von den bisher in das DiGA-Verzeichnis aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen mehr als die Hälfte (drei von fünf, Stand: 23.11.2020) zur Erprobung aufgenommen wurden. Von den bisher gestellten Anträgen haben ebenfalls mehr als die Hälfte der Hersteller einen Antrag auf Erprobung gestellt (23 von insgesamt 40 Anträgen, Stand: 19.11.2020).

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung sollte nicht in das SGB V aufgenommen werden. Im Zusammenhang mit der geplanten Neuregelung in § 134 Abs. 1 wäre dann klargestellt, dass auch bei

den digitalen Gesundheitsanwendungen die zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen sind, die Verhandlungen über den Erstattungsbetrag so zu gestalten sind, dass auch für sie ab dem 13. Monat nach der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis der Vergütungsbetrag vereinbart ist oder das Schiedsverfahren eingeleitet werden kann. Damit wird das Kostenrisiko der Krankenkassen zumindest reduziert.

Zumindest aber müsste klargestellt werden, dass die Pflicht zur Vereinbarung eines Vergütungsbetrages auch für digitale Gesundheitsanwendungen gilt, die nach der Erprobung nicht dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden.

Ferner sollten dann Regelungen aufgenommen werden, die das Kostenrisiko der Krankenkasse mindern.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 d) –

§ 134 Abs. 5 (neu) – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgeschlagenen Änderung soll ein neuer Satz an § 134 Abs. 5 angefügt werden. In ihm soll geregelt werden, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Vertragsparteien der Rahmenvereinbarung eine Frist zur Vereinbarung von Höchstbeträgen setzt. Kommt eine Regelung in dem Rahmenvertrag innerhalb der vom Ministerium gesetzten Frist nicht zustande, entscheidet (automatisch) die Schiedsstelle über eine Regelung zu den Höchstbeträgen.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Regelung wird zwar vom Grundsatz her begrüßt, da damit vor allem die Bedeutung von Höchstbeträgen noch einmal deutlich unterstrichen wird.

Die Regelung zu den Höchstbeträgen sollte allerdings von der bisherigen „Kann-Vorschrift“ zu einer „Muss-Regelung“ gefasst werden. Bereits die ersten digitalen Gesundheitsanwendungen, die seit dem 6. Oktober 2020 in das System aufgenommen wurden, zeigen eindrücklich, warum Höchstbeträge im ersten Jahr der freien Preisbildung notwendig sind. Die kollektivvertraglichen Erstattungsgrenzen sind nach den bisherigen gesetzlichen Grundlagen aber nur als Kann-Regelung vorgesehen. Zielführender wären daher weitergehende Regelungspflichten für die Verhandlungspartner der Rahmenvereinbarung im Sinne einer Muss-Regelung. Damit wäre die angedachte Fristsetzung durch das BMG zugleich nicht mehr erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Die Bestimmungen sollten dahingehend geändert werden, dass die Rahmenvereinbarung Regelungen zu Höchstbeträgen vorsehen muss. Die geplante Neueinführung des Abs. 2a ist dann nicht mehr erforderlich.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10

§ 134a – Versorgung mit Hebammenhilfe

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung in Abs. 1 d sieht vor, digitale Angebote im Bereich der Hebammenhilfe auszubauen bzw. zu schaffen. Die Vertragspartner nach § 134a Abs. 1 SGB V (Hebammenverbände und GKV-Spitzenverband) sollen dazu im Hebammenhilfe-Vertrag die Vergütung von Leistungen vereinbaren, die im Wege der Videobehandlung (Nr. 1) bzw. im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen (Nr. 3) erbracht werden. Darüber hinaus sollen die technischen Verfahren für die Videobehandlung in Orientierung am ärztlichen Bereich (Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte) im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, dem Beauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie der Gesellschaft für Telematik im Hebammenhilfe-Vertrag festgelegt werden (Nr. 2).

B) Stellungnahme

Zu § 134a Abs. 1 d Nr. 1 (Videobehandlung):

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Ausweitung digitaler Leistungsangebote im Bereich der Hebammenhilfe. Der Referentenentwurf erkennt an, dass im Rahmen der befristeten Corona-Vereinbarungen seit März 2020 Möglichkeiten geschaffen wurden, bestimmte Leistungen per Video zu erbringen. Darüber hinaus bestand schon zuvor die Möglichkeit, einige Beratungsleistungen mit Kommunikationsmedium – also auch per Video – zu erbringen.

Die derzeitige Situation mit zeitlich befristet ausgeweitetem digitalem Leistungsspektrum kann als Erprobungsphase gesehen werden, auf deren Grundlage Erkenntnisse über Angebot und Nachfrage sowie über die Qualität digitaler Leistungserbringung gesammelt werden. Ergebnisse stehen bisher noch aus und sollten in jedem Fall abgewartet werden, bevor dauerhaft weitere digitale Leistungen geschaffen werden.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss die Qualität der digitalen Leistungserbringung in jedem Fall sichergestellt werden. Eine 1:1-Übertragung von bisher rein analogen Präsenzleistungen in digitale Leistungen ist nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes dabei in einigen Fällen problematisch. Dies betrifft insbesondere Leistungen, die in der Gruppe erbracht werden (Geburtsvorbereitungs- und Rückbildungskurse), bei denen eine – wie in den Präsenzveranstaltungen vorgesehene – individuelle Anleitung und Betreuung mehrerer Versicherter per Video kaum umsetzbar ist. Neuartige Formate könnten hier innovative Lösungsansätze

bieten: Hybridkurse, einzelne Kurseinheiten als vorgefertigte Videoanleitung (zum wiederholten Anschauen als Tutorial) usw. könnten somit ggf. Berücksichtigung in den künftigen Verträgen nach § 134a SGB V zur Versorgung mit Hebammenhilfe finden.

Erfahrungen aus dem Bereich der Heilmittelerbringer können zudem hilfreich sein. Der G-BA ist bereits mit einer Recherche hinsichtlich vorhandener Studien zur Heilmittelbehandlung per Video beauftragt. Der GKV-Spitzenverband wird danach gemeinsam mit dem MDS prüfen, ob hieraus ein Erkenntnisgewinn bzw. Evidenzen vorliegen, die für den Hebammenbereich adaptiert und genutzt werden können. Zudem ist beabsichtigt, eine weitere, gesonderte Literatur- und Studienrecherche zu Videobetreuungen durch Hebammen durchzuführen, wenn die Ergebnisse aus dem Heilmittelbereich, die im Frühjahr 2021 erwartet werden, nicht ausreichend sind. In diesem Zusammenhang sei auch darauf verwiesen, dass aus dem Blickwinkel des Hebammenbereichs eine rechtssystematisch stimmige und sinnvolle Verzahnung zwischen der Hebammenhilfe im Sinne des Vertrages nach § 134a SGB V einerseits und digitalen Gesundheitsanwendungen nach §§ 33a, 139e SGB V andererseits noch nicht gesehen wird (vgl. hierzu auch die Ausführungen zu § 125 SGB V – Heilmittel).

Medizinische „Behandlungen“ sind im klinischen und ambulanten Setting Ärzten vorbehalten. Weder der Begriff der „Videosprechstunde“ bei den Ärzten noch der Begriff der „Videobehandlung“, wie im Referentenentwurf verwendet, ist im Hebammenbereich treffend. Nach § 1 Hebammengesetz umfasst der Beruf einer Hebamme insbesondere die selbständige und umfassende Beratung, Betreuung und Beobachtung von Frauen während der Schwangerschaft, bei der Geburt, während des Wochenbetts und während der Stillzeit. Es handelt sich demzufolge um Betreuungs- und Beratungsleistungen durch freiberuflich tätige Hebammen. Der Vertrag nach § 134a SGB V über die Versorgung mit Hebammenhilfe spricht i.d.R. von Betreuungen und nicht von Behandlungen (Schwangerschafts-/Wochenbettbetreuungen usw.). Der GKV-Spitzenverband spricht sich vor den genannten Hintergründen für eine Änderung des Begriffs im Referentenentwurf in „Videobetreuungen“ aus.

Zu § 134a Abs. 1d Nr. 2 (technisches Verfahren):

Mit Blick auf den Schutz der Daten von Mutter sowie Kind und darüber hinaus auf die Qualitätssicherung in der Hebammenversorgung wird die Einführung technischer Anforderungen bei der künftigen Nutzung der Videobetreuung an die freiberuflich tätigen Hebammen begrüßt. Bisherige Regelungen zur technischen Ausstattung im Hebammenbereich gewährleisten schon jetzt Mindeststandards, sollten bei fortschreitender Digitalisierung jedoch fortgeschrieben und – orientiert an den Regelungen im vertragsärztlichen Bereich – angepasst werden.

Zu § 134a Abs. 1d Nr. 3 (Begleitleistungen i.Z.m. DiGAs):

Mit der Einführung von digitalen Gesundheitsanwendungen in der Hebammenhilfe ist vorgesehen, dass die Vergütung des Aufwands der Hebammen von behandlungsbegleitenden Leistungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen von den Vertragspartnern nach § 134a SGB V vereinbart werden. Der GKV-Spitzenverband ist der Auffassung, dass eine Vergütung von Begleitleistungen i.Z.m. digitalen Gesundheitsanwendungen nur dann sinnvoll ist, wenn das Verfahren nach § 139e SGB V bei der Einführung digitaler Gesundheitsanwendungen zur Hebammenhilfe gewährleistet, dass die Vertragspartner nach § 134a SGB V ausreichend eingebunden sind und digitale Gesundheitsanwendungen auch als Substitut (ganz- oder teilweise) zur Präsenzleistung einzusetzen sind. Hierfür ist es notwendig, dass die Vertragspartner nach § 134a Abs. 1 SGB V Begleitleistungen von digitalen Gesundheitsanwendungen von bisherigen Leistungen nach dem Hebammenhilfevertrag abgrenzen und die mit einer Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen in Verbindung stehenden Regelungen zur Qualitätssicherung, Nachweiserbringung und Abrechnung festlegen und nicht nur die Vergütung wie in § 134a Abs. 1d Nr. 3 SGB V vorgesehen. Wird dieses nicht gesetzgeberisch gewährleistet, wird die Neuregelung abgelehnt. (Weitere konkrete Ausführungen hierzu vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 11.)

In jedem Fall ist zu vermeiden, dass dieselbe Leistung mehrfach vergütet wird (z. B. persönliche Beratung durch die Hebamme, Information durch digitale Gesundheitsanwendung sowie Leistung der Hebamme in Zusammenhang mit einer digitalen Gesundheitsanwendung).

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1d n.F. 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 Videobehandlung**betreuung** erbracht werden,
2. die technischen Verfahren, die zur Erbringung von Leistungen im Wege der Videobehandlung**betreuung** nach Nummer 1 erforderlich sind, und
3. ~~Vergütung von~~ **nach § 33a i.V.m. § 139e SGB V bestimmten** Leistungen, die im Zusammenhang mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erbracht werden.“

Die Vereinbarungen nach Satz 1 Nummer 2 sind im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie der Gesellschaft für Telematik zu treffen. Die §§ 369 und 370 gelten entsprechend. Die Vereinbarung nach Satz 1 Nummer 3 sind auf der Grundlage vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte getroffenen Feststellungen nach § 139e Absatz 5 Satz 6 zu treffen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11 lit. a, b und d

§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 139e SGB V ergänzt die Regelungen zur Einführung neuer digitaler Gesundheitsanwendungen, die bisher nur für Vertragsärzte einschlägig waren. Es handelt sich um Folgeanpassungen, die sich aus Nr. 8 (Heilmittel) und Nr. 10 (Hebammenhilfe) ergeben. Demnach kommen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen des Antragsverfahrens neuer digitaler Gesundheitsanwendungen weitere Aufgaben zu:

- Entscheidung, welche Leistungen durch Heilmittelerbringer oder Hebammen zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind (lit. a),
- Festlegung der notwendigen Nachweise positiver Versorgungseffekte, einschließlich der zur Erprobung notwendigen Leistungen von Heilmittelerbringern und Hebammen (lit. b) sowie
- Information der Vertragspartner nach §§ 125 und 134a bei Aufnahme neuer digitaler Gesundheitsanwendungen, sofern eine Leistung eines Heilmittelerbringers bzw. einer Hebamme erforderlich ist (lit. d).

B) Stellungnahme

Die Einführung von digitalen Gesundheitsanwendungen in der Hebammenhilfe wird unter bestimmten Voraussetzungen positiv bewertet. Eine Etablierung von digitalen Gesundheitsanwendungen bei schwangerschafts-, geburts- und wochenbettinduzierten leichten Erkrankungen im Sinne von § 33a SGB V, die (noch) durch Hebammen betreut werden, können somit befürwortet werden. Vor allem Versicherte, die keine Hebamme in ihrer Nähe finden, könnten mit digitalen Gesundheitsanwendungen unterstützt werden. Auch ist eine Entlastung der freiberuflichen Hebammen durch den effizienteren Einsatz der begrenzten Kapazitäten zu erwarten.

Die im Vertrag nach § 134a SGB V vereinbarten Leistungen von freiberuflich tätigen Hebammen sind hinsichtlich Inhalt, Art und Umfang zwischen den Vertragspartnern (Hebammenverbände und GKV-Spitzenverband) vereinbart. Sie stehen in ausreichendem Maß zur Verfügung; Inhalt, Art und Umfang der Leistungen von freiberuflich tätigen Hebammen sind im internati-

onalen Vergleichen einzigartig. Digitale Gesundheitsanwendungen sollten somit nicht ausschließlich als Add-on, sondern als vollständiger oder teilweiser Ersatz von Präsenzleistungen zum Einsatz kommen.

Im Antragsverfahren muss zudem sichergestellt werden, dass digitale Gesundheitsanwendungen entweder nur solche Funktionen/Hilfestellungen umfassen, die im Leistungsspektrum der GKV bzw. im Vertrag nach § 134a SGB V über die Versorgung mit Hebammenhilfe enthalten sind, oder nur die entsprechenden Teile der Anwendung vergütet werden. Teile, die sich dem Lifestyle-Bereich zuordnen lassen und die App ergänzen, können nicht vergütungsrelevant sein.

Grundsätzlich ist der Fokus der Hebammenhilfe weiterhin auf die persönliche Leistungserbringung zu richten. Allerdings ist insbesondere bei Leistungen, die einen Anteil an generellen, standardisierten und nicht-individuellen Beratungsleistungen beinhalten, ein Ersatz persönlicher Leistungserbringung durch die Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen vorstellbar, auch wenn diese nicht Krankheiten oder Behinderungen erkennen, überwachen, behandeln oder lindern. Dazu zählen beispielsweise Informationen über das Spektrum und den Umfang der Hebammenhilfe in der GKV, Informationen und Verweise zu weiterführenden Hilfen aus medizinischen, psychosozialen oder sonstigem Betreuungsbedarfen, allgemeine Ernährungstipps in Schwangerschaft und Wochenbett oder zur generellen Entwicklung von Neugeborenen. Somit wäre eine stärkere Fokussierung der Hebamme auf die individuellen Betreuungsleistungen für die Versicherten künftig möglich. Die Versorgungslage könnte sich durch die Zurverfügungstellung von standardisierten nicht-individuellen Beratungsleistungen durch digitalen Gesundheitsanwendungen zum Wohle von Hebammen und Versicherten entspannen.

Sämtliche Regelungen über Inhalt, Art und Umfang der Leistungserbringung, Vergütung, Nachweisverfahren, Qualitätssicherung und Abrechnungsverfahren erfolgen ausschließlich durch die Vertragspartner im Vertrag über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a Abs. 1 SGB V (keine G-BA-Vorgaben). Vor diesem Hintergrund bedarf es im Vorfeld der Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte über den Antrag des Herstellers einer Auseinandersetzung und Bewertung der Vertragspartner nach § 134a SGB V über Hebammen-Begleitleistungen, die im Zusammenhang mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erbracht werden.

Die Neuregelung ohne die Erfüllung der o.g. Voraussetzungen muss hingegen abgelehnt werden: Vom Grundsatz her ist es nicht vertretbar, dass das BfArM auf Basis von Herstellerangaben über die konkreten Leistungen der Heilmittelerbringer oder der Hebammen bestimmt. Mit den ersten Erfahrungen der Bestimmung der ärztlichen Begleitleistungen durch das BfArM zeigt sich bereits, dass dieses Verfahren völlig losgelöst von bestehenden Behandlungs- und Versorgungssettings erfolgt und das in der Folge das vom Gesetzgeber intendierte, unterstützende Element der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen auf diese Weise verfehlt wird (siehe hierzu auch Stellungnahme zu Artikel 8 – § 125 Heilmittelverträge und i.w. „Grundsätzliche Positionierung DiGA“ vor Nr. 9a).

C) Änderungsvorschlag

§ 139e SGB V wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 3 Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:

„Bei der Entscheidung nach Satz 1 über digitale Gesundheitsanwendungen im Hebammenbereich ist die fachliche Bewertung durch die Vertragspartner nach § 134a Abs. 1 SGB V über Inhalt, Art und Umfang von Leistungen von Hebammen, die im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen erbracht werden, zu berücksichtigen. Die Frist nach Satz 1 verlängert sich dann um 3 Monate.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11 c

§ 139e Abs. 4a – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass ein Hersteller in begründeten Ausnahmefällen von vornherein eine Erprobung für einen Zeitraum von bis zu 24 Monaten beantragen kann, wenn die von ihm zu erbringenden Nachweise aufgrund der Art der von der digitalen Gesundheitsanwendung behandelten Erkrankung oder aufgrund der Art der positiven Versorgungseffekte nicht innerhalb von zwölf Monaten erbracht werden können.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung wird kritisch gesehen. Die Möglichkeit, von vornherein eine 24-monatige Erprobung zu beantragen, verlängert den Zeitraum, in dem der Versicherte unter Umständen ein Produkt verwendet, das ihm keinen Nutzen bringt. Die Anwendung anderer, nützlicher und notwendiger Maßnahmen kann sich dadurch zum Nachteil des Versicherten verzögern.

Bereits das bestehende Recht ermöglicht eine Verlängerung des Erprobungszeitraumes von 12 Monaten auf insgesamt 24 Monate. Mit der beabsichtigten Schaffung eines initialen Erprobungszeitraumes von 24 Monaten würde der – der bestehenden Regelung immanente – Anreiz für die Hersteller, die Erprobung möglichst zeitnah abzuschließen, entfallen.

C) Änderungsvorschlag

Die geplante Neuregelung ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11 zu Buchstabe g)

§ 139e Abs. 10 – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue Abs. 10 des § 139e bestimmt, dass Anforderungen an die Datensicherheit für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und im Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit (BfDI) erstmalig bis zum 31. Dezember 2021 festzulegen sind. Das BSI hat ab dem 1. Juni 2022 entsprechende Zertifizierungsverfahren anzubieten. Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen durch die Hersteller von DiGAs soll unter Vorlage eines Zertifikats spätestens ab dem 1. Januar 2023 beim BfArM geführt werden. Die DiGAV ist entsprechend anzupassen.

B) Stellungnahme

Der GKV–Spitzenverband begrüßt die Beauftragung des BSI, im Einvernehmen mit dem BfArM und im Benehmen mit dem BfDI überprüfbare Anforderungen für den Datenschutz und die Datensicherheit von DiGA festzulegen und stetig weiterzuentwickeln. Durch diese Regelung wird der aktuellen Unzulänglichkeit der Selbstzertifizierung durch die Hersteller von DiGAs im Bereich des Datenschutzes und der Datensicherheit entgegengewirkt. Die Etablierung eines dedizierten und objektiven Zertifizierungsverfahrens für DiGAs als einen eigenen Industriezweig wird das Vertrauen in digitale Gesundheitsanwendungen sowohl bei den Patienten als auch bei den verordnenden Ärztinnen und Ärzten stärken und die Nutzungsbereitschaft erhöhen. Es wird empfohlen, die genannten Zielgruppen über das Vorliegen eines Datenschutz- und Datensicherheits-Zertifikats als einem eigenen Qualitätsmerkmal von DiGAs in geeigneter Weise zu informieren.

Wie der Referentenentwurf richtig erkennt, ist eine Zertifizierung durch Selbsterklärung schon aufgrund der Sensibilität der verarbeiteten Dateien nicht ausreichend. Die genannten Zeitpunkte erscheinen jedoch als zu spät. Für digitale Gesundheitsanwendungen, die aktuell während der Zeit bis zum Inkrafttreten der Regelungen (auch zu Erprobung) gelistet sind und für die der Datensicherheitsnachweis nur durch Selbsterklärung geführt wird, greifen diese Regelungen nicht mehr. Es scheint angemessen, bis zur Sicherstellung der Überprüfung

durch das BSI externe Dienstleister auf Kosten der Hersteller zu beauftragen und die Zertifizierung vornehmen zu lassen.

C) Änderungsvorschlag

Ergänzung des Absatz 10:

Bis zum Inkrafttreten der Regelung zum Nachweis der Anforderungen nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 sind die Nachweise durch Beauftragung externer Gutachter zulasten der Hersteller zu erbringen.⁴

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12

§ 219d Absätze 6 – 10 (neu) – nationale eHealth-Kontaktstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland hat durch das Digitale-Versorgung-Gesetz die Aufgabe übertragen bekommen, die organisatorische und technische Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle) aufzubauen und zu betreiben. Die Neuregelungen legen fest, dass der Aufbau und Betrieb spätestens bis zum 01.07.2023 zu erfolgen und die nationale eHealth-Kontaktstelle im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung die Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen hat.

Darüber hinaus bilden die Neuregelungen die hohen datenschutzrechtlichen und datensicherheitstechnischen Anforderungen an die nationale eHealth-Kontaktstelle in Verbindung mit der elektronischen Patientenakte und Verordnung ab. Um Gesundheitsdaten durch die nationale eHealth-Kontaktstelle an andere nationale eHealth-Kontaktstellen im EU-Ausland weiterleiten zu können, werden Einwilligungsanforderungen und die Datenverantwortlichkeit des GKV-Spitzenverbandes, DVKA gesetzlich festgelegt. Weder die nationale eHealth-Kontaktstelle noch der GKV-Spitzenverband, DVKA dürfen Zugriff auf die Daten erhalten noch anderweitig Kenntnis von ihnen erlangen.

Die Neuregelung stellt in Absatz 6 Satz 3 des Weiteren klar, dass die Gesellschaft für Telematik für die mit dem Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene zuständig ist und die technischen Grundlagen festlegt, auf deren Basis der GKV-Spitzenverband, DVKA den Aufbau und Betrieb der eHealth-Kontaktstelle durchführt.

Nach Absatz 6 Satz 4 trifft das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Gesellschaft für Telematik die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität, die für den grenzüberschreitenden Datenaustausch erforderlich sind, einschließlich der Abstimmung dieser Festlegungen auf europäischer Ebene.

B) Stellungnahme

Ein Aufbau und Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle spätestens bis zum 01.07.2023 erscheint zu ambitioniert und risikobehaftet. Eine Verlängerung der Frist bis mindestens 01.01.2024 wird angeregt. Art. 14 Absatz 1 RL 2011/24/EU sieht vor, dass der Austausch elektronischer Patientenkurzakte und Verordnungen allen Mitgliedstaaten freisteht, es sich mithin um ein freiwilliges Netzwerk ohne Umsetzungsfrist handelt. Darüber hinaus ist das Funktionieren des grenzüberschreitenden Austausches elektronischer Patientenkurzakte und Verordnungen über die nationale eHealth-Kontaktstelle an die nationale Implementierung dieser beiden Verfahren in der Telematikinfrastruktur (TI) geknüpft. Eine Verlängerung der Frist bis zum 01.01.2024 entspräche der Frist, die in § 360 Absatz 11 Nr. 2 SGB V für die Implementierung der elektronischen Verordnung vorgesehen ist. Ferner muss der Zugang der internationalen Infrastruktur über den nationalen Kontaktpunkt eHealth (NCPeH) zur TI geklärt werden. So muss beispielsweise geklärt werden, ob die Funktionalität eines Konnektors, wie z. B. den sicheren Verbindungsaufbau und die Routingfunktionalität, benötigt wird. Auch in Bezug auf die Rolle der Versicherten/Patienten aus internationaler Sicht gibt es noch Klärungsbedarf. Hier stellen sich v. a. Fragen der IT-Sicherheit und des Datenschutzes. Solange die Anforderungen an das Gesamtsystem nicht analysiert und deren Umsetzung in der TI bewertet wurden, ist eine Aussage zu einem Zeitpunkt der Inbetriebnahme nur unter größtem Risiko zu treffen. Sind in diesem Verfahren (europaweite) Ausschreibungen nötig, etwa zur Beschaffung von Implementierungsdienstleistern oder Hardware, sind hierfür allein sechs bis neun Monate einzuplanen.

Die Festlegung der Verantwortlichkeit des GKV-Spitzenverbandes, DVKA für die Datenverarbeitung durch die nationale eHealth-Kontaktstelle nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679 knüpft an die fachliche und organisatorische Aufgabe nach § 219d Absatz 6 Satz 1 SGB V an. Darüber hinaus ist jedoch eine klare Abgrenzung erforderlich, wo die Verantwortlichkeit für die Aufgabe „Datenverarbeitung“ beginnt und wo sie aufhört. Dies ist vor dem Hintergrund, dass die Struktur und Organisation des Betriebs der nationalen eHealth-Kontaktstelle noch nicht feststehen, erst zukünftig durchführbar. Deswegen wird angeregt, in die Begründung der Neuregelung einen Hinweis auf eine entsprechende Konkretisierung der Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung abhängig von Struktur und Organisation des Betriebs aufzunehmen.

Die Konkretisierung, dass Gesundheitsdaten durch die nationale eHealth-Kontaktstelle an andere nationale eHealth-Kontaktstellen im EU-Ausland nur weitergeleitet werden dürfen, wenn der Versicherte in die Übermittlung seiner Daten eingewilligt hat, ist sinnvoll. Dies gilt ebenfalls für die ausdrückliche Festlegung, dass weder die nationale eHealth-Kontaktstelle

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.12.2020
zum Referentenentwurf Digitale Versorgung und Pflege – Modernisierungs-
Gesetz – DVPMG Seite 50 von 165

noch der GKV-Spitzenverband, DVKA Zugriff auf die Daten erhalten noch anderweitig Kenntnis von ihnen erlangen dürfen.

Alle weiteren konkretisierenden Neuregelungen erscheinen sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgeschlagene Änderung wird wie folgt angepasst:

(7) Aufbau und Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle haben spätestens bis zum ~~1. Juli 2023~~ **1. Januar 2024** zu erfolgen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14

§ 291 – Elektronische Gesundheitskarte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen in den Absätzen 2 und 5 wird geregelt, dass die elektronische Gesundheitskarte als Speicherort von Daten und Anwendungen abgelöst werden soll und zukünftig als Versicherungsnachweis für Versicherte dient.

Mit der Streichung des zweiten Satzes des § 291 Absatz 6 entfällt die konkrete Benennung des Postzustellungsauftrages.

Mit den Regelungen des neuen Absatzes 7 werden die Krankenkassen verpflichtet, spätestens ab dem 01. Januar 2023 ihren Versicherten auf deren Verlangen hin eine digitale Identität bereitzustellen, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist. Ab dem 01. Januar 2024 sollen diese digitalen Identitäten analog zur elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis dienen können, sofern die technischen Voraussetzungen hierfür gegeben sind. Die Anforderungen an die Sicherheit und die Interoperabilität der digitalen Identitäten sollen von der Gesellschaft für Telematik getroffen werden. Dabei soll die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Basis der jeweils gültigen Technischen Richtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und unter Berücksichtigung des notwendigen Vertrauensniveaus der unterstützten Anwendungen erfolgen.

B) Stellungnahme

Die neue Regelung zur Entkopplung der elektronischen Gesundheitskarte als Speicherort für Daten und Anwendungen wird begrüßt.

Die Streichung im Absatz 6 wird ebenfalls begrüßt, da so die Zustellung der elektronischen Gesundheitskarte durch neue und sichere Verfahren ermöglicht wird. Im Hinblick auf diese Verfahren und die dabei vorgesehenen Maßnahmen ist jedoch fraglich, inwieweit der im Satz 3 zusätzlich vor dem Versand der elektronischen Gesundheitskarte vorgesehene Abgleich mit dem Melderegister einen Nutzen bietet. Alle Verfahren nach § 336 Absatz 5 sehen eine Identifizierung des Versicherten bei der Übergabe der elektronischen Gesundheitskarte oder aber eine Identifizierung im Nachgang vor, bei der gleichzeitig eine Prüfung erfolgt, dass der identifizierte Versicherte im Besitz der auf ihn ausgestellten elektronischen Gesundheitskarte ist. Somit erfolgt in diesen Fällen eine Prüfung der korrekten Zustellung der elektronischen

Gesundheitskarte an den richtigen Versicherten, bevor Zugriffe auf Anwendungen oder Daten ermöglicht werden. Ein diesen sicheren Verfahren vorgelagerter Abgleich der Zustellanschrift bringt hier keinen Mehrwert, sondern verkompliziert nur die Prozesse der Bereitstellung bis hin zur Unmöglichkeit (bspw. bei Abweichungen zwischen Meldeadresse und vorübergehendem Aufenthaltsort) und bedingt zudem unnötige zusätzliche Kosten. Vor diesem Hintergrund sollte für eine sichere, aber auch praktikable und schnelle Bereitstellung der elektronischen Gesundheitskarte der die Sicherheit nicht erhöhende verpflichtend vorzunehmende Abgleich mit dem Melderegister entfallen und die entsprechenden Passagen im § 291 Absatz 6 bzw. 217f Abs. 4b gestrichen werden.

Die gesetzliche Klarstellung, dass die Krankenkassen auch digitale Identitäten für ihre Versicherten herausgeben können, die nicht an Chipkarten gebunden sind, wird begrüßt. Allerdings sollte sich die in der Begründung dargestellte Nutzbarkeit der digitalen Identitäten auch bei Anwendungen, die nicht oder noch nicht Anwendungen der Telematikinfrastruktur sind, klarstellend in der gesetzlichen Regelung widerspiegeln.

Auch mit Blick auf diesen Aspekt streben die Krankenkassen eine möglichst frühzeitige Bereitstellung solcher digitalen Identitäten an. Daher können auch die aufgeführten Fristen grundsätzlich nachvollzogen werden. Problematisch sind diese jedoch im Zusammenspiel mit der an die gematik gerichteten Frist zu sehen, nach der erst zum 01. April 2022 alle gematik-seitigen Maßnahmen abgeschlossen sein sollen, die für die Bereitstellung von digitalen Identitäten notwendig sind. Ein Zeitraum von lediglich neun Monaten für die Entwicklung, Umsetzung und Bereitstellung eines völlig neuen Dienstes, bei dem auf Grund der Relevanz für die Sicherheit und Interoperabilität voraussichtlich auch noch Begutachtungs-, Zertifizierungs- und/oder Zulassungsprozesse durchlaufen werden müssen, erscheint deutlich zu kurz. Dies gilt insbesondere, wenn auf der anderen Seite der gematik für die Konzeption ein mehr als doppelt so langer Zeitraum zugestanden wird.

Um die Möglichkeiten bei der Verwendung von digitalen Identitäten auch außerhalb des Anwendungskreises der Telematikinfrastruktur zu nutzen, ist es erforderlich, dass auch für diesen Bereich gewisse Rahmenbedingungen im Hinblick auf die bereitzustellenden Angaben definiert werden. Da die Krankenkassen für die Versicherten die digitalen Identitäten bereitstellen, sollte diese Definition entsprechend der Aufgabenzuweisung des § 217f Absatz 2 durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

Im neuen Satz 2 des Absatzes 6 sollten die Worte „in der Richtlinie zum 01.01.2021 vorzusehenden“ gestrichen werden.

Zudem ist als Folgeänderung auch im § 217f Absatz 4b der Satz 4 zu streichen.

An den neuen § 291 Absatz 7 SGB V sollten die nachfolgenden Sätze angefügt werden:

„Eine digitale Identität kann auch für Anwendungen des Gesundheitswesens außerhalb der Telematikinfrastruktur genutzt werden. Die Angaben, die zu einer digitalen Identität der Versicherten bei den Krankenkassen mindestens zum Abruf bereitgestellt werden müssen, werden vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgelegt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 15

§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung wird zum einen die elektronische Gesundheitskarte als festgelegter Speicherort gestrichen. Zum anderen werden mit der Regelung des neuen Satzes 2 die Krankenkassen verpflichtet, ab dem 1. Januar 2023 die Angaben nach Satz 1 auch zum elektronischen Abruf zur Verfügung zu stellen. Zusätzlich können sie weiterhin auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich wird die Regelung vor dem Hintergrund der Etablierung der digitalen Identitäten begrüßt. Allerdings sollte die im Absatz 4 vorgenommene Flexibilisierung des Speicherortes sich auch in den vorherigen Absätzen widerspiegeln. Hierfür sind auch in den Absätzen 2 und 3 Anpassungen erforderlich.

Nicht nachvollziehbar ist die vorgesehene Frist, dass die aufgeführten Angaben ab dem 01. Januar 2023 verpflichtend zum elektronischen Abruf bereitstehen müssen, während die Neuregelung des § 291 Absatz 7 vorsieht, dass die digitalen Identitäten spätestens ab dem 01. Januar 2024 analog zur elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis dienen können sollen. Hier wäre eine einheitliche Festlegung auf den 01. Januar 2024 als Frist nachvollziehbarer.

Ebenfalls wäre eine Klarstellung zu begrüßen, dass die Aufgabe der Bereitstellung zum elektronischen Abruf auch beauftragt werden kann.

C) Änderungsvorschlag

Im Absatz 2 sollte der erste Halbsatz wie folgt gefasst werden: „Auf die nachfolgenden Daten muss mittels der elektronischen Gesundheitskarte zugegriffen werden können.“

Im Absatz 3 sollte der erste Halbsatz wie folgt gefasst werden: „Über die Daten nach Absatz 2 hinaus kann mittels der elektronischen Gesundheitskarte auch auf folgende Daten zugegriffen werden:“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.12.2020
zum Referentenentwurf Digitale Versorgung und Pflege – Modernisierungs-
Gesetz – DVPMG Seite 55 von 165

In dem mit Nummer 15 Buchstabe b) bb) vorgesehenen neuen Satz 2 sollten sollte folgendermaßen lauten:

„Spätestens dem 01. Januar 2024 müssen die Angaben nach Satz 1 auch von einem Dienst der Krankenkasse zum elektronischen Abruf zur Verfügung stehen und können zusätzlich auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 16

§ 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung wird der Bezug zur elektronischen Gesundheitskarte als Speicherort im Hinblick auf die Aktualisierung und die Speicherung des Prüfnachweises gestrichen.

B) Stellungnahme

Die Ablösung der elektronischen Gesundheitskarte als Speicherort von Daten wird begrüßt. Wichtig ist in diesem Zusammenhang der in der Begründung dargestellte Aspekt, dass ein fließender Übergang vorgesehen ist und kein Austausch von in Umlauf befindlichen Karten erforderlich wird.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17 a, b und c

§ 293 Abs. 5 – Verwendung des Apothekenverzeichnisses durch die gematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung des § 293 Absatz 5 soll der gematik ein Zugriff auf das bundeseinheitliche Verzeichnis der Apotheken, die dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V beigetreten sind, ermöglicht werden. Der Zugriff soll allein auf den Zweck der Herausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerorganisationen nach § 340 Absatz 4 beschränkt werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband sieht die beabsichtigte Ergänzung als zielführend an. Im Rahmen der Überprüfung autorisierter Leistungserbringer soll die gematik das Verzeichnis nach § 293 auch zur Synchronisation des Verzeichnisdienstes nach § 313 nutzen können.

Als Empfänger des Verzeichnisses weist der GKV-Spitzenverband jedoch darauf hin, dass die derzeitige Lieferung durch den Deutschen Apothekerverband e. V. (DAV) nicht dem allgemein anerkannten Stand der Technik entspricht. So werden seit Jahren lediglich Ergänzungslieferungen vom DAV versendet, die eine datentechnische Pflege des Verzeichnisses unmöglich machen. Dies führt zu einem lückenhaften und fehlerhaften Apothekenverzeichnis. Um einer Herausgabe von Komponenten an nicht autorisierte Leistungserbringer vorzubeugen, muss der DAV zwingend monatlich oder in kürzeren Abständen das Vollverzeichnis, inklusive der Änderungen, allen Berechtigten zur Verfügung stellen.

C) Änderungsvorschlag

§ 293 Absatz 5, Sätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker führt ein bundeseinheitliches Verzeichnis über die lieferberechtigten Apotheken und stellt dieses dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Gesellschaft für Telematik im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern unentgeltlich zur Verfügung. Das aktuelle Verzeichnis sowie Änderungen des Verzeichnisses sind dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Gesell-

schaft für Telematik jeweils in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln.“

Nach § 293 Absatz 5, Satz 7 wird folgender Satz 8 eingefügt:

„Die Gesellschaft für Telematik darf die in dem Verzeichnis enthaltenen Angaben nur zum Abgleich der Angaben im elektronischen Verzeichnisdienst nach § 313 und zum Zweck der Herausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen nach § 340 Absatz 4 verarbeiten.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 18

§ 301 Abs. 2 Satz 4 – Datenübermittlung bei Seltenen Erkrankungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für den Bereich der seltenen Erkrankungen wird perspektivisch eine Orphanet-Kennnummer in die Abrechnungsdaten nach § 301 SGB V aufgenommen. In den Fällen, in denen es sich um eine kodierte Erkrankung handelt, soll die Alpha-ID-SE der entsprechende Standard sein.

Hinzu kommt, dass damit perspektivisch auch die Patientenversorgung in diesem wichtigen Bereich verbessert werden könnte, da diese Abrechnungsdaten über das System der Datentransparenz oder in Forschungsprojekten nach § 75 SGB X auch für die Forschung nutzbar gemacht werden können.

B) Stellungnahme

Diese Regelung wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Bereits der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Ersterfassung der Regelungen zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Abs. 5 SGB V (Zentrums-Regelungen) sieht eine Kodierung der Seltenen Erkrankungen vor. Mit dieser gesetzlichen Grundlage wird die Voraussetzung für eine Datenübermittlung im Rahmen der Abrechnung ausdrücklich geschaffen.

Geplant ist eine Umsetzung ab 2022. Es wird Bezug auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger genommen. Eine Umsetzung für das Jahr 2022 ist hinsichtlich der vorbereitenden Prozesse aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes realistisch.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.12.2020
zum Referentenentwurf Digitale Versorgung und Pflege – Modernisierungs-
Gesetz – DVPMG Seite 60 von 165

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 19 a)

§ 306 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 – Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die explizite Nennung der elektronischen Gesundheitskarte in der Beschreibung der Telematikinfrastruktur wird gestrichen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeänderungen, die sich aus der Ablösung der elektronischen Gesundheitskarte als Speichermedium ergeben

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 19 b)

§ 306 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 Buchstabe a – Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Wörter „ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte“ sollen im Rahmen einer Folgeänderung, die sich aus der Ablösung der elektronischen Gesundheitskarte als Speichermedium ergeben, bei der Nutzung der weiteren Anwendungen nach § 327 entfernt werden.

B) Stellungnahme

Die Streichung wird aus folgendem Grund abgelehnt:

Die weiteren Anwendungen nach § 327 wurden für Anwendungen eingeführt, die keine direkte Versichertenauthentifizierung benötigen und damit auch keine versichertenindividuelle Einwilligung in die Verarbeitung der personenbezogenen medizinischen Versichertendaten benötigen.

In der Gesetzesbegründung bei der initialen Einführung der weiteren Anwendungen im Gesetzesentwurf des Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen aus dem Jahr 2015 nennt daher auch beispielhaft Anwendungen wie die direkte sichere elektronische Kommunikation zwischen Ärzten, Systeme zur Unterstützung von Melde- und Berichtspflichten von Leistungserbringern oder Anwendungen für das öffentliche Gesundheitswesen. Die Gesetzesbegründung führte demnach folgerichtig aus, dass die weiteren Anwendungen, die die Telematikinfrastruktur nutzen wollen, den Nachweis erbringen, dass sie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur nicht beeinträchtigen sowie die für die Telematikinfrastruktur festgelegten Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit in ihrer Wirksamkeit nicht behindern.

Der Nachweis ist demnach hinsichtlich des eigenen Sicherheitsniveaus geringer als das, was die Fachanwendungen, die die personenbezogenen medizinischen Daten des Versicherten verarbeiten, nachweisen müssen. Die Spezifikationen und Zulassungsverfahren der gematik zur Zulassung der weiteren Anwendungen nach § 327 berücksichtigen aktuell diesen Umstand.

Durch die Streichung wird nunmehr diese Festlegung zum Verbot der Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte aufgehoben, sodass daraus folgend weitere Anwendungen sowohl die elektronische Gesundheitskarte als auch die digitalen Identitäten nachnutzen können. Sowohl die geringeren Nachweispflichten bei der Zulassung einer weiteren Anwendung als auch

der Umstand, dass ein Versicherter nicht erkennen kann, ob es sich um eine Fachanwendung oder eine weitere Anwendung handelt, wird diese fachliche Erweiterung für die weiteren Anwendungen abgelehnt. Vielmehr muss, um die nachvollziehbare gesetzliche Systematik von 2015 aufrechtzuhalten, das Verbot der Nutzung der digitalen Versichertenidentitäten ergänzt werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

„Die Telematikinfrastruktur ist die interoperable und kompatible Informations-, Kommunika-
tions- und Sicherheitsinfrastruktur, (...) und insbesondere (...)

2. geeignet ist

- a) für die Nutzung weiterer Anwendungen der Telematikinfrastruktur ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte **sowie der digitalen Versichertenidentitäten** nach § 327 und
- b) (...)“

§ 327 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„Für weitere Anwendungen ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte **sowie der digitalen Versichertenidentitäten** nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a darf die Telematikinfrastruktur nur verwendet werden, wenn (...)“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 21c

§ 311 Abs. 1 Nr. 11 (neu) – Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Aufgaben der Gesellschaft für Telematik sollen dahingehend erweitert werden, dass diese selbst sicherheitskritische Dienste betreiben darf. Begründet wird dies mit der Sicherstellung der Verfügbarkeit, Sicherheit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur.

B) Stellungnahme

Die Ergänzung wird abgelehnt. Die bisherige Aufteilung, dass die gematik die funktionalen und technischen Vorgaben sowohl für die Produkte als auch für den Betrieb erstellt und sowohl die Produkte als auch den Betrieb zulässt, folgt dem Prinzip der Verantwortungsverteilung, wobei hierbei die gematik die Rolle der übergeordneten kontrollierenden Instanz innehat.

Sofern sicherheitskritische Dienste nicht durch die Industrie entwickelt und betrieben werden sollen, sieht der Gesetzgeber bereits im § 311 Absatz 5 Satz 1 SGB V vor, dass Teilaufgaben auch auf einzelne Gesellschafter verteilt werden können. Ein Teil der Gesellschafter sind Körperschaften des öffentlichen Rechts, sodass der Betrieb von sicherheitskritischen Diensten von diesen übernommen werden können.

Entwickelt und betreibt die gematik nunmehr selbst, existiert keine übergeordnete Instanz, die die Produkte und den Betrieb in einem transparenten und nachvollziehbaren Verfahren zulässt. Im Gegensatz zu den Produkten und dem Betrieb durch Dritte (also außerhalb der gematik) durchlaufen dann gerade die sicherheitskritischen Dienste keine Zulassungsverfahren. Genau für diese Dienste existiert keine übergeordnete Kontrollinstanz, die bei Unregelmäßigkeiten den Dienst auch außer Betrieb setzen könnte. Dass sich die Gesellschaft für Telematik bei Unregelmäßigkeiten selber außer Betrieb setzen würde, wird angezweifelt. Dies schwächt das Vertrauen in die Telematikinfrastruktur und ist ein Nährboden für Spekulationen, Mythen und Vermutungen, die aufgrund des angedachten Konstrukts nicht entkräftet werden können.

C) Änderungsvorschlag

Ersatzlose Streichung der neuen Aufgabe nach § 311 Absatz 1 Nummer 11.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 22

§ 312– Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Regelungen der neuen Nummern 7 bis 15 wird die gematik verpflichtet, verschiedene Maßnahmen durchzuführen, für die jeweils eine Frist gesetzt wird. Dies umfasst beispielsweise die Schaffung der Voraussetzung für die Lösung eines „Zukunftskonnektors“ bzw. „Zukunftskonnektordienstes“, die Spezifikation der Schnittstelle eines Messaging-Dienstes oder Verfahren zur Übertragung von Text, Dateien, Bild und Ton. Ebenso aufgeführt ist die Weiterentwicklung von Anwendungen, wie bspw. des elektronischen Medikationsplans, der Notfalldaten und der elektronischen Verordnung.

Dabei verpflichtet die Regelung der neuen Nummer 8 die Gesellschaft für Telematik, bis zum 1. April 2022 die Voraussetzungen für die Einführung von sicheren, interoperablen und nicht kartengebundenen digitalen Identitäten für Versicherte und Leistungserbringer zu schaffen. Die digitalen Identitäten sollen dabei auch für Anwendungen des Gesundheitswesens genutzt werden können, die sich außerhalb der Telematikinfrastruktur befinden.

B) Stellungnahme

Der Hintergrund für die Aufgabenzuweisung an die Gesellschaft für Telematik, ab dem 1. Januar 2022 Verfahren zur Bestätigung der Sicherheit von Anwendungen nach § 7a Absatz 2 Satz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch durchzuführen, ist unklar. Mit dem Bestätigungsverfahren für die sogenannten „Weiteren Anwendungen“ nach § 327 SGB V steht bereits ein Verfahren zum Nachweis der Sicherheit im Umfeld der Telematikinfrastruktur bereit. Hier sind bei der Aufzählung der Anwendungsgebiete die Pflege und die Pflegeforschung explizit aufgeführt. Für Anwendungen, die keine Berührungspunkte mit der Telematikinfrastruktur haben, werden mit den im Artikel 6 Nr. 2 b) vorgesehenen Änderungen des § 7a Absatz 2 SGB XI Voraussetzungen definiert. Vor diesem Hintergrund sollte die Nummer 7 sowie der dazugehörige Absatz 8 der Entwurfsfassung gestrichen werden.

Grundsätzlich werden die Aufgabenzuweisungen der Nummern 8 bis 15 an die gematik begrüßt, soweit unter den durchzuführenden Maßnahmen weiterhin die Entwicklung von Spezifikationen verstanden wird, auf deren Basis die Umsetzung im Anschluss im Wettbewerb von der Industrie erfolgt.

Unter dieser Prämisse wird auch der Auftrag begrüßt, nach dem die Anforderungen zu definieren sind, die im Hinblick auf die Sicherheit und die Interoperabilität für die Bereitstellung von digitalen Identitäten erforderlich sind. Kritisch ist jedoch – zumindest im Hinblick auf die Festlegungen für digitale Identitäten der Versicherten – die an die gematik gerichtete Frist zu sehen, nach der erst zum 01. April 2022 alle gematik-seitigen Maßnahmen abgeschlossen sein sollen, die für die Bereitstellung von digitalen Identitäten notwendig sind. Im Zusammenspiel mit der im § 291 Absatz 7 SGB V vorgesehenen Frist zur Bereitstellung von digitalen Identitäten für die Versicherten zum 01. Januar 2023 ergäbe sich nur ein Zeitraum von lediglich neun Monaten für die Entwicklung, Umsetzung und Bereitstellung. Bei der Einführung eines völlig neuen Dienstes, bei dem auf Grund der Relevanz für die Sicherheit und Interoperabilität voraussichtlich auch noch Begutachtungs-, Zertifizierungs- und/oder Zulassungsprozesse durchlaufen werden müssen, erscheint dieser Zeitraum deutlich zu kurz. Nicht nachvollziehbar ist dies insbesondere auch, wenn auf der anderen Seite der gematik für die Konzeption ein mehr als doppelt so langer Zeitraum zugestanden wird. Hierbei ist auch zu berücksichtigen, dass neben den noch verbleibenden fast anderthalb Jahren bis zum 01. April 2022 bereits seit geraumer Zeit in der gematik Vorarbeiten und Vorabstimmungen zu der Thematik stattfinden. In diesem Zusammenhang wurde beispielsweise bei der Freigabe der Spezifikationen zum E-Rezept von der gematik bisher der 30. Juni 2021 als Termin für die Bereitstellung entsprechender Spezifikationen genannt. Auch vor diesem Hintergrund ist eine deutlich später angesetzte Frist nicht nachvollziehbar. Entsprechend sollte die Frist auf den 30. Juni 2021 angepasst werden.

Der GKV-Spitzenverband fordert, dass für einen niederschweligen Zugang zur Abgabe von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende ebenfalls Digitale Identitäten genutzt werden sollten (siehe Stellungnahme zu Nr. 34 b)). Schließlich begründet der Gesetzgeber in § 291 Absatz 7, dass Digitale Identitäten in gleicher Weise wie die eGK als Versicherungsnachweise genutzt werden können. Darüber hinaus sollte für eine fristgerechte Umsetzung der Abgabe von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende, über geeignete Benutzeroberflächen durch die Krankenkassen, die gematik die entsprechenden technischen Vorgaben (zur Anbindung) bis spätestens 30.06.2021 vorlegen.

C) Änderungsvorschlag

§ 312 Abs.1 Nr. 4 (neu) wird wie folgt gefasst:

„4. bis zum 30.06.2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit die Versicherten über die Benutzeroberfläche für die Verwaltung der Organ- und Gewebespende

nach § 342 Abs.2 Nr. 3 auf das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 2a Abs. 1 S. 1 des Transplantationsgesetzes zugreifen können.“

Die folgenden Nr. in § 312 Abs. 1 verschieben sich entsprechend.

Die unter der Nummer 22 a) ee) des Gesetzentwurfs vorgesehene Nummer 7 ist zu streichen.

In der Formulierung der neuen Nummer 8 sollte das Datum „01. April 2022“ durch das Datum „01. Juli 2021“ ersetzt werden, und die Worte „und die Stellen nach § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zugriffsberechtigten Leistungserbringern oder anderen zugriffsberechtigten Person nach § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2“ sind zu streichen.

Daneben ist eine neue Nummer 8 mit dem nachfolgenden Wortlaut aufzunehmen:

„bis zum 1. April 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit die Stellen nach § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zugriffsberechtigten Leistungserbringern oder anderen zugriffsberechtigten Personen nach § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 digitale Identitäten zur Verfügung stellen können,“.

Der unter der Nummer 22 b) des Gesetzentwurfs vorgesehene Absatz 8 sollte gestrichen werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 23

§ 313 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Einträge im Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur soll um alle anderen angeschlossenen Nutzer von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur erweitert werden.

B) Stellungnahme

Die Ergänzung wird abgelehnt.

Durch die Änderung soll klargestellt werden, dass die Daten aller Nutzer in den Verzeichnisdienst aufzunehmen sind. Beispielhaft werden in der Gesetzesbegründung die ausschließlich privatärztlich tätigen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten genannt und weiter ausgeführt, dass die Nutzung der Telematikinfrastruktur jedem möglich sein soll, der über ein Authentifizierungswerkzeug für die Telematikinfrastruktur als Person verfügt.

Die Änderung geht aber weit über die oben aufgeführte Gruppe von ausschließlich privatärztlich tätigen Leistungserbringern hinaus, da sie den Verzeichnisdienst für alle juristischen Personen öffnet. Damit sind alle juristischen Personen des Privatrechts (also insbesondere GmbHs, AGs, e. G., Vereine) als auch alle juristischen Personen des öffentlichen Rechts (also insbesondere Körperschaften, Stiftungen und Anstalten) umfasst. Eine derartige weitgehende Öffnung der Telematikinfrastruktur wird abgelehnt, zumal für medizinische Fachanwendungen eine derartige Öffnung nicht notwendig ist. Dies ergibt sich bereits durch die Zugriffsbeschränkungen.

Die Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur ist zudem auch ohne Eintrag im Verzeichnisdienst möglich. Dies betrifft beispielsweise sowohl die administrative Anwendung des Versichertenstammdatenmanagements als auch medizinische Fachanwendungen, wie das Notfalldatenmanagement oder auch das eRezept. Dementsprechend ist die Gesetzesbegründung fachlich unkorrekt.

C) Änderungsvorschlag

Um die ausschließlich privatärztlich tätigen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten bei den Leistungserbringern sowie juristische Personen des öffentlichen Rechts mit Bezug zum Gesundheitswesen zu inkludieren, wird § 313 Absatz 1 Satz 3 wie folgt verfasst:

„Der elektronische Verzeichnisdienst kann die Daten enthalten, die erforderlich sind für die Suche, Identifikation und Adressierung

1. Leistungserbringern, **auch ausschließlich privatärztlich tätigen,**
2. organisatorischen Einheiten von Leistungserbringern und
3. anderen juristischen Personen **des öffentlichen Rechts mit Bezug zum Gesundheitswesen** oder deren Mitarbeitern, die die Telematikinfrastruktur nutzen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 24

§ 316 Abs. 1 Satz 1 – Finanzierung der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen jährlich zu zahlende Betrag von bisher 1 Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenkasse soll durch die neue Regelung auf 1,50 Euro je Mitglied erhöht werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die regelhafte Erhöhung des jährlichen Beitrags ab. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes entbehrt die Erhöhung zum einen der Notwendigkeit und entspricht zum anderen nicht dem Gebot der Wirtschaftlichkeit.

Bislang ist in § 316 Abs. 1 Satz 1 ein jährlicher Betrag in Höhe von 1 Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik durch den GKV-Spitzenverband der Krankenkassen vorgesehen. Im nächsten Satz (§ 316 Abs. 1 Satz 2 SGB V) schließt sich direkt die Regelung an, dass das Bundesministerium für Gesundheit entsprechend dem Mittelbedarf der Gesellschaft für Telematik unter Beachtung des Gebotes der Wirtschaftlichkeit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates einen von Satz 1 abweichenden Betrag je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung festsetzen kann. Eine entsprechende Rechtsverordnung erfolgt auch jedes Jahr seit Gründung der gematik im Jahr 2008, da die notwendigen Mittel jedes Jahr von dem gesetzlich festgelegten Euro abweichen. Sie lagen in der Vergangenheit zumeist unter dem gesetzlich festgelegtem einem Euro je Mitglied, teilweise gab es gar nach Überzahlungen Nullrunden. Aber auch in den Jahren 2009 und 2014, als der gesetzlich vorgesehene Betrag von einem Euro deutlich überschritten wurde, wurde gemäß RVO dieser Betrag festgelegt und vom GKV-Spitzenverband fristgemäß zur Verfügung gestellt. Es entbehrt also der Notwendigkeit, den gesetzlich festgelegten Betrag zu erhöhen.

Die Erhöhung des Betrags um 0,50 Euro je Mitglied bedeutet für das Jahr 2021 konkret eine Erhöhung der Mittel um 28,6 Mill. Euro. Eine regelhafte Erhöhung um eine solche Größenordnung scheint auch nicht der Gesetzesbegründung von Inflationsausgleich sowie Aufgabenausweitung der gematik standzuhalten. Für 2021, wo es sich abzeichnet, dass der Beitrag

von einem Euro erstmalig seit 2014 deutlich überschritten wird, begründet sich dies zu einem erheblichen Teil auch in Fremdleistungen im Zusammenhang mit dem E-Rezept, die nicht jährlich zu erwarten sind. Eine permanente Erhöhung im Gesetz hätte jedoch eine Signalwirkung, die sich auf das Verständnis der Beteiligten bei Haushaltsberatungen auswirken würde, und die dem Gebot der Wirtschaftlichkeit widerspricht.

C) Änderungsvorschlag

Der GKV-Spitzenverband schlägt daher vor, den bisher gesetzlich vorgesehenen jährlichen Betrag von 1 Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung beizubehalten und wie bisher gemäß berechneter Notwendigkeit für das Folgejahr gemäß § 316 Abs. 1 S. 2 SGB V per Rechtsverordnung den tatsächlichen Bedarf unter Berücksichtigung des Gebots der Wirtschaftlichkeit festzulegen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 25

§ 323 Abs. 2 Satz 3 – Betriebsleistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Aufgaben der Gesellschaft für Telematik sollen dahingehend erweitert werden, dass diese selbst sicherheitskritische Dienste betreiben darf. Begründet wird dies mit der Sicherstellung der Verfügbarkeit, Sicherheit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur.

B) Stellungnahme

Die Ergänzung wird abgelehnt. Die bisherige Aufteilung, dass die gematik die funktionalen und technischen Vorgaben sowohl für die Produkte als auch für den Betrieb erstellt und sowohl die Produkte als auch den Betrieb zulässt, folgt dem Prinzip der Verantwortungsverteilung, wobei hierbei die gematik die Rolle der übergeordneten kontrollierenden Instanz innehat.

Sofern sicherheitskritische Dienste nicht durch die Industrie entwickelt und betrieben werden sollen, sieht der Gesetzgeber bereits im § 311 Absatz 5 Satz 1 SGB V vor, dass Teilaufgaben auch auf einzelne Gesellschafter verteilt werden können. Ein Teil der Gesellschafter sind Körperschaften des öffentlichen Rechts, sodass der Betrieb von sicherheitskritischen Diensten von diesen übernommen werden können.

Entwickelt und betreibt die gematik nunmehr selbst, existiert keine übergeordnete Instanz, die die Produkte und den Betrieb in einem transparenten und nachvollziehbaren Verfahren zulässt. Im Gegensatz zu den Produkten und dem Betrieb durch Dritte (also außerhalb der gematik) durchlaufen dann gerade die sicherheitskritischen Dienste keine Zulassungsverfahren. Genau für diese Dienste existiert keine übergeordnete Kontrollinstanz, die bei Unregelmäßigkeiten den Dienst auch außer Betrieb setzen könnte. Dass sich die Gesellschaft für Telematik bei Unregelmäßigkeiten selber außer Betrieb setzen würde, wird angezweifelt. Dies schwächt das Vertrauen in die Telematikinfrastruktur und ist ein Nährboden für Spekulationen, Mythen und Vermutungen, die aufgrund des angedachten Konstrukts nicht entkräftet werden können.

C) Änderungsvorschlag

Ersatzlose Streichung des § 323 Absatz 2 Satz 3.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 26 a,b,c

§ 325 – Zulassung für Hersteller und Anbieter

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zusätzlich zur Zulassung von Komponenten und Diensten in der Telematikinfrastuktur soll die Möglichkeit der Zulassung von Herstellern und Anbietern ermöglicht werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Regelung zur Zulassung von Komponenten und Anwendungen der TI auf der Herstellerebene. Damit können die Zulassungsverfahren für kleinere Updates oder Teilaktualisierungen vereinfacht werden

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27a

§ 334 Abs. 1 Satz 2 – Organ und Gewebespenden

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bisher gesetzlich vorgesehene, aber bislang nicht realisierte Möglichkeit zur Speicherung der elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende auf der elektronischen Gesundheitskarte wird gestrichen.

B) Stellungnahme

Da die elektronische Gesundheitskarte zukünftig ausschließlich als Versicherungsnachweis für die Versicherten dienen soll, ist diese Streichung folgerichtig.

Zudem ist vorgesehen, dass Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende in elektronischer Form ab dem 1. Juli 2022 im dafür bestimmten Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 2a Absatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes abgegeben, geändert und widerrufen werden können.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 28

§ 336 – Zugriffsrechte der Versicherten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Regelungen wird zum einen die Referenz auf die elektronische Patientenakte und die Möglichkeit des Zugriffs mit der digitalen Identität aufgenommen. Zum anderen werden mit den neuen Nummern 4 und 5 Regelungen für die Bereitstellung der elektronischen Gesundheitskarte für Versicherte vorgesehen, die entweder in einer Vorsorge- oder einer Betreuungsvollmacht einen Vertreter festgelegt haben oder in die Zustellung an die Leitung einer stationären Pflegeeinrichtung eingewilligt haben.

B) Stellungnahme

Das in der Begründung ausgeführte Ziel, sicherzustellen, dass der Versicherte zukünftig auch seine digitale Identität zum Zugriff auf die medizinischen Anwendungen nutzen kann, ist zu begrüßen. Allerdings werden die im Gesetzentwurf vorgesehenen Anpassungen diesem Ziel nicht gerecht. Vielmehr führt die in Absatz 5 vorgenommene Anpassung zum einen dazu, dass eine Nutzung der digitalen Identität für die elektronische Patientenakte, das elektronische Rezept oder die elektronische Patientenakte nur genutzt werden kann, wenn auch eine elektronische Gesundheitskarte bereitgestellt wurde. Dabei müsste die elektronische Gesundheitskarte auch mit einem der im Absatz 5 aufgeführten Verfahren bereitgestellt worden sein, obwohl diese dann gegebenenfalls gar nicht für den Zugriff auf die medizinischen Anwendungen genutzt wird. Zum anderen sind die im Absatz 5 vorgegebenen Verfahren nicht geeignet, um bei der Bereitstellung von digitalen Identitäten genutzt zu werden. Vor diesem Hintergrund sollte die ursprüngliche Fassung des ersten Halbsatzes des Absatzes 5 beibehalten und folglich die im Gesetzentwurf unter Nummer 28 c) bb) vorgesehene Änderung gestrichen werden.

Die neu aufgenommenen Regelungen für die Bereitstellung der elektronischen Gesundheitskarte in bestimmten Fallkonstellationen sind grundsätzlich zu begrüßen. Nur mit den aktuell im Absatz 5 vorgesehenen Verfahren ist in den adressierten Fallgruppen meist keine Zustellung der elektronischen Gesundheitskarten bzw. deren PIN möglich, womit gerade den Personen die Nutzung der Telematikanwendungen wie der elektronischen Patientenakte oder dem elektronischen Rezept nicht möglich wäre, die auf Grund von Multimorbidität und der Versorgung durch unterschiedliche Leistungserbringer über die Sektorgrenzen hinweg zur wesentli-

chen Zielgruppe dieser Anwendungen gehören. Fraglich ist zudem, inwieweit die aufgenommenen Regelungen praxistauglich sind. Insbesondere die mit der neuen Nummer 5 vorgesehene Zustellung an die Leitung einer Einrichtung, bei der die Einwilligung in das Verfahren gegenüber der Leitung der Einrichtung erfolgen soll, scheint nicht praktikabel.

Bei den Verfahren, die die Anforderungen des § 336 Absatz 5 Nummer 1 erfüllen, muss nach Aussage eines potentiellen Anbieters des Verfahrens bereits beim Versand die Person des Empfängers festgelegt werden, da diese Person bei der Übergabe identifiziert werden muss. Der Krankenkasse als Versender sind entsprechende Einwilligungen, die der Versicherte gegenüber der Leitung einer Einrichtung erklärt aber nicht bekannt und eine Adressierung an diesen Vertreter somit nicht möglich. Hierfür wäre eine Erklärung bzw. Mitteilung gegenüber der Krankenkasse erforderlich. Daneben gibt es neben den nunmehr aufgenommenen Fallkonstellationen auch weitere Szenarien (bspw. längere Aufenthalte in Rehabilitationseinrichtungen oder im Krankenhaus), in denen eine Bereitstellung nicht an den Versicherten direkt, sondern nur an einen Vertreter erfolgen kann. Somit bleibt es bei diesen Versicherten fraglich, inwieweit die Voraussetzungen für eine Nutzung der elektronischen Patientenakte bzw. des elektronischen Rezeptes überhaupt geschaffen werden können. Um auch in den dargestellten Fallkonstellationen eine Bereitstellung der elektronischen Gesundheitskarte und deren PIN zu ermöglichen, sollte die neuvorgesehene Nummer 5 so ausgestaltet werden, dass die jeweilige Bereitstellung an einen von dem Versicherten gegenüber der Krankenkasse benannten Vertreter erfolgen kann, um den verschiedenen Fallkonstellationen gerecht zu werden. Für die Anforderungen, die an ein sicheres Verfahren zur Benennung eines solchen Vertreters zu stellen sind, kann auf die Richtlinie nach § 217f Absatz 4b zurückgegriffen werden.

C) Änderungsvorschlag

Im Gesetzentwurf sollte die unter Nummer 28 c) bb) vorgesehene Änderung gestrichen werden.

Die in Nummer 28 c) ee) vorgesehene neue Nummer 5 sollte wie folgt gefasst werden:

5. die elektronische Gesundheitskarte oder deren persönliche Identifikationsnummer mit einem sicheren Verfahren persönlich an einen vom Versicherten benannten Vertreter erfolgt ist, dessen Benennung mit einem Verfahren entsprechend den Anforderungen der Richtlinie nach § 217f Absatz 4b gegenüber der Krankenkasse erfolgt ist.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 30

§ 338 – Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Regelungen des neuen § 338 SGB V wird die Bereitstellung von verschiedenen Komponenten vorgegeben, mit denen jeweils, insbesondere an einem stationären Endgerät, den Versicherten ein Lesen der Daten sowie des Zugriffsprotokolls der elektronischen Patientenakte, der neugeschaffenen Patientenkurzakte sowie des elektronischen Rezepts möglich sein soll. Im Hinblick auf die Patientenakte soll mit der Komponente zusätzlich das Erteilen von Zugriffsberechtigungen möglich sein. Die Verantwortlichkeit für die Bereitstellung der Komponenten wird mit den Absätzen 1 und 2 für die elektronische Patientenakte sowie die Patientenkurzakte auf die Krankenkassen und für das elektronische Rezept mit dem Absatz 3 auf die Gesellschaft für Telematik übertragen. Für die Bereitstellung der Komponenten, mit denen durch Versicherte auf die elektronische Patientenakte und das elektronische Rezept zugegriffen werden kann, wird eine Frist bis zum 01. Januar 2022 vorgegeben. Für die Komponente, die Zugriffe auf die Patientenkurzakte ermöglicht, gilt eine entsprechende Frist zum 01. Januar 2023.

Daneben wird mit Absatz 5 weiterhin die Aufgabe an die gematik adressiert, bis zum 31. Dezember 2022 zu prüfen, ob ein Bedarf für flächendeckende Einrichtungen in den Geschäftsstellen der Krankenkassen besteht, mit denen die Zugriffe der Versicherten auf die Protokoll- und Daten der elektronischen Patientenakte, der Organspendeerklärung und der elektronischen Verordnung ermöglicht werden.

B) Stellungnahme

Es ist nachvollziehbar, dass auch für Versicherte, die über kein mobiles Endgerät (Smartphone) verfügen oder dieses nicht für den Zugriff auf medizinische Anwendungen nutzen möchten, alternative Zugangsmöglichkeiten bestehen sollen. Nicht nachvollziehbar ist jedoch, dass hierfür drei eigenständige Lösungen vorgesehen werden, für die auch unterschiedliche Verantwortlichkeiten bestehen. Es ist den Versicherten nicht zuzumuten, dass sie für ein digitales Gesundheitsmanagement auf diverse Apps mit verschiedenen Funktionen zurückgreifen müssen. Dies gilt insbesondere, da die Krankenkassen bereits auf Grundlage der alten Rechtslage die Entwicklung einer Lösung für die Zugriffe der Versicherten vorangetrieben haben und künftig auch bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte ein Frontend

für die Zugriffe der Versicherten bereitstellen werden. Wenn an den verteilten Zuständigkeiten für die Bereitstellung von Komponenten für Zugriffe auf die elektronische Patientenakte, die neugeschaffene Patientenkurzakte sowie das elektronische Rezept festgehalten wird, besteht daher die Notwendigkeit, klarzustellen, dass es sich hierbei nicht um eine autarke Applikation handelt, sondern um ein Modul, welches in existierende Apps der Krankenkassen integriert werden kann.

Dabei ist auch die im Absatz 1 gesetzte Frist für die Bereitstellung der Komponente, die Versicherten Zugriffe auf die elektronische Patientenakte erlaubt, zu früh angesetzt. Als Voraussetzung für die Bereitstellung einer solchen Komponente sind Spezifikationsarbeiten der gematik erforderlich, die zudem eine Abstimmung mit BSI und BfDI erfordern. Erst im Anschluss können die Krankenkassen in eine Entwicklung der Komponenten einsteigen, die vor der Bereitstellung gemäß der gesetzlichen Vorgabe zusätzlich den Zulassungsprozess bei der gematik durchlaufen muss. Der im Entwurf vorgesehene Zeitraum von nicht einmal zwei Jahren reicht hierfür nicht und sollte daher mit der in Absatz 2 vorgesehenen Frist vereinheitlicht werden.

Darüber hinaus entspricht die Regelung des neuen § 338 Absatz 5 weitgehend den bestehenden Regelungen des aktuellen § 338 Absatz 2, nach der die gematik die Notwendigkeit von technischen Einrichtungen prüfen soll, mit denen Versicherte ihre Einsichts- und Zugriffsrechte in den Geschäftsstellen der Krankenkassen wahrnehmen könnten. Dabei wurde die aktuelle Regelung auch vor dem Hintergrund der Ausrichtung der geltenden Regelungen des § 338 Absatz 1 geschaffen, deren Fokus auf der Bereitstellung von mobilen Komponenten liegt. Im Gegensatz dazu gibt die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung der Absätze 1 bis 3 die Bereitstellung von Lösungen für stationäre Geräte explizit vor, sodass hiermit bereits Lösungen für Versicherte vorgesehen werden, die über kein eigenes mobiles Gerät verfügen. Es ist daher fraglich, inwiefern Versicherte, denen eine Nutzung dieser Lösungen nicht möglich ist, tatsächlich ein räumlich entferntes Terminal aufsuchen würden, oder ob in diesen Fällen nicht eher das Gerät eines Bekannten oder Verwandten genutzt wird. Vermutlich würde auch eine Einsicht beim Leistungserbringer eher genutzt.

C) Änderungsvorschlag

Der Absatz 1 der Entwurfsfassung sollte wie folgt gefasst werden:

„Die Krankenkassen haben spätestens bis zum 1. Januar 2023 ihren Versicherten eine nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene Komponente zur Verfügung zu stellen, die eigenständig oder als Bestandteil einer Anwendung der Krankenkasse insbesondere an einem stationären Endgerät das Auslesen der Protokolldaten der Anwendung nach

§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und der Daten in der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sowie das Erteilen von Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 ermöglicht.“

In den Absätzen 2 und 3 des Entwurfs werden jeweils im 2. Halbsatz nach dem Wort „die“ ein Komma und die Wörter „eigenständig oder als Bestandteil einer Anwendung der Krankenkasse“ sowie ein weiteres Komma ergänzt.

Der in der Entwurfsfassung vorgesehene Absatz 5 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 32

§ 340 – Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentisierung von Leistungserbringerinstitutionen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach der Regelung des neuen Satzes im Absatz 4 sollen Apotheken aus einen der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union zum Nachweis der Berechtigung über den Besitz einer SMC-B der gematik einmal jährlich bestätigen, dass sie weiterhin dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 beigetreten sind.

Mit der Regelung des Absatzes 6 sollen die zugriffsberechtigten Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen im Gesundheitswesen das Recht erhalten, dass ihnen auf Wunsch spätestens zum 1. Januar 2023 ergänzend zum Heilberufs- oder Berufsausweis beziehungsweise zur Komponente zur Authentisierung der Leistungserbringerinstitution eine digitale Identität bereitgestellt wird, die nicht unmittelbar an eine Chipkarte gebunden ist.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet den Sinn und Zweck der Ergänzung im Absatz 4. Es bedarf jedoch auch der Meldung einer regelmäßigen Bestätigung gegenüber den Vertragspartnern nach § 129 Absatz 2 für eine aktuelle Abbildung im Verzeichnis nach § 293 Absatz 5. Nach dem Änderungsbedarf aus Nr. 17 wäre nur so eine Synchronisation des Verzeichnisses nach § 293 und des Verzeichnisdienstes nach § 313 möglich. Eine einmal jährliche Bestätigung erachtet der GKV-Spitzenverband als zu selten und wird der gesetzlich festgelegten Aktualität des Verzeichnisses nach § 293 und des Verzeichnisdienstes nach § 313 nicht gerecht.

Die Etablierung von digitalen Identitäten für Leistungserbringer mit der neuen Regelung des Absatzes 6 wird grundsätzlich begrüßt. Nicht nachvollziehbar ist, dass mit der gesetzlichen Regelung das Vorhandensein eines Heilberufs- oder Berufsausweises beziehungsweise der Komponente zur Authentisierung der Leistungserbringerinstitution als Voraussetzung für die Möglichkeit zur Nutzung einer entsprechenden nicht kartengebundenen digitalen Identität festgeschrieben wird. Hier sollte die gesetzliche Regelung keine zwingende Kopplung vorsehen, die bei künftigen Entwicklungen im Rahmen des laufenden Ausbaus und der stetigen Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur problematisch werden könnte.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Apotheken aus einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union haben mindestens monatlich ~~einmal jährlich zum 1. Januar~~ gegenüber der Gesellschaft für Telematik und den Rahmenvertragspartnern nach § 129 Absatz 2 eine Bestätigung darüber vorzulegen, dass sie weiterhin dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 beigetreten sind.“

Im neuen Absatz 6 werden die Worte „ergänzend zu den Heilberufs- und Berufsausweisen sowie den Komponenten zur Authentisierung von Leistungserbringern“ gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 33 a

§ 341 Abs. 2 Satz 1 Nr. 9 – Elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung ändert die bestehende Regelung dahingehend, dass die ePA-Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a aufnehmen kann. Die bisherige Regelung, nach der Versicherte ihren Krankenkassen Daten für die Nutzung in zusätzlichen, von den Krankenkassen angebotenen Anwendungen bereitstellen können, entfällt.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Allerdings wird durch die Neuregelung die bisher bestehende Möglichkeit der Datenbereitstellung des Versicherten an die Krankenkasse entfernt. Dementsprechend besteht keine Möglichkeit für Versicherte mehr, Daten ihrer Krankenkassen zu übermitteln.

C) Änderungsvorschlag

Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

„9. Daten, die der Versicherte seiner Krankenkasse für die Nutzung in zusätzlichen von der Krankenkasse angebotenen Anwendungen nach § 345 Absatz 1 Satz 1 zur Verfügung stellen kann, sowie Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen des Versicherten nach § 33a.“

§ 345 Absatz 1 wird um folgenden Satz 5 ergänzt:

„Die Krankenkassen dürfen zu diesem Zweck auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten zugreifen, wenn Versicherte vorher in den Zugriff eingewilligt und die Anwendungen der Krankenkasse über geeignete Endgeräte entsprechend berechtigt haben.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 33 b)

§ 341 – Elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung des § 342 Abs. 2 Nr. 11 sollen neben den Informationen der elektronischen Verordnung zusätzlich Dispensierinformationen in der elektronischen Patientenakte auf Wunsch des Versicherten abgelegt werden können. Die Dispensierinformationen enthalten das tatsächlich von der Apotheke abgegebene Arzneimittel sowie die Chargennummer.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Ergänzung um die Dispensierinformationen, da sie die Informationen in der elektronischen Patientenakte sinnvoll erweitern.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 34 a

§ 342 Abs. 2 Nr. 2 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Versicherten sollen über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts Informationen des Nationalen Gesundheitsportals abrufen können. Als verpflichtender Zeitpunkt der Einführung wird der 01.01.2022 – also ePA Stufe 2 – festgelegt.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die direkte Einbindung des Nationalen Gesundheitsportals in die ePA-Apps der Krankenkassen zur Nutzung durch die Versicherten. Dadurch wird die Selbstbestimmung der Versicherten zusätzlich gestärkt und gleichzeitig die Attraktivität der ePA für die Versicherten weiter gesteigert.

Der Zeitpunkt der Einführung der Einbindung des Gesundheitsportals ist nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes jedoch verfrüht. Die gematik hat das für die ePA 2.0 benötigte Spezifikationspaket im Frühjahr 2020 verabschiedet, die Krankenkassen bereiten – neben der Einführung der ePA Stufe 1 zum 01.01.2021 – ePA Stufe 2 zum 01.01.2022 bereits vor. Um dem Auftrag des Gesetzgebers Rechnung zu tragen und die kontextbezogene Darstellung der Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal zu ermöglichen, sind weitere Spezifikationsarbeiten durch die gematik erforderlich. Dies greift Änderung Nr. 38 folgerichtig auf. Die gematik hat für diese Vorgaben allerdings bis zum 01.01.2022 Zeit. Dies steht dem in dieser Änderung gewählten Einführungstermin entgegen.

Zudem ist auch der Aufbau des Gesundheitsportals und die Etablierung einer geeigneten, einheitlichen und sicheren Schnittstelle zwischen den Apps der Krankenkassen und der Portalanwendung erforderlich. Die Einbindung des Gesundheitsportals kann daher nicht vor der Einführung der Stufe 3 der ePA, d. h. ab dem 01.01.2023 verpflichtend erfolgen. Eine optionale frühere Anbindung des Nationalen Gesundheitsportals durch die Krankenkassen ist bei Erfüllung aller Voraussetzungen davon unbenommen.

Redaktionell sei darauf hingewiesen, dass der in der Gesetzesänderung referenzierte Buchstabe h) an der bezeichneten Stelle nicht existiert.

C) Änderungsvorschlag

Die Neuregelung wird daher folgendermaßen gefasst:

„a) Nummer 3 wird daher wie folgt gefasst:

„3. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9, 10, 12 und 13 zur Verfügung gestellt werden können **sowie die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 zugreifen können** und“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 34 Buchstabe b)

§ 342 Abs. 2 Nr. 3 (neu)– Benutzeroberfläche für die Verwaltung der Organ- und Gewebespende

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung ergänzt die Zugriffsmöglichkeiten der Versicherten auf das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 2a Absatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes. Die Versicherten sollen die Möglichkeit erhalten, elektronische Erklärungen zur Organ- und Gewebespende auch mittels der Benutzeroberfläche ihrer elektronischen Patientenakte abzugeben, zu ändern oder zu widerrufen.

B) Stellungnahme

Durch die Klarstellung soll eine mehrfache und ggf. sogar widersprüchliche Abgabe von digitalen Erklärungen zur Organ- und Gewebespende vermieden werden, da durch die Etablierung des Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 2a Absatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes ein zentraler Ablageort für digitale Erklärungen zur Organ- und Gewebespende geschaffen wird.

Durch die Integration der Verwaltungsfunktionen in das ePA-Frontend des Versicherten soll für den Versicherten ein niederschwelliger Zugang zu seiner digitalen Organ- und Gewebespendeerklärung geschaffen werden. Dies wird grundsätzlich begrüßt.

Leider wird diese Regelung dadurch konterkariert, dass die Verwaltung der Organ- und Gewebespendeerklärung ausschließlich unter Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte erfolgen darf. Diese Einschränkung setzt zum einen ein NFC-fähiges Versichertenendgerät voraus, wodurch der geplante niederschwellige Zugang erschwert wird. Zum anderen wird im vorliegenden Referentenentwurf die Ablösung der elektronischen Gesundheitskarte durch digitale Identitäten vorgesehen, sodass die ausschließliche Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte im Widerspruch zur Einführung der digitalen Identitäten und damit zur Ablösung der elektronischen Gesundheitskarte steht, da diese zukünftig ausschließlich als Versicherungsnachweis für die Versicherten dienen soll.

Da § 291 derart ergänzt wird, dass spätestens ab dem 1. Januar 2023 den Versicherten ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte auf Verlangen eine digitale Identität für das Gesundheitswesen zur Verfügung gestellt werden soll, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist, wird empfohlen, die Regelung um die digitalen Identitäten zu ergänzen.

C) Änderungsvorschlag

§ 342 Absatz 2 Nummer 3 (neu) wird wie folgt gefasst:

„zusätzlich spätestens ab dem 1. Juli 2022 die Versicherten mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts und unter Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte **oder der digitalen Identität** zur Authentifizierung die Abgabe, Änderung sowie den Widerruf einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende für das dafür bestimmte Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende abgeben können, sobald dieses zur Verfügung steht und“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 34 e

§ 342 Abs. 2 Nr. 2 Ziffern 6 (neu) und 7 (neu) – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

DIGAs erhalten die Möglichkeit, mit Einwilligung des Versicherten Daten in die ePA zu übermitteln und dort zu speichern. Zudem wird der in der TI zu etablierende Messaging-Dienst, unabhängig von der Nutzung der ePA über die Krankenkassen-Apps, die für die ePA genutzt werden, bereitgestellt.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt den integrativen Ansatz hinsichtlich der ePA ausdrücklich. Die Etablierung der ePA sowie der sicherheitsgeprüften und von gematik und BSI zugelassenen ePA-App als potenzielle „One-Stop-Ressource“ des Gesundheitswesens erleichtert den Versicherten den Zugang zu ihren Gesundheitsdaten unter einer einheitlichen Oberfläche.

Die Integration von Messaging-Funktionalitäten in die ePA-Apps erlaubt dem die ePA nutzenden Personenkreis die einfache und sichere Übermittlung von personenbezogenen medizinischen Daten an den an die TI angeschlossenen Nutzerkreis. Gleichzeitig werden Personen, welche ausschließlich die Messaging-Funktionalität anwenden wollen, aber keine ePA nutzen, die Vorteile einer zugelassenen und sicherheitsgeprüften App zuteil.

Durch die Bündelung der Funktionalitäten in einer Anwendung entfällt die Etablierung einer weiteren Code-Basis. Auch aus Sicht der Krankenkassen ist diese Vorgehensweise somit wirtschaftlich, da beispielsweise einheitliche Entwicklungsprozesse und Prüfverfahren für die gesamte App genutzt werden können.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 36 a)

§ 351 – Übertragung von Daten aus der elektronischen Gesundheitsakte in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 351 wird geregelt, dass Krankenkassen ab 2022 sicherzustellen haben, dass Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden.

B) Stellungnahme

Die Anpassung wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 38

§ 354 – Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 354 wird ergänzt, dass die Gematik bis 2022 Festlegungen dafür zu treffen hat, dass Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen über den Anbieter dieser Anwendungen über eine Schnittstelle in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort verarbeitet werden können.

B) Stellungnahme

Die Anpassung wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1

Nr. 39

§ 355 – Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 355 wird neu geregelt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung bis zum 30. Juni 2022 die notwendigen Festlegungen für diejenigen Inhalte der elektronischen Patientenakte trifft, die von den Versicherten aus Digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte eingestellt werden können.

B) Stellungnahme

Die Änderungen sind weitgehend folgerichtig. Allerdings sollte die Festlegung der DiGA-Inhalte nicht allein durch die KBV erfolgen. Die semantische Standardisierung sollte dabei internationalen Standards folgen und perspektivisch nicht nur DiGAs nach § 33a, sondern auch individuell von den jeweiligen Krankenkassen vergüteten Apps zur Verfügung gestellt werden. Da die Krankenkassen die DiGA-Daten und auch die MIOs ganz generell im Frontend des Versicherten aufbereiten und zusätzliche Mehrwerte daraus generieren, sollten diese hier ein erweitertes Mitspracherecht in der Definition der MIOs eingeräumt werden. Technisch sollte eine unidirektionale Schnittstelle von den DiGAs in die elektronischen Patientenakte führen, was bei Apps ohne eigene Anbindung an die TI über die jeweils vergütende Krankenkasse der praktikabelste Weg wäre. Insofern liegt es nahe, dass die Spezifikation der DiGA-Schnittstelle einvernehmlich durch die Krankenkassen zu regeln ist.

C) Änderungsvorschlag

Der neue Absatz 2a wird wie folgt gefasst:

„(2a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum 31.06.2022 die notwendigen semantischen und syntaktischen Festlegungen für diejenigen Inhalte der elektronischen Patientenakte, die von den Versicherten als Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 in die elektronische Patientenakte eingestellt werden.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 40 a – h

§ 358 – Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Regelungen werden die elektronischen Notfalldaten und der elektronische Medikationsplan um die Einrichtung einer neuen Anwendung – der elektronischen Patientenkurzakte ergänzt.

Im neuen Absatz 6 wird die schrittweise Überführung der elektronischen Notfalldaten in die elektronische Patientenkurzakte ab 01. Januar 2023 geregelt. In diesem Zusammenhang wird in den Absätzen 1 und 2 die Eignung der elektronischen Gesundheitskarte zur Speicherung der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans bis 31. Dezember 2022 befristet.

Im neu aufgenommenen Absatz 7 wird geregelt, dass die Patientenkurzakte ab dem 01. Juli 2023 auch den grenzübergreifenden Austausch von Gesundheitsdaten gemäß § 359 Abs. 4 gewährleisten muss. Die Gematik hat dafür bis zum 01. Januar 2022 die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

B) Stellungnahme

Die Einführung einer elektronischen Patientenkurzakte als neue Anwendung wird begrüßt. Die elektronische Patientenkurzakte ist eine gute Möglichkeit, um bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens und insbesondere der elektronischen Patientenakte den Einstieg in die strukturierte Datenhaltung zu schaffen. Deshalb ist es aber auch sinnvoll, für Versicherte eine technische Plattform zu schaffen – die elektronische Patientenakte – und dann in einem gestuften Verfahren Notfalldaten und Medikationsplan aus eGK und ePA in die Patientenkurzakte zu überführen. Würde man wie vorgeschlagen die Patientenkurzakte getrennt von der elektronischen Patientenakte führen, dann schafft man auf Dauer Doppelstrukturen, die nicht nur eine doppelte Datenhaltung einschließlich des händischen ärztlichen Aufwands bei der Datenpflege beinhalten, sondern außerdem auch eine doppelte technische Investition und doppelte Finanzierung bedingen. Dies wäre dadurch zu vermeiden, dass man nach der Einführung der ePA ab 01.01.2021 die bestehenden Anwendungen konsolidiert, damit sowohl Versicherte als auch Leistungserbringer den Vorteil einer Patientenakte und die Funktionsweise ausreichend kennenlernen können. Diese Phase sollte mindestens zwei Jahre betragen,

um nicht durch zu schnellen Wechsel die Nutzer zu irritieren oder gar abzuschrecken.

Der Erfolg einer Patientenkurzakte wird davon abhängen, dass es für Versicherte ein differenziertes Berechtigungsmanagement gibt und für Leistungserbringer die einfache Handhabbarkeit sichergestellt ist. Insbesondere muss vor der Einführung der Patientenkurzakte sichergestellt sein, dass in der Praxisverwaltungssoftware stets die aktuell im Fokus stehenden Krankheits- und Behandlungsdaten strukturiert vorliegen und an die Patientenkurzakte übergeben werden können. Ansonsten würde für die Vertragsärzte eine dauerhafte parallele Dokumentation mit händischer Pflege der Patientenkurzakte resultieren. Daher müssen mit ausreichendem Vorlauf die PVS-Hersteller verpflichtet werden, die Erkrankungs- und Behandlungsdaten strukturiert zu erfassen und entsprechend HL7 strukturiert zu übergeben. Sobald dies erfüllt wird, wird eine Patientenkurzakte einschließlich eines differenziertes Lese- und Schreibrechts eingeführt. Die überarbeitete Leitlinie des eHealth Network (eHN) zu den ePatientenkurzakten wird zurzeit überarbeitet und voraussichtlich im Frühjahr 2021 verabschiedet, so dass man für die Verpflichtung der PVS-Hersteller die aktualisierte Leitlinie abwarten sollte. Die anschließenden grundlegenden Änderungen der Praxisverwaltungssoftware sowie die Übernahme der Diagnose- und Behandlungsdaten aus der bisherigen ärztlichen Patientenakte in die neue strukturierte ärztliche Patientenakte im PVS-System ist voraussichtlich nicht vor dem 31.12.2024 umsetzbar.

C) Änderungsvorschlag

In Satz 1 werden vor dem Wort „geeignet“ die Wörter „bis einschließlich zum 31. Dezember 2024“ eingefügt.

c) In Absatz 2 Satz 1 werden vor dem Wort „geeignet“ die Wörter „bis einschließlich zum 31. Dezember 2024 “ eingefügt.

Nach Absatz 5 werden folgende Absätze 6 und 7 eingefügt:

f) „(6) Die elektronischen Notfalldaten werden ab dem 01.01.2025 schrittweise in die elektronische Patientenkurzakte überführt. Die Gesellschaft für Telematik hat hierfür die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

(7) Die elektronische Patientenkurzakte ersetzt ab dem 01.01.2025 Medikationsplan und Notfalldaten in der elektronischen Patientenakte. Damit ist die elektronische Patientenakte der Einstieg in die strukturierte Datenhaltung der elektronischen Patientenakte.

(8) Für die elektronische Patientenkurzakte wird für die einzelnen gesundheitlichen Störungen

ein differenziertes Berechtigungsmanagement einschließlich eines differenzierten Lese- und Schreibrechts ab dem 01.01.2025 eingeführt.

(9) Als Voraussetzung für die Einführung der Patientenkurzakte werden die PVS-Hersteller verpflichtet, hierfür Erkrankungs- und Behandlungsdaten in einer zur jeweils gültigen EN 17269 kompatiblen Form strukturiert zu erfassen und dem Anbieter der elektronischen Patientenakte zum Einstellen in die elektronische Patientenakte zu übergeben. Die Gesellschaft für Telematik hat hierfür bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des ersten auf die Verabschiedung der aktuellen Leitlinien des eHealth Network zur ePatientenkurzakte und eVerschreibung sowie der speziellen Leitlinie zu den ePatientenkurzakten für ungeplante Behandlungen im EU-Ausland] die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 41 a-d

§ 359 – Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan, die elektronischen Notfalldaten und die elektronische Patientenkurzakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung in Absatz 1 sollen die Zugriffsrechte für die einzuführende elektronische Patientenkurzakte ergänzt werden.

Mit Aufnahme des neuen Absatzes 4 werden die Voraussetzungen für die Übermittlung von Daten der elektronischen Patientenkurzakte beim grenzüberschreitenden Austausch geregelt. Demnach muss ein Versicherter vor Antritt seiner Auslandsreise seine Einwilligung in die Übermittlung der Daten im Behandlungsfall über die nationale eHealth-Kontaktstelle erteilen. Zum Zeitpunkt der Behandlung ist dann eine weitere Einwilligung gegenüber dem Leistungserbringer erforderlich. Bei der Verarbeitung der Daten durch einen Leistungserbringer in einem Mitgliedsstaat findet unter Berücksichtigung der gemeinsamen europäischen Vereinbarungen das jeweilige nationale Recht, Anwendung.

B) Stellungnahme

Zwar wird in Absatz 1 vor dem Doppelpunkt die elektronische Patientenkurzakte ergänzt, in der darauffolgenden Aufzählung, in der die konkreten Zugriffsrechte geregelt werden, allerdings nicht. Somit bleibt o. g. Ergänzung wirkungslos.

Die Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten wird begrüßt. Auf die datenschutzrechtlichen Probleme beim Austausch und der Verarbeitung der Gesundheitsdaten sei an dieser Stelle hingewiesen.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 werden die beabsichtigten Zugriffsregelungen auf die elektronische Patientenkurzakte ergänzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 42 Buchstabe a) und b)

§ 360 Abs. 2 und Abs. 3 – Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen sollen für Verordnende (Buchstabe a)) und Apotheken (Buchstabe b)) die Vorgaben für die Umsetzung und Verwendung elektronischer Verordnungen konkretisiert werden. Zudem sollen die Umsetzungsfristen für elektronische Verordnungen von Betäubungsmitteln und Arzneimitteln nach § 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung verlängert werden.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Änderungen sind vor dem Hintergrund des Rollouts nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 42 Buchstabe c) und d)

Artikel 1 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 42 Buchstabe c) und d)

§360 Absätze 4, 5, 6 und 7 (neu) – Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen sollen folgende weitere elektronische Verordnungen mit folgenden Fristen eingeführt werden:

- gemäß Absatz 4 Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37 SGB V bis zum 01. Juli 2024
- gemäß Absatz 4 Verordnungen außerklinischer Intensivpflege nach 37c SGB V bis zum 01. Juli 2024
- gemäß Absatz 5 Verordnungen von Soziotherapie nach § 37a SGB V bis zum 01. Juli 2025
- gemäß Absatz 6 Verordnungen von Heilmitteln und Hilfsmitteln bis zum 01. Juli 2026

Der neue Absatz 7 regelt die verpflichtende Anbindung von sonstigen Erbringern ärztlich oder psychotherapeutisch verordneter Leistungen an die Telematikinfrasturktur mit folgenden Fristen, um die jeweils verordnete Leistung auf Basis der elektronischen Verordnung zu erbringen:

- Erbringer von Leistungen zur häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V sowie zur außerklinischen Intensivpflege nach 37c SGB V bis zum 01. Januar 2024,
- Erbringer von Leistungen der Soziotherapie nach § 37a SGB V bis zum 1. Januar 2025 und
- Erbringer von Heilmitteln und Hilfsmitteln bis zum 01. Januar 2026.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Änderungen sind vor dem Hintergrund der Einführung und des weiteren Ausbaus der elektronischen Verordnungen grundsätzlich nachvollziehbar. Zu berücksichtigen ist jedoch, dass u.a. mit den Leistungen der häuslichen Krankenpflege oder bei Hilfsmitteln Leistungen in das elektronische Ordnungsverfahren einbezogen werden, die der Genehmigung durch die Krankenkasse bedürfen. Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens müssen

den Krankenkassen frühzeitig – so wie im aktuellen Papierverfahren – die Verordnungen in elektronischer Form zugänglich gemacht werden, da sie die Grundlage der Anspruchsprüfung darstellen. Die vorgesehenen Regelungen des Referentenentwurfs sehen jedoch weder ein Verfahren der Übermittlung der Verordnungsdaten von Seiten der/des verordnenden Ärztin/Arztes an die Krankenkasse noch einen Zugriff der Krankenkassen auf ärztliche Verordnungen in elektronischer Form mittels eigener Zugangsdaten oder mittelbar in Kombination mit den Zugangsdaten der Versicherten vor. Hier bedarf es einer Konkretisierung des Gewollten und Schaffung entsprechender gesetzlicher Grundlagen.

Zudem geht die Gesetzesbegründung unter „3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand“ von 55.000 Leistungserbringern für Heil- und Hilfsmittel aus, die an die Telematikinfrastruktur angebunden werden müssen. Diese Zahl ist zu gering angesetzt, da aktuell mit doppelt so vielen, also mit ca. 115.000 Heil- und Hilfsmittelpraxen, abgerechnet wird.

C) Änderungsvorschlag

Abhängig vom Gewollten bedarf es Regelungen, die den Krankenkassen zumindest in Bezug auf Verordnungsverfahren, die ein Genehmigungsverfahren auf Seiten der Krankenkassen auslösen, einen Zugang zu den Verordnungsdaten ermöglichen.

Demnach ist §339 Absatz 2 wie folgt zu fassen:

Zugriffsberechtigte Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen dürfen nach Maßgabe des § 361 auf personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zugreifen. **Krankenkassen dürfen auf Gesundheitsdaten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 im Rahmen von Genehmigungsverfahren zugreifen.**

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 42 Buchstabe e)

§ 360 Abs. 8 (neu) – Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form

A) Beabsichtigte Neuregelung

Analog zur elektronischen Verordnung verschreibungspflichtiger Arzneimittel sollen Versicherte auch bei den weiteren elektronischen Verordnungen wählen können, ob sie die für den Zugang auf die jeweilige elektronische Verordnung erforderlichen Zugangsdaten elektronisch oder als Papierausdruck erhalten wollen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung ist vor dem Hintergrund der Einführung und des weiteren Ausbaus der elektronischen Verordnung nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 42 Buchstabe g)

§ 360 Absätze 11, 12, 13 und 14 (neu) – Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen nach Absatz 11 sollen den Versicherten unter Nennung von Fristen folgende Verwaltungs- und Zugangsmöglichkeiten zur Verfügung gestellt werden:

- Über die von der gematik entwickelte E-Verordnungs-App sollen Versicherte ab dem 01. Januar 2022 auf Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal zugreifen können.
- Zudem soll ab dem 01. Januar 2024 den Versicherten über die von der gematik entwickelte E-Verordnungs-App ermöglicht werden, Daten der elektronischen Verordnung, über die nationale eHealth-Kontaktstelle an einen Leistungserbringer in der EU zu übermitteln.

Die Regelung gemäß Absatz 12 sieht vor, dass mit Einwilligung des Versicherten die Rechnungsdaten zu einer elektronischen Verordnung, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegt, für die Dauer von maximal 10 Jahren gespeichert werden kann. Zudem wird geregelt, dass der Versicherte die Abrechnungsdaten zum Zwecke der Kostenerstattung mit Kostenträgern teilen kann.

Der neue Absatz 13 regelt, dass mit Einwilligung des Versicherten die Dispensierinformationen der elektronischen Verordnungen automatisiert in seiner elektronischen Patientenakte gespeichert werden dürfen.

Gemäß Absatz 14 kann das Bundesministerium für Gesundheit die in den Absätzen 2 bis 7 gesetzten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung ist vor dem Hintergrund der Einführung und des weiteren Ausbaus der elektronischen Verordnung grundsätzlich nachvollziehbar.

In Absatz 11 wird u. a. geregelt, dass die Versicherten ab dem 01. Januar 2024 über die von der gematik entwickelte E-Verordnungs-App Daten der elektronischen Verordnung über die nationale eHealth-Kontaktstelle an einen Leistungserbringer in der EU übermitteln sollen.

Die Zugriffsbedingungen der Leistungserbringer sind jedoch mit Verweis auf die geltenden

Regelungen des jeweiligen Mitgliedstaates, in dem der Leistungserbringer seinen Sitz hat, unklar. Die Rechtsgrundlage, auf der die europäischen Vereinbarungen erfolgen, sind ebenfalls unklar.

Ungeklärt ist auch, wie der Versicherte überhaupt erkennen kann, welche Personenkreise in einem Mitgliedsstaat berechtigt sind, die Daten zu verarbeiten. Dies ist insofern wichtig, da ggf. ausschließlich organisatorische Regelungen zum Einsatz kommen und der Versicherte daher mit seiner Einwilligung und der damit verbundenen Verantwortung alleine gelassen wird.

Die Regelung in Absatz 13 steht nicht im Gleichklang mit der Regelung des Artikel 1 Nr. 33 § 341 Absatz 2 Nummer 11 welcher nicht nur die Möglichkeit zur Einstellung der Dispensierinformationen, sondern auch der Verordnungsdaten durch den Versicherten vorsieht. Das bedeutet, dass an dieser Stelle im Gesetz lediglich nur die Dispensierinformationen aufgezählt werden. Die Verordnungsdaten fehlen hingegen. Das muss entsprechend und im Sinne der Patientenautonomie ergänzt werden.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 42g § 360 Absatz 13 wird wie folgt angepasst:

Mit Einwilligung des Versicherten können die Verordnungs- und Dispensierinformationen automatisiert in der elektronischen Patientenakte (Arzneimittelhistorie) abgelegt werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 43 Buchstabe b)

§ 361 Abs. 5 (neu)– Verarbeitung von Daten der elektronischen Verordnung nach Absatz 2 zum grenzüberschreitenden Austausch

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue Absatz 5 regelt die generelle Erlaubnis der Verarbeitung von Daten der elektronischen Verordnung nach Absatz 2 zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstellen der EU. Dabei ist zum einen vorgesehen, dass die Verarbeitung der Daten nur nach Einwilligung des Versicherten erfolgen darf. Zum anderen finden die Regelungen gemäß den Absätzen 1 bis 4 sowie § 339 keine Anwendung, da stattdessen die gesetzlichen Regelungen des jeweiligen Mitgliedstaates – unter Berücksichtigung der gemeinsamen europäischen Vereinbarungen –, in dem der Leistungserbringer seinen Sitz hat, Anwendung finden.

B) Stellungnahme

Es ist nicht transparent, welche Personenkreise in den jeweiligen Mitgliedsstaaten Zugriff auf die elektronische Verordnung erhalten dürfen, und unter welchen Sicherheitsanforderungen der Zugriff stattfindet. Während sich in der nationalen Telematikinfrastruktur jede berechnigte Institution mittels SMC-B und jeder Leistungserbringer mittels Heilberufsausweis gegenüber der Telematikinfrastruktur identifizieren muss, werden diese Zugriffsbedingungen mit Verweis auf die geltenden Regelungen des jeweiligen Mitgliedstaates, in dem der Leistungserbringer seinen Sitz hat, aufgeweicht. Der generelle Hinweis auf die Berücksichtigung der gemeinsamen europäischen Vereinbarungen kann dies nicht ausreichend lösen, da der Hinweis nicht hinreichend konkret genug ist. Die Rechtsgrundlage, auf der die europäischen Vereinbarungen erfolgen, sowie Vereinbarungsbezeichnung und -parteien sind unklar. Damit wird in der Telematikinfrastruktur ein Zwei-Klassen-Zugriffssystem geschaffen: Der sehr sichere und transparent nachvollziehbare nationale Zugriff versus den unbekanntem und wahrscheinlich unsicheren Zugriff durch einen Leistungserbringer in einem Mitgliedsstaat.

Ungeklärt ist auch, wie der Versicherte überhaupt erkennen kann, welche Personenkreise in einem Mitgliedsstaat berechnigt sind, die Daten zu verarbeiten. Dies ist insofern wichtig, da ggf. ausschließlich organisatorische Regelungen zum Einsatz kommen und der Versicherte daher mit seiner Einwilligung und der damit verbundenen Verantwortung alleine gelassen wird.

C) Änderungsvorschlag

§ 361 Absatz 5 ist wie folgt zu fassen:

„Die Verarbeitung von Daten der elektronischen Verordnung nach Absatz 2 zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstellen durch einen in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union berechtigten Leistungserbringer ist zulässig, wenn der Versicherte vor der Übermittlung seine informierte Einwilligung und seine erneute Einwilligung zum Zeitpunkt der Behandlung gegenüber dem Leistungserbringer erteilt hat. Abweichend von den Absätzen 1 bis 4 sowie § 339 finden für die Verarbeitung der Daten durch einen Leistungserbringer in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union die gesetzlichen Regelungen des Mitgliedstaates ~~unter Berücksichtigung der gemeinsamen europäischen Vereinbarungen,~~ Anwendung, in dem der Leistungserbringer seinen Sitz hat. **Hierbei sind die gemeinsamen europäischen Vereinbarungen für die Teilnahme an der digitalen eHealth-Diensteinfrastruktur („eHDSI“) zu berücksichtigen.**

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 47

§ 370a – Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit Absatz 1 der Neuregelung wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung zur Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen beauftragt, ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte zu errichten und zu betreiben. Versicherte sollen damit die Möglichkeit erhalten, Videosprechstunden digital buchen zu können. Hierbei muss das elektronische System mit dem elektronischen Vermittlungsservice der Terminservicestellen kompatibel sein.

Mit der geplanten Regelung des Absatz 2 wird der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ermöglicht, die aus dem Betrieb des elektronischen Systems zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen bereitgestellten Informationen und Dienste Dritten zur Nutzung zu überlassen. Die Nutzung durch Dritte ist gebührenpflichtig. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird beauftragt das Nähere zur Verzeichnisnutzung zu regeln sowie eine Verfahrens- und Gebührenordnung zu erstellen. Vertragsärzte können der Weitergabe ihrer Daten widersprechen.

B) Stellungnahme

Die Regelungen werden begrüßt. Damit Versicherte zeitnah diese Leistungen in Anspruch nehmen können, wird vorgeschlagen, eine verbindliche zeitliche Vorgabe zur Einführung eines elektronischen Systems zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen zu regeln.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Bundesvereinigung“ die Wörter „mit Wirkung zum 01. Juli 2021“ eingefügt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 51

§ 374a – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen § 374a wird geregelt, dass, sofern Versicherte, die Hilfsmittel und Implantate anwenden, die elektronisch Daten über die Versicherten übertragen und dem Hersteller oder Dritten über das Internet zur Verfügung stehen, die Hersteller dieser Hilfsmittel und Implantate ab dem 1. Juli 2023 interoperable Schnittstellen anbieten müssen und die vom Hilfsmittel oder dem Implantat verarbeiteten Daten für DiGA öffnen müssen. Die Übermittlung betrifft Daten, die zum bestimmungsgemäßen Gebrauch der DiGA und somit zur Erreichung deren medizinischer Zweckbestimmung erforderlich sind. Die Interoperabilitätsvorgaben entsprechen denen der DiGA. Das BfArM veröffentlicht ein Verzeichnis mit den von den Herstellern von Hilfsmitteln und Implantaten verwendeten interoperablen Schnittstellen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung, die eine Nutzung von Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten im DiGA-Kontext ermöglicht, wird begrüßt.

Hilfsmittel oder Implantate, deren verarbeitete Daten perspektivisch für DiGA geöffnet werden, können somit jedoch nicht ggf. notwendige Hardwarekomponenten darstellen, die als untrennbarer Bestandteil der DiGA zwingend erforderlich sind, um deren Zwecke zu erreichen.

In diesem Zusammenhang sind mögliche Doppelversorgungen und Doppelfinanzierungen von Hardwarekomponenten, die im Widerspruch zum Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V stehen würden, auszuschließen. Dies wäre dann der Fall, wenn dem Versicherten sowohl im Rahmen der Versorgung mit einer DiGA als auch unabhängig davon bereits dieselben Hardwarekomponenten zur Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Unterstützung zur Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zur Verfügung gestellt würden. (Beispiel: Eine Diabetes-DiGA schließt die Nutzung eines Blutzuckermessgerätes ein, der Versicherte besitzt aber bereits ein Blutzuckermessgerät, dessen Datenverarbeitung auch für die DiGA nutzbar gemacht werden kann.)

C) Änderungsvorschlag

Klarstellung, dass Doppelversorgungen und Doppelfinanzierungen von Hardwarekomponenten einerseits über eine DiGA und über andere Inanspruchnahmen des Versicherten im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach § 12 SGB V auszuschließen sind (vgl. Ergänzender Änderungsbedarf zu den §§ 33a, 134, 139e SGB V und § 2 und 20 DiGAV).

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 53

§ 380 – Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren sowie Erbringern von Soziotherapie nach § 37a entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt mit der Änderung des § 380 SGB V eine Finanzierungsregelung der erforderlichen telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten für alle Heil- und Hilfsmittelerbringer, sowie für zahntechnische Labore und für die Erbringer soziotherapeutischer Labore. Dabei ist vorgesehen, dass die jeweils geltende aktuelle Fassung der vereinbarten Erstattungspauschalen für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte gelten sollen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich die Anbindung weiterer Leistungserbringergruppen an die Telematikinfrastruktur, wie hier die Anbindung der übrigen Heilmittelerbringer, der Hilfsmittelerbringer, der zahntechnischen Labore sowie der Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a.

Allerdings weist der GKV-Spitzenverband an dieser Stelle deutlich auf die drohende finanzielle Überforderung der Beitragszahler durch die mit der Anbindung an die Telematikinfrastruktur notwendige Ausstattung und der damit einhergehenden Kosten hin.

Der in Artikel 1 Nr. 53 Buchstabe b) genannte Gesetzesbezug hinsichtlich des Besitzes eines Zertifikates, das als Anspruchsvoraussetzung von Hilfsmittelerbringern genannt ist, ist nicht korrekt. Die Anspruchsvoraussetzung gilt für Hilfsmittelerbringer, die im Besitz eines Zertifikates nach § 126 Absatz 1a Satz 2 SGB V sind.

Der GKV-Spitzenverband möchte an dieser Stelle den Hinweis geben, dass für die in § 312 Abs. 2 SGB V genannten Leistungserbringer nach §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Absatz 1 und § 39c SGB V, soweit sie nicht als gleichzeitiger Leistungserbringer nach dem SGB XI unter die Finanzierungsregelung des § 106b SGB XI fallen, keine Regelung zur Finanzierung der Kosten der TI vorgesehen ist. Sofern eine Erstattung der Ausstattungs- und Betriebskosten für diese Leistungserbringer beabsichtigt ist, bedürfte es einer entsprechenden Grundlage, die systematisch in einem weiteren Absatz des § 380 geregelt werden könnte.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.12.2020
zum Referentenentwurf Digitale Versorgung und Pflege – Modernisierungs-
Gesetz – DVPMG Seite 107 von 165

C) Änderungsvorschlag

In Artikel 1 Nr. 53 Buchstabe b) wird nach den Wörtern ‚Hilfsmittelerbringer, die im Besitz eines Zertifikates nach „der Gesetzesbezug“ wie folgt geändert: „§ 126 Abs. 1a S. 2“.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 54

§ 384 bis 394

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Neuregelung löst das bisherige Interoperabilitätsverzeichnis durch ein neues Verfahren zur Förderung von offenen Standards und Schnittstellen ab.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird abgelehnt. Durch die Neuregelung wird ein bürokratischer Überbau geschaffen, der für die angestrebte Zielsetzung unnötig und unwirtschaftlich ist. Die durch die Anbindung der geplanten Koordinierungsstelle an die gematik erfolgte Finanzierung durch die Beitragszahler der GKV ist nicht sachgerecht, da ein wesentlicher Nutzen von einheitlichen Standards und Schnittstellen auch bei der Industrie entsteht.

Abgelehnt wird vor allem auch, dass eine direkte Beteiligung der Spitzenorganisationen des Gesundheitswesens nicht vorgesehen ist. Diese kann nur indirekt als Gesellschafter der gematik erfolgen. Aufgrund der Mehrheitsverhältnisse innerhalb der gematik mit dem Bund als Mehrheitsgesellschafter hätten die Spitzenorganisationen im Vergleich zu den anderen beteiligten Gruppen, wie den Bundesverbänden der Informationstechnologie, eine deutlich unterrepräsentierte Beteiligungsmöglichkeit.

Stattdessen wird vorgeschlagen, das bisher gültige Verfahren durch die gematik endlich zum Leben zu erwecken. Bisher wird das Interoperabilitätsverzeichnis durch die gematik nur unzureichend unterstützt, so sind beispielsweise noch keine Standards durch die gematik empfohlen worden.

C) Änderungsvorschlag

Auf die Neufassung der §§ 384 bis 394 wird verzichtet.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 54

§ 395 – Nationales Gesundheitsportal

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Errichtung des Nationalen Gesundheitsportals durch das Bundesministerium für Gesundheit soll sichergestellt werden, dass Bürger und Bürgerinnen Zugang zu wissenschaftlich belegten, werbungsfreien, einheitlichen und allgemein verständlichen Gesundheitsinformationen bekommen. Darüber hinaus sollen Bürgerinnen und Bürger über eine Suchmaske bei der Suche nach vertragsärztlichen, vertragszahnärztlichen und psychotherapeutischen Leistungserbringern unterstützt werden. Auf diese Weise sollen informierte Entscheidungen in Bezug auf die eigene Gesundheit ermöglicht und Orientierung in der Versorgung geboten werden. Die Zurverfügungstellung der arztbezogenen Informationen hat das Ziel, die Transparenz in der ambulanten Leistungserbringung zu fördern und dadurch die Grundlage für mehr Qualität im Gesundheitswesen zu schaffen.

Suchanfragen nach einzelnen Leistungserbringern im Nationalen Gesundheitsportal sollen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung weitergeleitet werden, wo die betreffenden Einzelinformationen aus einem Gesamtverzeichnis ausgewählt und zur Darstellung im Nationalen Gesundheitsportal zurückübermittelt werden. Der Entwurf sieht vor, dass das Nähere zu den Abläufen der Informationsbereitstellung vom Bundesministerium für Gesundheit in Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung festgelegt wird.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband unterstützt ausdrücklich das Ziel, die Transparenz in der ambulanten Leistungserbringung zu fördern und dadurch die Grundlage für mehr Qualität im Gesundheitswesen zu schaffen und begrüßt die Unterstützung der Bürgerinnen und Bürger bei der Suche nach geeigneten Leistungserbringern durch das Angebot einer Suchanfrage im Nationalen Gesundheitsportal.

Der vorliegende Vorschlag erreicht das formulierte Ziel, die Transparenz in der ambulanten Leistungserbringung zu fördern und dadurch die Grundlage für mehr Qualität im Gesundheitswesen zu schaffen, allerdings nur unzureichend.

Im Sinne der Förderung der Transparenz und der Qualität in der ambulanten Leistungserbringung ist es notwendig, neben den im Entwurf vorgesehenen Informationen zur Erreichbarkeit,

zu den weiterbildungsrechtlichen Bezeichnungen eines Leistungserbringers und zum Vorliegen von Abrechnungsgenehmigungen weitere und insbesondere qualitätsrelevante Informationen zu den Leistungserbringern über das Nationale Gesundheitsportal zur Verfügung zu stellen. Für eine informierte Entscheidung zur Auswahl eines Leistungserbringers bedarf es der Kenntnisse von Bürgerinnen und Bürgern auch zum Leistungsspektrum der Arztpraxen und über Qualitätsinformationen zu den einzelnen Leistungserbringern, die bei den Kassenärztlichen Vereinigungen aktuell vorliegen. Die über das Nationale Gesundheitsportal verfügbar zu machenden Informationen sollten deshalb um Leistungs- und Qualitätsaspekte ergänzt werden.

Die Angaben sollten dabei nicht allein für Vertragsärzte, sondern für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer verfügbar gemacht werden. Dies schließt neben Psychotherapeuten, ermächtigten Ärzten und Ärzten in ermächtigten Einrichtungen insbesondere auch angestellte Ärzte ein. Der GKV-Spitzenverband schlägt eine entsprechende Klarstellung in Absatz 1 vor.

Um die Auswahlentscheidung von Bürgern und Bürgerinnen zu unterstützen, ist neben den im Entwurf vorgesehenen Inhalten auch die Veröffentlichung von Informationen zu Art und Anzahl der von einem Leistungserbringer erbrachten Leistungen und der Anzahl der behandelten Patienten notwendig. Dies würde es Bürgerinnen und Bürgern ermöglichen, Informationen über das individuell für sie relevante Leistungsspektrum des Arztes zu erhalten. Diese Informationen ermöglichen beispielsweise eine Einschätzung dazu, ob ein Leistungserbringer vorrangig operiert oder schwerpunktmäßig konservativ tätig ist, wie häufig z. B. Hausbesuche oder bestimmte ambulante Operationen durchgeführt werden bzw. wie viele Patienten einer relevanten Gruppe von diesem Leistungserbringer versorgt werden und sind deshalb – ebenso wie Angaben zur apparativen Praxisausstattung oder zum Terminmanagement – für die Auswahlentscheidung des Informationssuchenden relevant.

Darüber hinaus spielt die Veröffentlichung von Qualitätsdaten aus den Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V und den Qualitätsbeurteilungsrichtlinien nach § 135b SGB V eine zentrale Rolle bei der Beurteilung der Qualität eines Leistungserbringers. Daten zur Erfüllung von spezifischen Qualitätsvorgaben wie leistungsbezogene Zusatzqualifikationen und Fortbildungsnachweise, Wartungsverpflichtungen, Mindestzahlen oder Hygieneprüfungen liegen – ebenso wie die Daten zum Leistungsspektrum – bei den Kassenärztlichen Vereinigungen bereits jetzt zu sämtlichen Vertragsärzten, für die diese Vorgaben gelten, vor. Ihre Verfügbarkeit würde ebenfalls einen Beitrag für eine informierte Auswahlentscheidung leisten. Der Entwurf sieht ausschließlich den Zugriff auf die im Verzeichnis der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorliegenden Informationen mittels Einzelabfragen vor. Der Zugriff auf das gesamte Verzeichnis soll explizit durch geeignete technische Maßnahmen

verhindert werden. Dieser Ansatz ist dem Ziel, die Transparenz und die Qualität der Leistungserbringung zu fördern, hinderlich. Wenn Bürgerinnen und Bürger die Möglichkeit geboten würde, sich über eine Einzelabfrage hinaus einen informierten Überblick über eine Vielzahl von Leistungserbringern zu verschaffen, wären sie in der Lage, Leistungserbringer miteinander zu vergleichen und sich gezielt einen für sie geeigneten Leistungserbringer auszuwählen. Dies wird durch den vorliegenden Entwurf nicht ermöglicht. Ein entsprechender Public-Reporting-Ansatz mit zu erwartender wettbewerbs- und qualitätsfördernder Wirkung, wie er sich im Referentenentwurf zum GVWG unter Nr. 34 findet und dort auch für an der datengestützten einrichtungs-übergreifenden Qualitätssicherung teilnehmende ambulante Leistungserbringer vorgesehen ist, findet sich im vorliegenden Entwurf nicht. Die Möglichkeit der Qualitätsförderung durch Public Reporting wird hier, anders als in der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung, wo Vergleiche zwischen Leistungserbringern explizit ermöglicht werden sollen, nicht genutzt. Das unterschiedliche Maß an angestrebter Transparenz von Qualitätsinformationen zu ambulanten Leistungserbringern in der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung auf der einen Seite und in der Qualitätssicherung nach § 135 Abs. 2 SGB V und § 135b Abs. 2 SGB V auf der anderen Seite erscheint nicht nachvollziehbar.

Im Sinne der Transparenz muss die einfache, schnelle und gezielte Übermittlung von Informationen angestrebt werden. Dazu ist es erforderlich, dass das Nationale Gesundheitsportal selbst über die in Absatz 2 aufgezählten Angaben als Gesamtdatensatz verfügt. Eine vorgelagerte Übermittlung der Suchanfragen an das Verzeichnis der Kassenärztlichen Bundesvereinigung stellt einen unnötigen zusätzlichen Aufwand dar, der die nutzerfreundliche Zurverfügungstellung der Informationen erschwert und geeignet erscheint, Transparenz zu verhindern.

Der Entwurf sieht lediglich ein einrichtungs- und nicht arztbezogenes Informationsangebot zu ermächtigten Einrichtungen vor. Da Daten zu ermächtigten Einrichtungen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen in der Regel allerdings nicht vorliegen, kann die Information von Versicherten über sämtliche an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nur erreicht werden, wenn in einem weiteren Schritt die Übermittlung der notwendigen Daten vonseiten der ermächtigten Einrichtungen an die Kassenärztlichen Vereinigungen vorgesehen wird.

Angesichts des Bedarfs an Informationen zum Leistungsspektrum eines Arztes und insbesondere zu den Ergebnissen der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V und § 135b Absatz 2 SGB V und aufgrund der stetigen Weiterentwicklung des Leistungsgeschehens und der Qualitätssicherungsmaßnahmen sind Inhalt, Struktur und Format der zu übermittelnden Daten neben der KBV auch in Abstimmung mit dem Spitzenverband Bund der

Krankenkassen als Partner der Bundesmantelverträge und Mitgestalter der vertragsärztlichen Versorgung festzulegen.

Die Sicherung der Qualität einzelner vertragsärztlicher Leistungen erfolgt im Wesentlichen über Vereinbarungen zwischen den Partnern des Bundesmantelvertrag-Ärzte auf der Grundlage von § 135 Abs. 2 SGB V. Die aggregierten Daten zu den vereinbarten Qualitätssicherungsmaßnahmen werden jährlich in aggregierter Form im Qualitätsbericht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung veröffentlicht. Arztbezogene Informationen zu den gemeinsam getroffenen Qualitätssicherungsmaßnahmen liegen dem GKV-Spitzenverband nicht vor. Die aktuell ausschließlich zur Verfügung stehenden aggregierten Daten liefern jedoch nur ein ungefähres Bild von der Wirkung der beschlossenen Qualitätssicherungsmaßnahmen und sind für deren Weiterentwicklung nicht ausreichend differenziert. Aus diesem Grund ist eine Identifizierung weiterer, bislang nicht adressierter Qualitätsdefizite, auf Basis der übermittelten Daten derzeit nur unzureichend möglich. Die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und -förderung setzt die Ausschöpfung des Potentials der bereits heute von den Kassenärztlichen Vereinigungen erhobenen Daten voraus. Dazu müssen die Partner des Bundesmantelvertrags-Ärzte über gleichwertige, aussagekräftige Daten zum Versorgungsgeschehen verfügen. Aus diesem Grund ist es notwendig, dass der Datensatz mit den Informationen nach Absatz 2 dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Verfügung gestellt wird.

Der im Referentenentwurf vorgesehene neue Absatz 6 zu § 136 a Absatz 6 SGB V regelt die Veröffentlichung von Informationen über die Qualität der Versorgung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und zugelassenen Krankenhäuser durch den G-BA. Im Sinne der Transparenz, der Übersichtlichkeit und der Benutzerfreundlichkeit der bestehenden Angebote ist es erforderlich, dass die zur Verfügung stehenden Informationen miteinander verknüpft werden. Die Darstellung von aus verschiedenen Quellen zur Verfügung stehenden Informationen zum Leistungsangebot muss sicherstellen, dass sich für den Nutzer des Informationsangebots des Nationalen Gesundheitsportals ein möglichst vollständiges Bild ergibt.

Ergänzend sollte geregelt werden, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen Versicherte im Internet in geeigneter Weise über die Nutzung des Nationalen Gesundheitsportals informieren.

C) Änderungsvorschlag

§ 395 wird wie folgt gefasst:

§ 395

Nationales Gesundheitsportal

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit errichtet und betreibt ein elektronisches, über allgemein zugängliche Netze sowie über die Telematikinfrastruktur nach § 306 aufrufbares Informationsportal, das gesundheits- und pflegebezogene Informationen, **die Möglichkeit einer Suchanfrage nach bestimmten Leistungserbringern, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen sowie Leistungs- und Qualitätsinformationen** barrierefrei in allgemein verständlicher Sprache zur Verfügung stellt (Nationales Gesundheitsportal).

(2) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben die Aufgabe, **zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung für die Nutzung** ~~auf Suchanfragen der Nutzer nach bestimmten Vertragsärzten~~ über das Nationale Gesundheitsportal nach Absatz 1 die in Satz 2 Nummer 1 bis 6 genannten arztbezogenen Informationen **regelmäßig als fortlaufend aktualisierten Gesamtdatensatz** an das Nationale Gesundheitsportal zu übermitteln. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln ihrer jeweiligen Bundesvereinigung zu diesem Zweck regelmäßig aus den rechtmäßig von ihnen erhobenen Daten folgende Angaben:

1. Den Namen des Arztes,
2. die Adresse der Praxis oder der an der Versorgung teilnehmenden Einrichtung, in der der Arzt tätig ist,
3. die Fachgebiets-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen,
4. die Sprechstundenzeiten,
5. die barrierefreie Erreichbarkeit der vertragsärztlichen Praxis oder der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtung, in der der Arzt tätig ist, sowie
6. das Vorliegen von Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte ~~Leistungsbereiche~~ **Leistungen** in der vertragsärztlichen Versorgung
7. **die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 und § 135a Abs. 2**
8. **die Art und die Anzahl der vom Arzt erbrachten Leistungen**
9. **die Anzahl der behandelten Patienten pro Leistung**
10. **Angaben zur Praxisausstattung**

(3) Die Übermittlungspflicht nach Absatz 2 Satz 2 gilt auch für ermächtigte Einrichtungen, jedoch mit der Maßgabe, dass die Angaben nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 bis **10** ~~5~~ ohne Arztbezug einrichtungsbezogen übermittelt werden.

(4) Das Nähere zu den Inhalten der von den Kassenärztlichen Vereinigungen ihrer jeweiligen Bundesvereinigung für die Veröffentlichung im Nationalen Gesundheitsportal zu übermitteln- den Daten nach Absatz 2, zu deren Struktur und Format sowie zum Übermittlungsverfahren legt das Bundesministerium für Gesundheit in Abstimmung mit den Kassenärztlichen Bun- desvereinigungen **und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen** bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] fest.

(5) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die gebührenfreie Nutzung der **nach Absatz 2 zur Verfügung gestellten Informationen durch den Spitzenverband Bund der Kran- kenkassen zur Entwicklung von Qualitätssicherungsmaßnahmen und der** im Rahmen des elektronischen Systems nach § 370a Absatz 1 bereitgestellten Informationen und Dienste durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen des Nationalen Gesundheitsportals. Hierzu bietet die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine geeignete Schnittstelle an.

(6) Im Nationalen Gesundheitsportal nach Absatz 1 werden die nach § 136 a Absatz 6 SGBV durch den G-BA veröffentlichten Informationen über die Qualität der Versorgung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und zugelassenen Kran- kenhäuser mit den Informationen nach Absatz 2 verknüpft und nach Absatz 1 zur Verfügung gestellt.

(67) Soweit sich die Vorschriften dieses Kapitels auf Ärzte und Kassenärztliche Vereinigungen beziehen, gelten sie entsprechend für Psychotherapeuten, Zahnärzte und Kassenzahnärztli- che Vereinigungen, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist.“

Ergänzende Regelung:

In § 75 Absatz 1a Satz 2 werden nach dem Wort „(Barrierefreiheit)“ die Wörter „, **über die Möglichkeit einer Suchanfrage nach bestimmten Vertragsärzten nach § 395 Abs. 1**“ einge- fügt.

Artikel 4 (Änderung des Implantateregistergesetzes)

Nr. 1 – 4; alle Änderungen betreffen denselben Sachverhalt und werden nachfolgend gemeinsam kommentiert.

§ 17 – Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgeschlagenen Neuregelung werden die privaten Krankenversicherungsunternehmen sowie die sonstigen Kostenträger gesetzlich verpflichtet, für ihre Versicherten den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bereitzustellen. Diese Nummer ist dann bei den Datenübermittlungen an die Vertrauensstelle des Implantateregisters anzuwenden. Den sonstigen Kostenträgern wird als Alternative die Möglichkeit eingeräumt, ihren Versicherten für den Zweck des Implantateregisters eine andere eindeutige, unveränderbare und nach einheitlichen Kriterien gebildete Identifikationsnummer bereitzustellen. Die privaten Krankenversicherungsunternehmen haben diese Möglichkeit nicht.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelung als sachgerecht und verweist in diesem Zusammenhang auf die Verbandsstimmung zum EIRD vom 18.06.2019, in der sich bereits entsprechende Vorschläge zur übergreifenden Nutzung der einheitlichen Versichertennummer über die Versicherungssysteme hinweg finden. Für die Vergabe dieser Nummer besteht sowohl eine Infrastruktur als auch entsprechend etablierte Prozesse. Auf diese Weise kann durch die Vertrauensstelle sichergestellt werden, dass die fallbezogenen pseudonymisierten Daten im Register auch dann zusammengeführt werden können, wenn die oder der betroffene Versicherte aus der gesetzlichen in die private Krankenversicherung wechselt und umgekehrt. Es wäre zu begrüßen, wenn auch diejenigen sonstigen Kostenträger, die in § 362 SGB V genannt sind, ebenfalls von dieser Nummer Gebrauch machen würden.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 7a Abs. 2 – Pflegeberatung

A) Beabsichtigte Neuregelung

- (a) § 7a Absatz 2 Satz 2 SGB XI regelt den Ort der Pflegeberatung. Danach erfolgt die Pflegeberatung auf Wunsch einer anspruchsberechtigten Person in der häuslichen Umgebung oder in der Einrichtung, in der diese Person lebt. Die Vorschrift soll ergänzt werden durch den Zusatz „oder mittels digitaler Anwendung, die den Anforderungen an den Datenschutz entsprechen und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten.“
- (b) Nach Satz 2 ist die Ergänzung vorgesehen, dass die Anforderungen an die Sicherheit der eingesetzten digitalen Anwendungen als erfüllt gelten, wenn der Einsatz der Anwendungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch zulässig ist. Zur Durchführung der Beratung können auch solche digitalen Anwendungen verwendet werden, die der Spitzenverband Bund der Pflegekassen in seinen Richtlinien nach § 17a Absatz 1a zur Durchführung von Beratungen bestimmt hat. Darüber hinaus ist der Einsatz von Anwendungen zulässig, die von der Gesellschaft für Telematik als sicher bestätigt wurden.
- (c) Im Übrigen wird angefügt, dass der Anspruch der Versicherten auf eine sonstige individuelle Beratung nach dem SGB XI unberührt bleibt, wenn die Beratung nach Satz 2 im Wege digitaler Anwendung erfolgt.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung soll eine Ergänzung der Beratungstätigkeit um sichere digitale Beratungsangebote ermöglichen. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen. Dennoch gilt nach wie vor der gesetzlich normierte Anspruch auf eine Pflegeberatung in der häuslichen Umgebung oder in der Einrichtung, in der die Person lebt, sofern die anspruchsberechtigte Person dies vorrangig wünscht (§ 7 Abs. 2 Satz 1 SGB XI).

Durch die gesetzlichen Ergänzungen in Absatz 2 in Verbindung mit der Gesetzesbegründung wird nicht hinreichend deutlich, was im Rahmen von § 7a SGB XI von digitalen Anwendungen erfasst wird. Wird § 7a Absatz 2 Satz 2 (Regelung über den Ort der Pflegeberatung) ergänzt, versteht sich die Ergänzung um die digitale Anwendung als „Pflegeberatung, die mittels digitaler Anwendung“ durchgeführt werden kann. Dies geht auch aus der vorgesehenen Ergänzung (siehe (c)) hervor, wonach der Anspruch unberührt bleibt, wenn die Beratung nach Satz

2 im Wege digitaler Anwendung erfolgt. Im Ergebnis kann die Pflegeberatung in der häuslichen Umgebung, in der Einrichtung, in der die Person lebt oder mittels digitaler Anwendung erfolgen. In der Gesetzesbegründung wird jedoch auch auf u. a. „digitale Informationsangebote der Pflegekassen“ abgestellt. Digitale Informationsangebote als digitale Anwendungen, die auch in den Pflegeberatungs-Richtlinien nach § 17 Abs. 1a Satz 4 SGB XI bestimmt werden sollen, stellen jedoch keine weitere Alternative zum Ort der Pflegeberatung dar, sondern sind Bestandteil der Pflegeberatung. Aus diesem Grund sollte die Ergänzung in Absatz 2 Satz 2 SGB XI konkretisiert werden, um zu verdeutlichen, dass sowohl die Pflegeberatung im Wege einer digitalen Anwendung als auch digitale Anwendungen im Rahmen einer Pflegeberatung, um der beratenen Person bspw. Informationsangebote zu vermitteln, möglich sind. Hierfür bedarf es im Ergebnis zwei verschiedener Regelungstatbestände: 1. Pflegeberatung im Wege digitaler Anwendung, 2. Digitale Anwendungen im Rahmen einer Pflegeberatung. Folgerichtig bedarf es auch eine entsprechende Anpassung der Gesetzesbegründung zu Buchstabe a und b, zweiter Satz.

Der Regelungsverweis zur Sicherheit der Anwendung mit Bezug zum SGB V ist zu begrüßen. Auch der Verweis auf die Pflegeberatungs-Richtlinien ist sinnvoll. In den Pflegeberatungs-Richtlinien werden der Prozess und der Inhalt der Pflegeberatung beschrieben, sodass die Richtlinien geeignet sind, digitale Anwendungen für die Pflegeberatung zu regeln.

Durch die Ergänzung wird gewährleistet, so auch die Gesetzesbegründung, dass den Anspruchsberechtigten, unabhängig von der Inanspruchnahme einer Beratung in digitaler Form, jederzeit eine Beratung im persönlichen Gespräch und an den in diesem Buch vorgesehenen Orten ermöglicht wird. Diese Klarstellung wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

§ 7a Absatz 2 wird wie folgt geändert:

(d) Nach Satz 2 wird der folgende Satz eingefügt:

„Die Pflegeberatung kann **auch mittels digitaler Anwendungen erfolgen sowie durch digitale Anwendungen ergänzt werden,** die den Anforderungen an den Datenschutz entsprechen und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten.“

Die Gesetzesbegründung Satz 2:

„Hierbei kann es sich sowohl um die Pflegeberatung im Wege digitaler Anwendungen handeln als auch ergänzend im Rahmen einer Pflegeberatung um digitale Informationsangebote der Pflegekassen.“

- (e) Nach dem neuen Satz 3 (siehe (a)) werden die folgenden Sätze wie vorgeschlagen eingefügt. Inhaltlich besteht kein Änderungsbedarf.
- (f) Kein Änderungsbedarf.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3

§ 17a Abs. 1a – Richtlinien des Medizinischen Dienstes Bund; Richtlinien der Pflegekassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

- (a) In Satz 1 sollen 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“ eingefügt werden.
- (b) Folgender Satz soll angefügt werden: „Die Festlegungen über technische Verfahren 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.“

B) Stellungnahme

- (a) Die Ergänzung ist notwendig, um die Ergänzungen zu den digitalen Anwendungen in § 7a Absatz 2 Satz 2 SGB XI umzusetzen. Allerdings erfolgt die Ergänzung nicht in Satz 1, sondern in Satz 4 nach dem Wort „Kommunen“. Hier handelt es sich um einen redaktionellen Fehler.
- (b) Um die digitalen Anwendungen sicher nutzen zu können, ist die Festlegung technischer Voraussetzungen im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings ist der Bezug „Die Festlegungen über technische Verfahren nach Satz 4“ im Rahmen der Regelung im Zusammenhang mit der Gesetzesbegründung nicht hinreichend konkret. In Satz 4 bzw. in den Pflegeberatungs-Richtlinien werden bereits technische Verfahren für die Durchführung von Pflegeberatungen im weiteren Sinne festgelegt. Die Technische Anlage zu den Pflegeberatungs-Richtlinien regelt den elektronischen Austausch des Versorgungsplans. Eine Konkretisierung, dass sich das erforderliche Einvernehmen auf die Festlegungen über technische Verfahren für die Durchführung von Pflegeberatungen mittels digitaler Anwendungen oder ergänzt durch digitale Anwendungen bezieht, dient dem besseren Verständnis der Norm.

C) Änderungsvorschlag

- (a) Die Ergänzung erfolgt in Satz 4, nicht in Satz 1. Inhaltlich kein Änderungsvorschlag.

(b) Es erfolgt eine Klarstellung im angefügten Satz:

Die Festlegungen über technische Verfahren für die Durchführung von Pflegeberatungen mittels digitaler Anwendungen sowie ergänzt durch digitale Anwendungen sind im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 28 Abs. 1 – Leistungsarten, Grundsätze

A) Beabsichtigte Neuregelung

(a) In Nummer 15 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.

(b) Die Nummer 16 wird angefügt

„16. Pflegerische Unterstützungsleistungen (§ 39a) und digitale Pflegeanwendungen (§ 40a).“

B) Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeänderungen der neu vorgesehenen Regelungen nach §§ 39a und 40a SGB XI. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Intention, die Digitalisierung in der Pflege durch digitale Pflegeanwendungen weiter zu etablieren.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5

§ 28a Abs. 1 Nr. 8 – Leistungen bei Pflegegrad 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Nummer 9 wird angefügt „Pflegerische Unterstützungsleistungen gemäß § 39a und digitale Pflegeanwendungen gemäß § 40a.“

B) Stellungnahme

Die Erweiterung der Aufzählung der Leistungsansprüche bei Pflegegrad 1 um die Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen nach §§ 39a und 40a wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Kein Änderungsvorschlag.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

§ 39a Abs. 1 – Pflegerische Unterstützungsleistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neuen § 39a Absatz 1 wird ein gesetzlicher Anspruch für Versicherte auf die Versorgung mit pflegerischen Unterstützungsleistungen beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen normiert, die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 78a festlegt und die für die Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung erforderlich sind.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Normierung des Anspruchs auf pflegerische Unterstützungsleistungen beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen gemäß § 39a SGB IX ist nicht sachgerecht. Pflegebedürftige in den Lebensbereichen resp. relevanten Aktivitäten zu unterstützen, die darauf ausgerichtet sind, (Selbst)Pflege und Selbsthilfemöglichkeiten wahrzunehmen, gehört zu den pflegerischen Aufgaben nach § 36 SGB XI. Pflegerische Unterstützungsleistungen müssten daher dem Grunde nach in § 36a geregelt werden.

Der Norm ist nicht zu entnehmen, welche Unterstützungshandlungen von pflegerischen Unterstützungsleistungen erfasst werden. Im Gegensatz zu den digitalen Pflegeanwendungen, die gemäß § 40a Abs. 1 definiert sind, werden Unterstützungshandlungen, für die ein Anspruch auf pflegerische Unterstützungsleistungen besteht, im Rahmen von § 39a Abs. 1 nicht definiert. Auch der Gesetzesbegründung ist der Inhalt der Unterstützungshandlungen nicht zu entnehmen. Nach der Gesetzesbegründung umfassen solche „die Betreuung des Versicherten in konkreten pflegerischen Situationen, bei denen die digitale Pflegeanwendung je nach Konzeption der Anwendung mit der Unterstützungshandlung ergänzt wird, wobei im Vordergrund weiterhin die Softwareleistung steht“. Softwareleistungen sind jedoch keine spezifischen Pflegehandlungen.

Der Anspruch umfasse dabei lediglich die spezifische Pflegehandlung im Zusammenhang mit dem Einsatz der digitalen Pflegeanwendung. Auch nach den Ausführungen in der Gesetzesbegründung bleibt fraglich, wie die Unterstützungshandlungen von Pflegemaßnahmen, die nach allgemeinen Regelungen vergütet werden, abzugrenzen sind.

Im Ergebnis ist § 39a Absatz 1 SGB XI zu streichen.

Alternativ bedarf es einer Definition oder einer weiteren Konkretisierung vorzugswürdig anhand von Beispielen, die es zulassen, die Unterstützungshandlungen im Zusammenhang mit der digitalen Pflegeanwendung von anderen Pflegemaßnahmen abzugrenzen.

Der Leistungsanspruch auf pflegerische Unterstützungsleistung steht in direktem Zusammenhang mit der Versorgung einer digitalen Pflegeanwendung und ist an den Einsatz der digitalen Pflegeanwendung geknüpft.

Der Wortlaut stellt allgemein auf „Versicherte“ als Anspruchsberechtigte ab. Da der Anspruch lediglich pflegebedürftigen Personen zusteht, bedarf dies im Sinne der Normenklarheit einer Änderung.

C) Änderungsvorschlag

§ 39a ist aus den genannten Gründen zu streichen.

In der Folge sind auch in Artikel 6 Nummern 4 und 5 „Pflegerische Unterstützungsleistungen (39a) und“ resp. „Pflegerische Unterstützungsleistungen gemäß § 39a und“ zu streichen.

Alternativ wird die Regelung des § 39a Absatz 1 in einen neuen § 36a SGB XI überführt und um eine Definition der Unterstützungshandlung ergänzt. Alternativ wird die Gesetzesbegründung um die Definition oder eine weitere Konkretisierung vorzugswürdig anhand von Beispielen, die es zulassen, Unterstützungshandlungen im Sinne einer spezifischen Pflegehandlung im Zusammenhang mit der digitalen Pflegeanwendung ergänzt.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

§ 39a Abs. 2– Pflegerische Unterstützungsleistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 2 regelt, dass die durch die Pflegekassen zu tragenden Kosten für die Durchführung pflegerischer Unterstützungshandlungen in der Höhe auf 60 Euro pro Versichertem und Monat begrenzt werden.

B) Stellungnahme

Dass für die Aufwendungen für pflegerische Unterstützungsleistung eine Begrenzung normiert wird, entspricht grundsätzlich den Regelungen über Leistungen im SGB XI. Solange vorliegend pflegerische Unterstützungsleistungen nicht hinreichend definiert sind, sollte die Norm gestrichen werden.

Alternativ sind pflegerische Unterstützungsleistungen in einem neuen § 36a zu normieren.

Die Gesetzesbegründung zu § 40a Absatz 2 sieht vor, dass die Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen im Wege der Sachleistung erbracht wird. Folgerichtig sollte dies auch in der Gesetzesbegründung für die Pflegerischen Unterstützungsleistungen nach § 39a Abs. 2 aufgenommen werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 39a ist aus den genannten Gründen zu streichen.

In der Folge sind auch in Artikel 6 Nummern 4 und 5 „Pflegerische Unterstützungsleistungen (39a) und“ resp. „Pflegerische Unterstützungsleistungen gemäß § 39a und“ zu streichen.

Alternativ wird die Regelung in einen neuen § 36a SGB XI überführt

Grundsätzliche Positionierung DiPA

Es ist das Ziel des GKV-Spitzenverbandes das Potenzial der Digitalisierung auszuschöpfen, um in der Pflege eine effiziente und qualitativ gute Versorgung der Pflegebedürftigen sicherzustellen. Die Einführung der DiPA zum jetzigen Zeitpunkt ist allerdings anders als bei Digitalen Gesundheitsanwendungen überstürzt. Die Pflegewissenschaft steht erst am Anfang ihrer Betrachtungen. Unklar ist, was eine App für Pflegebedürftige und Angehörige umfasst und was diese überhaupt leisten kann. Das maßgebliche Kriterium für die Zulassung einer DiPA ist der pflegerische Nutzen. Insbesondere der wissenschaftliche Diskurs zum pflegerischen Nutzen steht erst am Anfang. Der GKV-Spitzenverband hat diesen Diskurs mit seiner Forschungsstelle Pflege im Rahmen einer Studie angestoßen. Die wissenschaftliche Grundlage für die Einführung einer flächendeckenden Leistung für die Pflegeversicherung ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht gegeben. Die Pflegebedürftigen als hochvulnerable Gruppe sind vor flächendeckenden Feldtests zu schützen, solange nicht zumindest im geschützten Rahmen von Modellprojekten bessere Nutzenhinweise generiert werden konnten.

Das BfArM ist als Zulassungsbehörde von DiPA vorgesehen und soll dafür ein Verzeichnis erstattungsfähiger DiPA führen. Der Zugang von Leistungen in die soziale Pflegeversicherung ist Aufgabe und Kompetenz der Partner der Selbstverwaltung und der Pflegekassen. Der Eingriff in die Selbstverwaltungshoheit durch eine staatliche Behörde wird entschieden abgelehnt. Weder organisationsrechtlich noch durch die Kompetenzen des BfArM ist dies zu rechtfertigen. DiPA sind weder Medizinprodukte noch Arzneimittel. Insofern fehlt dem BfArM die Sachkenntnis und Expertise zur Beurteilung pflegerische Leistungen und Prozesse. Dies gilt auch und insbesondere für die vorgesehene nähere Bestimmung von pflegerischer Unterstützungsleistungen. Antragsberechtigt für die Unterstützungsleistungen sollten des Weiteren lediglich die Pflegebedürftigen sein, wie es die Rechtssystematik der sozialen Pflegeversicherung vorgibt. Sofern an der Zuständigkeit des BfArM für die Bestimmung von Unterstützungsleistungen festgehalten wird, sind diese Entscheidungen zumindest vom unabhängigen Medizinischen Dienst-Bund zu verifizieren.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7

§ 40a Abs. 1 – Digitale Pflegeanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt den neuen Anspruch der Versicherten auf eine Versorgung mit digitalen Anwendungen. Der Begriff „digitale Anwendungen“ wird hier definiert als „Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen, die von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen und die dem Ausgleich gesundheitlich bedingter Beeinträchtigungen oder der Aufrechterhaltung der Selbstständigkeit der Pflegebedürftigkeit dienen“.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt einen Rechtsanspruch auf digitale Pflegeanwendungen unabhängig und parallel zu den im SGB XI geregelten Leistungen. Allerdings sollten auch hier die Anspruchsberechtigten konkretisiert werden: Der Anspruch steht Pflegebedürftigen zu.

Um der gesetzgeberischen Intention gerecht zu werden, sollte die Gesetzesbegründung zu § 40a Abs. 1 SGB XI dahingehend ergänzt werden, dass sogenannte „Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens“ von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind.

Redaktionell ist anzumerken, dass der zweite Relativsatz („[...] die von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen [...]“) durch ein weiteres Verb ergänzt werden muss.

Die Gesetzesbegründung zu § 40a Absatz 1 SGB XI stellt allgemein auf Pflegeeinrichtungen ab, die durch digitale Versorgungsangebote unterstützt werden. Da gemäß der vorgesehenen Systematik der Regelung des Anspruchs die stationären Pflegeeinrichtungen vorliegend nicht erfasst sind, bedarf dies im Rahmen der Gesetzesbegründung einer Klarstellung.

Darüber hinaus entspricht eine abweichende Verortung der Norm dem Regelungsgehalt der Norm unter Berücksichtigung der Systematik des dritten Abschnitts des SGB XI „Leistungen – Erster Titel – Leistungen bei häuslicher Pflege“. Vorzugswürdig ist ein neue § 36b anstelle eines neuen § 40a SGB XI:

C) Änderungsvorschlag

§ 40a wird in einem neuen § 36b verortet.

§ 40 Absatz 1 Satz 1 lautet:

„Pflegerbedürftige haben Anspruch auf eine Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitale Technologien beruhen, die von Pflegerbedürftigen, gegebenenfalls in der Interaktion mit Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen, genutzt werden und die dem Ausgleich gesundheitlich bedingter Beeinträchtigungen oder der Aufrechterhaltung der Selbstständigkeit der Pflegerbedürftigen dienen (digitale Pflegeanwendungen).“

Im Rahmen der Gesetzesbegründung erfolgt eine Konkretisierung auf die ambulante Pflege.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7

§ 40a Abs. 2– Digitale Pflegeanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 2 Satz 1 normiert, dass nur solche Pflegeanwendungen vom Anspruch umfasst sind, die vom BfArM in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a aufgenommen wurden.

Ferner ist in Satz 2 geregelt, dass die Pflegekassen über die Notwendigkeit der Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung auf Antrag entscheiden.

Darüber hinaus erfasst die Vorschrift in Satz 3 eine Mehrkostenregelung zu Lasten des Versicherten, sofern die Funktion oder Anwendungsbereiche der digitalen Pflegeanwendung über die in dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a aufgenommenen digitalen Pflegeanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeiträge nach § 78 übersteigen.

B) Stellungnahme

Nach Satz 1 umfasst der Anspruch nur solche DiPAs, die vom BfArM in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a aufgenommen werden. Grundsätzlich bestehen vorliegend über die ausschließlich dem BfArM zugesprochene Kompetenz, über die Aufnahme der DiPAs in das Verzeichnis zu entscheiden, Bedenken (siehe Stellungnahme zu § 78a). Für die Zulassung einer digitalen Pflegeanwendung muss der Hersteller u.a. einen pflegerischen Nutzen der Pflegeanwendung nachweisen. Maßstab sollte hierfür der geltende Pflegebedürftigkeitsbegriff sein, der das Pflegeverständnis in den relevanten Lebensbereichen resp. Aktivitäten widerspiegelt.

Anhaltspunkte für die Notwendigkeit eines von Satz 2 abweichenden Verfahrens (Pflegekassen entscheiden über die Notwendigkeit der Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung auf Antrag) liegen nicht vor. Die Entscheidungsbefugnis der Pflegekassen wird begrüßt.

Satz 4 bezieht sich erneut auf „Versicherte“. Folgerichtig muss hier eine Konkretisierung erfolgen: „Pflegebedürftigen“.

Die vorgesehene Mehrkostenregelung in Satz 3 könnte je nach Verfahren zu einem unvorhersehbaren Aufwand im Rahmen der Kostenerstattung führen.

Hier muss es zudem „Vergütungsbeträge nach § 78a“ heißen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.12.2020
zum Referentenentwurf Digitale Versorgung und Pflege – Modernisierungs-
Gesetz – DVPMG Seite 130 von 165

C) Änderungsvorschlag

In § 40a Absatz 2 Satz 3 wird „§ 78“ durch „§ 78a“ ersetzt sowie „Versicherter“ durch „Pflegerbedürftige“.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7

§ 40a Abs. 3 – Digitale Pflegeanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 3 ermächtigt den Träger, bei dem die Leistung beantragt wurde, zu prüfen, ob ein Anspruch gegenüber der Krankenkasse oder gegenüber der Pflegekasse besteht. Dies kommt in Betracht, sofern es um digitale Anwendungen geht, die sowohl den in § 33a des Fünften Buches als auch den in § 40a des Elften Buches genannten Zwecken dienen können.

Gemäß Satz 2 bleiben Ansprüche nach anderen Vorschriften des Elften Buches unberührt.

B) Stellungnahme

Die Regelungen, dass dem jeweilige Träger, bei dem die Leistung beantragt wurde, ein entsprechendes Prüfrecht obliegt sowie die Klarstellung, dass die übrigen Ansprüche nach dem SGB XI unberührt bleiben, sind dem Grunde nach zu begrüßen. Ersteres ist nach dem Wortlaut sowie dem Sinn und Zweck der Regelung relevant, wenn es um Anwendungen geht, die sowohl im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen aufgenommen wurden als auch im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Gemäß der Gesetzesbegründung ist konkret zu prüfen, „inwieweit dem Versicherten vorrangig anderweitige Ansprüche etwa nach dem § 33a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zustehen“.

Des Weiteren sind im Kontext dieser politisch intendierten Zuständigkeitsprüfungen Abgrenzungsprobleme zu erwarten. Daher sollten Kriterien formuliert werden, die eine „korrekte“ Ermittlung respektive Zuordnung der Kostenträgerzuständigkeit ermöglichen. Sofern eine digitale Pflegeanwendung zusätzlich auch im Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V gelistet ist, und sich daraus die Krankenkasse als zuständiger Leistungsträger ergibt, ist der Antrag auf Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung von der Pflegekasse dem Grunde nach abzulehnen. Die Pflegekasse hätte ggf. zusätzlich sogar an den behandelnden Arzt zu verweisen, da der Anspruch auf Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung (anders als bei einer digitalen Pflegeanwendung) u.U. ärztlich geprüft und verordnet werden muss.

Der im Rahmen der Gesetzesbegründung konkret beschriebene Prüfauftrag ist auch im Gesetzestext im Sinne einer einheitlichen Prüfung und im Sinne der Normenklarheit zu regeln.

C) Änderungsvorschlag

Nach Satz 1 wird folgender Satz ergänzt:

„Es ist zu prüfen, inwieweit vorrangig Ansprüche nach § 33a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder anderweitige Ansprüche bestehen.“

In der Gesetzesbegründung zu § 40a Abs. 3 SGB XI sind die Wörter „sodass eine Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen etwa auch als Pflegehilfsmittel möglich ist, wenn die Anwendung die Anforderungen des entsprechenden Leistungsanspruchs erfüllt“ zu streichen.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7

§ 40a Abs. 4 – Digitale Pflegeanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Wie die digitalen Pflegetechnologien zur Verfügung gestellt werden, regelt Absatz 4. Hiernach kommen elektronische Übertragungswege über öffentlich zugängliche Netze, maschinell lesbare Datenträger oder öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen in Betracht.

B) Stellungnahme

Der mögliche Erwerb über öffentlich zugängliche Vertriebsplattformen (beispielsweise als Download im „App-Store“) kann zu einem bürokratischen aufwendigen Kostenerstattungsverfahren mit den Pflegekassen führen, sofern hierbei weitere Gebühren anfallen.

Absatz 4 stellt auf „den Versicherten“ ab und bedarf einer Konkretisierung: „Anspruchsberechtigten“.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 4 wird „den Versicherten“ durch „den Anspruchsberechtigten“ ersetzt.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8

§ 78a Abs. 1 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß der Regelung vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis (Abs. 2) einen Vergütungsbetrag. Nach Satz 2 soll der Vergütungsbetrag ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen gelten. Die Schiedsstelle nach § 134 SGB V entscheidet, sofern keine Einigung innerhalb von drei Monaten zustande kommt. Nach Satz 4 übermittelt der Hersteller dem GKV-Spitzenverband die Nachweise nach Abs. 3 Satz 3 Nr. 3 sowie Angaben zur Höhe des tatsächlichen Preises bei Abgabe an Selbstzahler und in Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass der Vergütungsbetrag ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen gilt.

Im Sinne eines effizienten Verfahrens hinsichtlich der Vergütungsbeträge mit den Herstellern ist es zielführend, gesetzlich die Notwendigkeit einer Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vergütungsbeträge zu normieren (siehe § 134 Abs. 4 SGB V). In der Rahmenvereinbarung ist das Nähere zur Ermittlung der tatsächlichen Preise der Hersteller zu regeln.

In Anlehnung an die Regelung im § 134 Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 SGB V sind seitens der Hersteller auch im Rahmen der digitalen Pflegeanwendungen die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Preises zu übermitteln, die in anderen europäischen Ländern vereinbart wurden. Die Auswahl der Länder sollte dabei nicht auf die Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschränkt werden, sondern auch alle weiteren Länder in Europa mit einer vergleichbaren wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit einschließen.

C) Änderungsvorschlag

§ 78a SGB XI wird um einen neuen Absatz 2 ergänzt:

„Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen trifft eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge mit den für die Wahrnehmung der wirt-

schaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen auf Bundesebene. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzt die Schiedsstelle die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei fest.“

In Satz 4 Nummer 2 ist „Mitgliedstaaten der Europäischen Union“ durch „anderen europäischen Ländern“ zu ersetzen.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8

§ 78a Abs. 2 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Norm wird dem BfArM die Aufgabe übertragen, ein Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen zu errichten. Es erfolgt ein Verweis auf § 139e Abs. 1 Satz 2 und 3 des Fünften Buches, wonach das Verzeichnis sowie Änderungen vom BfArM im Bundesanzeiger bekannt zu machen und im Internet zu veröffentlichen sind.

B) Stellungnahme

Die Etablierung eines Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen ist grundsätzlich geeignet, die Entwicklung und den Einsatz nützlicher Anwendungen zu unterstützen und gleichzeitig den Anspruch auf bestimmte digitale Pflegeanwendungen zu konkretisieren.

Fraglich ist die hier vorgesehene Zuständigkeit des BfArM für die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen (siehe Stellungnahme zu Absatz 3 und 4).

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8

§ 78a Abs. 3 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Abs. 3 regelt das Verfahren zur Aufnahme digitaler Pflegeanwendungen in das Verzeichnis. Die Aufnahme erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim BfArM. Es sind die vom BfArM bereitgestellten elektronischen Antragsformulare zu verwenden und entsprechende Nachweise beizufügen, Nr. 1 – 3 (DiPA entspricht Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität / an den Datenschutz und die Datensicherheit nach Stand der Technik / weist pflegerischen Nutzen auf).

B) Stellungnahme

Siehe Stellungnahme zu § 78a Abs. 4: Die durch § 78a geregelte ausschließliche staatliche Steuerung des Leistungsbereiches im Rahmen der Pflegeversicherung und die dem BfArM zugesprochene Kompetenz zur Entscheidung über die Aufnahme von digitalen Pflegeanwendungen wird in Frage gestellt. Daher ist folgerichtig auch die ausschließliche Antragsstellung beim BfArM fraglich.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich die Regelung in Absatz 3, dass der Hersteller Nachweise einzureichen hat, die belegen sollen, dass die digitale Pflegeanwendung die Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität erfüllt, den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und einen pflegerischen Nutzen aufweist. Insbesondere die Anforderungen an den Nachweis über pflegerischen Nutzen bedürfen einer näheren Regelung. An das Kriterium „pflegerische Nutzen“ sollten hinreichend konkrete und valide Anforderungen gestellt werden, nicht zuletzt aufgrund der Mehrkosten, die dem Versicherten nach § 40a Absatz 2 Satz 3 entstehen können sowie aufgrund schutzwürdiger Interessen pflegebedürftiger Personen oder weiterer Personen, die die digitale Pflegeanwendung nutzen. Gemäß den Erläuterungen zum Ziel des Referentenentwurfs soll das Potenzial der Digitalisierung ausgeschöpft werden, um in der Pflege eine effiziente und qualitativ gute Versorgung der Versicherten sicherzustellen. Um dieses Ziel zu erreichen, bedarf es sorgfältiger Bewertungsmaßstäbe hinsichtlich der Nutzen und Risiken sowie der Wirtschaftlichkeit der digitalen Pflegeanwendungen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind daher Bewertungsmaßstäbe zu entwickeln/anzuwenden, denen die Nachweise zu entsprechen haben. Nach Absatz 6 regelt das Bundesministerium für

Gesundheit unter anderem das Nähere zu den nach Absatz 3 nachzuweisenden Anforderungen und dem nach Absatz 3 nachzuweisenden pflegerischen Nutzen. Nach obigen Ausführungen begrüßt der GKV-Spitzenverband näherer Regelungstatbestände. Grundsätzlich sind für alle erforderlichen Nachweise einheitliche Bewertungsmaßstäbe anzuwenden.

In Anlehnung an die DiGAs ist hier die Einbeziehung positiver Versorgungseffekte zu diskutieren; analoge Anwendung der Kriterien.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 3 wird um Satz 4 ergänzt, der vorsieht, dass der pflegerische Nutzen der digitalen Anwendung durch kontrollierte und vergleichende Studien nachgewiesen wurden.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8

§ 78a Abs. 4 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Abs. 4 regelt das weitere Verfahren nach Antragseingang. Das BfArM erhält die Kompetenz zur Entscheidung über die Aufnahme von digitalen Pflegeanwendungen und entscheidet innerhalb von drei Monaten durch Bescheid. Im Falle unvollständiger Antragsunterlagen wird der Hersteller aufgefordert den Antrag zu ergänzen. Liegen nach Ablauf der Frist (bis zu drei Monate) keine vollständigen Unterlagen vor, ist der Antrag abzulehnen. Es erfolgt ein Verweis auf § 139e Absatz 6 bis 8 SGB V. Das BfArM stellt in seiner Entscheidung fest, welche pflegerischen Unterstützungsleistungen für die Versorgung der Versicherten mit der DiPa erforderlich sind.

B) Stellungnahme

Die hier geregelte ausschließliche staatliche Steuerung des Leistungsbereiches im Rahmen der Pflegeversicherung ist nicht sachgerecht. Sowohl die dem BfArM zugesprochene Kompetenz zur Entscheidung über die Aufnahme von digitalen Pflegeanwendungen als auch und insbesondere die dem BfArM übertragende alleinige Kompetenz zur Entscheidung über pflegerische Unterstützungsleistungen, die für die Versorgung der Anspruchsberechtigten mit der DiPa erforderlich sind, lehnt der GKV-Spitzenverband ab.

Die Einbindung des MDS bzw. MD-Bund in die Entscheidung über die Festlegung pflegerischer Unterstützungsleistungen ist eine geeignete Möglichkeit, um weitere Expertise einzubringen.

Der GKV-Spitzenverband hat mit Band 15 der Schriftenreihe „Digitalisierung und Pflegebedürftigkeit – Nutzen und Potenziale von Assistenztechnologien (https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/publikationen/schriftenreihe/GKV-Schriftenreihe_Pflege_Band_15.pdf) ein erstes Modell vorgelegt, wie der Nutzen von digitalen Technologien geprüft und bewertet werden kann. Die Kriterien für einen Nutzen werden auf einer individuellen, einer Struktur- und Prozessebene und bei den Nutzungsbedingungen definiert. Dieses Modell sollte bei der Entwicklung von Nutzenkriterien für DiPAs Berücksichtigung finden.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.12.2020
zum Referentenentwurf Digitale Versorgung und Pflege – Modernisierungs-
Gesetz – DVPMG Seite 140 von 165

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8

§ 78a Abs. 5 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht die Informationspflicht des BfArM an die Vertragspartner nach § 89 vor: Zeitgleich mit der Aufnahme der DiPa in das Verzeichnis für DiPas erfolgt die Information über die pflegerische Unterstützungsleistung, die nach Absatz 4 als erforderlich für die Versorgung mit der jeweiligen DiPA bestimmt wurde. Die Vertragspartner gemäß § 89 haben nach Satz 2 innerhalb von drei Monaten eine Vergütungsvereinbarung für die pflegerischen Unterstützungsleistungen zu treffen. Es erfolgt ein Verweis auf § 89 Absatz 1, der entsprechend gilt.

B) Stellungnahme

Siehe Stellungnahme zu Absatz 4. Die hier geregelte ausschließliche staatliche Steuerung durch das BfArM ist nicht sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.12.2020
zum Referentenentwurf Digitale Versorgung und Pflege – Modernisierungs-
Gesetz – DVPMG Seite 142 von 165

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8

§ 78a Abs. 6 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß Absatz 6 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu den Nr. 1 – 6 zu regeln.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt Regelungen zur näheren Ausgestaltung der Nummern 1 – 6. Hinsichtlich des pflegerischen Nutzens ist auf bereits bekannte Kriterien im Rahmen des neuen Begutachtungsinstruments: (Selbstbestimmung, Mobilität etc.) abzustellen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 8 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)

Nr. 1 c) und Nr. 5

§ 2 – Antragsinhalt

A) Beabsichtigte Neuregelung

Dem § 2 Abs. 1 Satz 2 werden zwei Nummern angefügt, die die Benennung des Herstellers von für erforderlich gehaltenen Tätigkeiten von Hebammen oder Heilmittelerbringern betreffen sowie die Angabe von Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten, die gemäß § 374a SGB V von der DiGA verarbeitet werden.“

In § 17 wird die Ergänzung zur Vergütung von Begleitleistungen von Heilmittelerbringern und Hebammen beim Einsatz von DiGA, auch im Zusammenhang mit Erprobungs-DiGA, aufgenommen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeänderungen der in Artikel 1 Nr. 11 a), b) und d) und Nr. 51 intendierten Regelungen im SGB V in der DiGAV. Die zu diesen Regelungen abgegebene Stellungnahme gilt gleichermaßen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 8 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)

Nr. 2

§ 4 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Dem § 4 wird ein neuer Abs. 6 angehängt, der regelt, dass ab 2023 DiGA die vom BSI festgelegten Anforderungen an die Datensicherheit erfüllen müssen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung der in Artikel 1 Nr. 11 g) intendierten Regelungen im SGB V in der DiGAV. Die zu diesen Regelungen abgegebene Stellungnahme gilt gleichermaßen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 8 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)

Nr. 3

**§ 6a – Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendungen und elektronischen Patientenak-
ten**

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird ein neuer § 6a eingefügt, der vorsieht, dass DiGA ab 2023 in der Lage sein müssen, die von der DiGA verarbeiteten Daten auf Wunsch des Versicherten in einem interoperablen Format in eine ePA zu exportieren.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung der in Artikel 1 Nr. 11 f) intendierten Regelungen im SGB V in der DiGAV. Die zu diesen Regelungen abgegebene Stellungnahme gilt gleichermaßen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 8 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)

Nr. 4

§ 7 Nachweis durch Zertifikate

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der § 7 Abs. 3 wird dahingehend neu gefasst, dass das BfArM ab 2023 zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit ein Zertifikat des BSI verlangen kann, was sowohl bereits gelistete DiGAs als auch noch aufzunehmende DiGAs betrifft.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung der in Artikel 1 Nr. 11 g) intendierten Regelungen im SGB V in der DiGAV. Die zu diesen Regelungen abgegebene Stellungnahme gilt gleichermaßen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 8 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)

Nr. 6

§ 41 Beratung und Beschlussfassung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 41 Abs. 1 DiGAV wird klargestellt, dass die Beschlussfähigkeit der Schiedsstelle auch dann gegeben ist, wenn lediglich eine Vertragsseite der Verhandlung in der Schiedsstelle beiwohnt.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 9 (Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung)

Nr. 1–4

§ 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung bilden die untergesetzliche Grundlage für die elektronische Verordnung von Arzneimitteln, welche die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband hält die vorgeschlagenen Änderungen für geeignet, um eine Verordnung in elektronischer Form von Arzneimitteln, welche die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, sicherzustellen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 10 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 1–3

§ 48 Abs. 2 Satz 3 – Verschreibungspflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen des Arzneimittelgesetzes bilden die gesetzliche Grundlage für die elektronische Verordnung von Betäubungsmitteln sowie von Arzneimitteln, welche die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband hält die vorgeschlagenen Änderungen für geeignet.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 11 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

§ 17 Abs. 6b – Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen der Apothekenbetriebsordnung bilden die gesetzliche Grundlage für die elektronische Verordnung von Arzneimitteln, welche die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband hält die vorgeschlagenen Änderungen für sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 12 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

§ 13 – Verschreibung und Abgabe auf Verschreibung

§ 19 – Durchführende Behörde

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen des Betäubungsmittelgesetzes bilden die gesetzliche Grundlage für die elektronische Verordnung von Arzneimitteln, die Betäubungsmittel.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der beabsichtigten Einführung elektronischer Verordnungen sind die vorgeschlagenen Änderungen sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Artikel 1

§ 33a SGB V – Digitale Gesundheitsanwendungen

§ 20 Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – Inhalte des elektronischen Verzeichnisses

A) Vorgeschlagene Regelung

Die ersten fünf digitalen Gesundheitsanwendungen wurden im September und Oktober 2020 in das DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgenommen und sind GKV-Leistung geworden. Anhand der von den Herstellern für das erste Jahr der DiGA-Listung im Rahmen der weitgehenden Preisfreiheit festgelegten Preise zeichnet sich ein erster Trend dahingehend ab, dass die DiGA-Hersteller mit der Listung im BfArM-Verzeichnis z.T. deutlich erhöhte Preise zu Lasten der GKV (im Vergleich zu Preisen vor der BfArM-Listung) vorsehen (drei der fünf gelisteten DiGAs sehen einen Preis zwischen 464 € und 500 € für die Nutzung im Quartal vor), die zum Teil die Vergütungen der Leistungen in anderen GKV-Leistungsbereichen (z. B. der ambulanten ärztlichen Versorgung) bei den entsprechenden Indikationen im Vergleichszeitraum um ein Vielfaches übersteigen.

Die Hersteller haben gemäß § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 19 in ihrem Antrag beim BfArM die für erforderlich gehaltene Mindestdauer der Nutzung ihrer DiGA anzugeben. Hierbei zeigt sich in den Angaben gemäß dem BfArM-Verzeichnis, dass alle Hersteller eine Anwendungsdauer ihrer DiGA für 90 Tage vorsehen, auf die sich der ausgewiesene tatsächliche Herstellerpreis bezieht, wobei i.d.R. eine Fortsetzung der Anwendung um weitere Quartale herstellenseitig empfohlen wird. Für eine der Anwendungen wird ein DiGA-Preis unterhalb einer sieht eine Anwendungsdauer eines Quartals im BfArM-Verzeichnis vorgesehen.

Eine der bereits gelisteten DiGA sieht z. B. gemäß BfArM-Verzeichnis als Mindestanwendungsdauer einen Zeitraum von mindestens einer Woche vor. Im Zusammenhang mit einer anderen bereits gelisteten DiGA wird im BfArM-Verzeichnis ausgeführt, dass die durchschnittliche Dauer der Nutzung 8 Wochen betrage, eine Verschreibung für 90 Tage den Nutzern jedoch eine höhere Flexibilität ermöglichen würde.

Vor diesem Hintergrund ist es umso weniger nachvollziehbar und mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot auch nicht vereinbar, warum die Preise der DiGA sich jedoch jeweils auf eine Anwendungsdauer von 90 Tagen beziehen und die verordnenden Leistungserbringer über die zugeschlüsselte PZN auch nur für diesen Zeitraum verordnen können.

Zur Verordnung der DiGAs und ihrer spezifischen Verordnungseinheiten durch Arzt oder Psychotherapeut wird jeder DiGA-Verordnungseinheit bei der Aufnahme ins Verzeichnis zusätzlich eine eindeutige Pharmazentralnummer (PZN) zugeordnet. Die PZN wurde zur Kennzeichnung im Rahmen der Verordnung gewählt, da diese Nummer den etablierten Standard zur Identifizierung z. B. unterschiedlicher Dosierungen und Packungsgrößen bei Arzneimitteln darstellt und dementsprechend bereits in allen Praxisverwaltungssystemen (PVS) implementiert ist, sodass keine neue Kennzeichnung eingeführt werden muss. Die 8-stellige numerische PZN wird zentral von der Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten – IFA GmbH vergeben, die dem BfArM die benötigten PZN zur Zuordnung zu den DiGA-Verordnungseinheiten zur Verfügung stellt, sodass diese zusätzlich zur DiGA-VE-ID im Verzeichnis nach § 139e SGB V gelistet werden.

Die Vertragsärzte verordnen die entsprechende DiGA folglich auf Basis der zugeordneten Pharmazentralnummer. Die Verordnung einer DiGA für einen kürzeren Zeitraum ist somit derzeit nicht möglich. Dies ist sowohl aus Gründen der Wirtschaftlichkeit als auch einer Aufrechterhaltung der ärztlichen Therapiefreiheit kritisch zu sehen und bedarf der Nachbesserung im Sinne einer Flexibilisierung der möglichen Verordnungsdauer für die verordnenden Leistungserbringer. Die o.g. Beispiele, in denen die jeweilige Mindestanwendungsdauer der DiGA auch unter 90 Tagen liegen kann, der DiGA-Preis sich jedoch auf einen Zeitraum von 90 Tagen bezieht, verdeutlicht, dass es den Ärzten und Psychotherapeuten ermöglicht werden muss, eine DiGA auch für eine kürzere Anwendungsdauer zu verordnen.

§ 67 Abs. 3 SGB V sieht vor, dass im Rahmen der von Pilotprojekten für elektronische DiGA-Verordnungen durch Krankenkassen nicht in die ärztliche Therapiefreiheit eingegriffen werden darf. Dies gilt gleichermaßen für die Entscheidung über die Anwendungsdauer einer DiGA. Die Entscheidung, wie lange eine DiGA angewendet werden soll, hat letztlich der behandelnde Arzt zu treffen. Somit muss ermöglicht werden, dass ein behandelnder Arzt/Psychotherapeut auch aus Wirtschaftlichkeitsgründen zunächst eine DiGA-Testverordnung vornehmen kann und hierfür auch eine entsprechende PZN zur Verfügung steht (z. B. für 30 Tage), in deren Rahmen Arzt und Patient überprüfen können, ob die Anwendung der DiGA medizinisch sinnvoll ist und weiterhin erfolgen sollte.

B) Änderungsvorschlag

In § 33a Absatz 1 SGB V wird ein neuer Satz 5 eingefügt:

„Die Dauer der Anwendung und Verordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung nach Satz 2 Nr. 2 ist vom behandelnden Vertragsarzt oder behandelnden Vertragspsychotherapeuten zu bestimmen.“

In § 20 Absatz 3 Satz 1 der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung wird eine neue Nummer 7 eingefügt:

7. den für die vertragsärztliche / vertragspsychotherapeutische Verordnung benötigten eindeutigen Pharmazentralnummern (PZN) für Anwendungsdauern der digitalen Gesundheitsanwendung von 30, 60 und 90 Tagen

Artikel 1

§ 33a SGB V – Digitale Gesundheitsanwendungen; § 134 SGB V Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung; § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung; § 2 DiGAV – Antragsinhalte; § 20 DiGAV – Inhalte des elektronischen Verzeichnisses

A) Vorgeschlagene Regelung

§ 33a Absatz 1 definiert digitale Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukte niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht. Hieraus lässt sich schlussfolgern, dass digitale Gesundheitsanwendungen auch ggf. erforderliche Hardwarekomponenten umfassen könnten.

Hierbei sollte auch im Gesetz ausdrücklich betont werden, dass die Hardware in einer Kombination aus Soft- und Hardware nur eine untergeordnete Bedeutung haben darf. Anders gesagt: Wenn bei einer Kombination aus Software und Hardware die Hardware im Vordergrund steht, ist die Kombination insgesamt nicht mehr als DiGA zu verstehen.

Welche Hardwarekomponenten dies sein könnten, wird jedoch nicht näher beschrieben. Im Sinne einer Analogie zu Regelungen im Hilfsmittelbereich nach § 33 SGB V sind allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens hierbei auszuschließen.

Ferner ist klarzustellen, dass mögliche Doppelversorgungen und sich daraus ergebende Doppelfinanzierungen von Hardwarekomponenten, die im Widerspruch zum Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V stehen würden, ausgeschlossen werden. Dies wäre dann der Fall, wenn dem Versicherten sowohl im Rahmen der Versorgung mit einer DiGA als auch unabhängig von der Versorgung mit einer DiGA bereits dieselben Hardwarekomponenten zur Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Unterstützung zur Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zur Verfügung gestellt würden. (Beispiel: Eine Diabetes-DiGA schließt die Nutzung eines Blutzuckermessgerätes ein, der Versicherte besitzt aber bereits ein Blutzuckermessgerät, dessen Datenverarbeitung auch für die DiGA nutzbar gemacht werden kann (vgl. Kommentierung zu § 374a SGB V)).

Im Sinne einer wirtschaftlichen Versorgung und einer Erhöhung der Transparenz für die Patienten und die verordnenden Leistungserbringer sind sowohl bei der Bestimmung der tatsächlichen Herstellerpreise als auch der Vergütungsbeträge die Kosten für jede ggf. erforderliche Hardwarekomponente gesondert auszuweisen.

Das aktuelle Beispiel einer DiGA bei Panikstörungen, die als Hardwarekomponente eine VR-Brille vorsieht, unterstreicht diese Notwendigkeit. Der tatsächliche Herstellerpreis für die DiGA beinhaltet auch die Kosten für die anzuwendende VR-Brille und bleibt konstant auch bei evtl. Folgeverordnungen, d.h. sofern die Anwendung der entsprechenden DiGA auch für weitere Quartale z.B. nach ärztlicher Verordnung vorgesehen wird, würde bei einem unveränderten Preis die Hardware wiederholt finanziert werden. Dies ist nicht sachgerecht und unwirtschaftlich. Der Preis einer DiGA, die zwingend notwendige Hardware einschließt, kann und darf in evtl. Folgequartalen der Anwendung nicht derselbe sein, sondern muss vielmehr um die Hardwarekosten bereinigt werden. Hierfür ist eine getrennte Ausweisung der Kosten in den Preisen (tatsächlicher Herstellerpreis in Jahr 1; Vergütungsbetrag in Jahr 2) im BfArM-Verzeichnis zwingend erforderlich.

Unklar bleibt auch, wie ggf. erforderliche Hardwarekomponenten den Versicherten für eine DiGA-Versorgung zur Verfügung gestellt würden und wie eine Qualitätssicherung (Ansprechpartner zur korrekten Anwendung, Verantwortung für Ersatz, Reparatur bei Defekten etc.) sichergestellt würde. In diesem Zusammenhang sollten entsprechende klarstellende Regelungen aufgenommen werden und den Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet werden, mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen entsprechende Verträge hierzu zu schließen.

B) Änderungsvorschlag

In § 33a Absatz 1 SGB V wird ein neuer Satz 2 eingefügt:

„Ein Anspruch auf Versorgung besteht auch für die Hardwarekomponenten, die als untrennbarer Bestandteil der digitalen Gesundheitsanwendungen mit überwiegend digitaler Hauptfunktion zwingend erforderlich sind, um deren Zwecke zu erreichen, soweit diese Komponenten nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind und soweit diese Hardwarekomponenten den Versicherten nicht bereits im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Unterstützung zur Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zur Verfügung gestellt wurden oder den Versicherten vorliegen.“

In § 33a Absatz 1 SGB V wird ein neuer Satz 3 eingefügt:

„Die Hersteller haben den Versicherten auch die Hardwarekomponenten nach Absatz 1 Satz 2, die als untrennbarer Bestandteil der digitalen Gesundheitsanwendungen zwingend erforderlich sind, um deren Zwecke zu erreichen, zur Verfügung zu stellen.“

In § 134 Absatz 1 SGB V werden neue Sätze 4 und 5 eingefügt:

„Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften können Verträge mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über zusätzlich zu erbringende, notwendige Leistungen im Zusammenhang mit den Hardwarekomponenten nach § 33a Absatz 1 Satz 2, die als untrennbarer Bestandteil der digitalen Gesundheitsanwendungen zwingend erforderlich sind, um deren Zwecke zu erreichen, wie die notwendige Änderung, Instandsetzung, Ersatzbeschaffung, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen, dem Wiedereinsatz und die Preise schließen. Soweit für die zusätzlich zu erbringenden Leistungen im Sinne von Satz 4 keine Verträge der Krankenkasse nach Satz 4 mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen bestehen, trifft die Krankenkasse eine Vereinbarung im Einzelfall mit dem Leistungserbringer.“

In § 134 Absatz 5 SGB V wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 ist das Nähere zu der Ermittlung der tatsächlichen Preise der Hersteller zu regeln; dabei ist vorzusehen, dass die Kosten für Hardwarekomponenten nach § 33a Absatz 1 Satz 2, die als untrennbarer Bestandteil der digitalen Gesundheitsanwendungen zwingend erforderlich sind, um deren Zwecke zu erreichen, gesondert auszuweisen sind; sofern bei einer digitalen Gesundheitsanwendung mehrere Hardwarekomponenten zwingend erforderlich sind, sind die Kosten für jede Hardwarekomponente gesondert auszuweisen.“

In § 139e Absatz 3 SGB V wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der ärztlichen Leistungen und der Hardwarekomponenten nach § 33a Absatz 1 Satz 2 die als untrennbarer Bestandteil der digitalen Gesundheitsanwendungen zwingend erforderlich sind, um deren Zwecke zu erreichen, die zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind.“

In § 2 Absatz 1 Satz 2 der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung wird Nr. 24 wie folgt gefasst:

den Vergütungsbeträgen nach § 134 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit gesonderter Ausweisung der Kosten für Hardwarekomponenten nach § 33a Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die als untrennbarer Bestandteil der digitalen Gesundheitsanwendungen zwingend erforderlich sind, um deren Zwecke zu erreichen; sofern bei einer digitalen Gesundheitsanwendung mehrere Hardwarekomponenten zwingend erforderlich sind, sind die Kosten für jede Hardwarekomponente gesondert auszuweisen,

Artikel 1

§ 134 SGB V – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

A) Vorgeschlagene Regelung

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde für den GKV-Spitzenverband gemäß § 134 Abs. 1 SGB V das neue Aufgabenfeld definiert, mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen die GKV-Vergütungsbeträge für DiGA zum 13. Monat nach der Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis nach § 139e SGB V zu verhandeln.

Das BfArM erhält gemäß §2 Absatz 4 DiGAV von den DiGA-Herstellern einen kostenfreien Zugang zu der DiGA, um sich mit dem Produkt vertraut machen zu können.

Die Vorbereitung dieser Preisverhandlungen erfordert eine intensive Analyse der zur GKV-Versorgung zugelassenen Produkte, deren Funktionen und Funktionsweisen sowie der darin vorgesehenen medizinischen Inhalte. Um die Verhandlungen auf Augenhöhe und mit „gleich langen Spießen“ führen zu können, ist auch dem GKV-Spitzenverband der Zugang zu den digitalen Gesundheitsanwendungen von den Herstellern zu ermöglichen. Hierbei ist sicherzustellen, dass dem GKV-Spitzenverband stets der Zugang zur aktuellen Version der jeweiligen DiGA zur Verfügung gestellt wird, z. B. wenn der Hersteller wesentliche Veränderungen nach § 139e Absatz 6 bzw. § 18 der DiGAV an seiner DiGA vornimmt, aus denen auch evtl. Neuverhandlungen des DiGA-Preises resultieren können. Bislang fehlt es an einer gesetzlichen Grundlage, die eine Zurverfügungstellung von Zugängen zu der DiGA für den GKV-Spitzenverband als Vertragspartner in den Preisverhandlungen vorsieht. Im Hilfsmittelbereich besteht die Möglichkeit über den § 139 SGB V, dass der GKV-Spitzenverband vom Hersteller entsprechende Muster bereitgestellt bekommt.

Vor diesem Hintergrund wird eine Ergänzung des § 134 SGB V vorgeschlagen.

B) Änderungsvorschlag

In § 134 Absatz 1 SGB V wird die neuen Sätze 5 und 6 eingefügt:

„Die Hersteller übermitteln dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem Zeitpunkt der Aufnahme ihrer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e unbefristete Zugänge zu ihrer digitalen Gesundheitsanwendung. Sofern wesentliche Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 139e Absatz 6 i.V.m. § 18 der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung vorgenommen werden, sind dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem Zeitpunkt der Anzeige der wesentlichen Veränderungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unbefristete Zugänge zu der veränderten digitalen Gesundheitsanwendung zur Verfügung zu stellen.“

Artikel 1

§ 134a Abs. 8 – Ergänzung der Vertragspartnerliste um Angaben zu Online-Angeboten

A) Notwendige Neuregelung

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) hat der Gesetzgeber den Willen zum Ausdruck gebracht, dass gesetzlich Versicherte schnell und verlässlich Termine bei Leistungserbringern erhalten sollen. In § 134a Abs. 2b SGB V wurde dem GKV-Spitzenverband daher die Aufgabe übertragen, eine Hebammenliste im Internet zu veröffentlichen, mit der sich Versicherte über Hebammen in ihrer Nähe informieren können. Das Gesetz sieht hierzu vor, dass Hebammen Angaben zu Kontaktmöglichkeiten und den von ihnen angebotenen Leistungen in der Vertragspartnerliste Hebammen hinterlegen.

B) Stellungnahme

Die geplante Ausweitung digitaler Leistungsangebote sollte auch im Katalog von § 134a Abs. 2a SGB V als Pflichtangabe für die Vertragspartnerliste Hebammen übernommen werden. Dadurch wird in der Hebammenliste auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes für die Versicherten ersichtlich, ob Hebammen zusätzlich digitale Leistungen anbieten. Es handelt sich demzufolge um eine Folgeanpassung, die sich aus den erweiterten digitalen Leistungsangeboten durch Hebammen ergibt.

C) Änderungsvorschlag

§ 134a Abs. 2a Nr. 8 SGB V wird nach den Worten „Art der Tätigkeit,“ eingefügt:

„einschließlich der Angabe, ob Leistungen im Wege der Videobetreuung erbracht werden,“

Artikel 1

§ 139a Abs. 3 Satz 2 SGB § 139e Abs. 3 Satz 2 – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

§87 Abs. 5c Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte – Ergänzung der Vertragspartnerliste um Angaben zu Online-Angeboten

A) Notwendige Neuregelung

Gemäß § 139e Abs. 3 Satz 2 SGB V entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über diejenigen ärztlichen Leistungen, die zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind. Soweit solche Leistungen von BfArM bestimmt worden sind, ist der Bewertungsausschuss gemäß §87 Abs. 5c SGB V verpflichtet, den EBM anzupassen. Angesichts der ersten praktischen Erfahrungen mit der Umsetzung dieser Regelungen besteht aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes Änderungs- sowie Klarstellungsbedarf.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich möchte der GKV-Spitzenverband seine Position bekräftigen, dass die mit der Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen verbundenen Vergütungsregelungen problematisch sind. Es wird zwar die Intention des Gesetzgebers anerkannt, eine mögliche Hemmung der Verordnungen infolge fehlender Finanzierung ärztlicher Leistungen zu vermeiden. Gleichzeitig ist es allerdings aus Wirtschaftlichkeitsgründen nicht tragfähig, es in den Definitionsbereich des Herstellers einer digitalen Gesundheitsanwendung zu stellen, welche ärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit der Verordnung seines Produktes durch die GKV zu finanzieren sind. Dies äußert sich insbesondere in der Strategieanfälligkeit, dergestalt, dass ein Hersteller durch einen weiten Leistungsumfang unsachgemäße Anreize zur Verordnung setzen kann.

Im Ergebnis sieht der GKV-Spitzenverband folgenden Änderungs- und Klarstellungsbedarf:

- Es muss klargestellt werden, dass ausschließlich vertragsärztliche Leistungen bestimmt werden dürfen. In den ärztlichen Leistungen zur DiGA zanadio, ist mit der bioelektrischen Impedanzanalyse eine Leistung aufgeführt, die nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ist. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes darf eine Bestimmung gemäß § 139e Abs. 3 Satz 23 SGB V nicht dazu führen, einer Entscheidung des G-BA hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode vorzugreifen.

- Zudem muss klargestellt werden, dass sich der Bestimmungsumfang ausschließlich auf die im Zusammenhang mit Verordnung und Nutzung zusätzlich und zwingend erforderlichen Leistungen beziehen darf. In den Aufstellungen der bestimmten erforderlichen ärztlichen Leistungen werden auch „optionale“ oder „wünschenswerte“ Leistungen aufgeführt. Darüber hinaus geht nicht hervor, ob und inwieweit diese Leistungen auf die DiGA selbst zurückzuführen sind oder im Rahmen von Diagnostik und Therapie der zu behandelnden Erkrankung ohnehin schon erbracht werden.
- Es sollte eine Änderung dahingehend erfolgen, dass vor der Bestimmung vertragsärztlicher Leistungen das Benehmen mit den Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses hergestellt werden sollte. Damit soll die vorhandene Expertise der Selbstverwaltung für eine eindeutige Leistungsbeschreibung erschlossen werden. Insbesondere kann dadurch vermieden werden, dass erforderliche Leistungen unrichtigen EBM-Gebührenordnungspositionen zugeordnet werden, was Anlass für unbeabsichtigte Fehlabbrechnungen durch Vertragsärzte werden kann.

C) Änderungsvorschlag

In § 139e Abs. 3 Satz 2 SGB V wird das Wort „ärztlichen“ durch die Wörter „zusätzlichen vertragsärztlichen“ ersetzt.

Nach Satz 2 wird ein neuer Satz 3 eingefügt:

„Die Bestimmung erfolgt im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

In §87 Abs. 5c Satz 1 wird das Wort „ärztliche“ durch die Wörter „zusätzliche vertragsärztliche“ ersetzt sowie vor dem Wort „erforderlich“ das Wort „zwingend“ eingefügt.

Artikel 1

§ 293 Absatz 4 Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer

A) Notwendige Neuregelung:

Durch das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz ist die Systematik der Arztnummern neu geordnet worden. Es sind lebenslange Arztnummern sowie Betriebsstättennummern anstelle der bisherigen Arztabrechnungsnummern (die unabhängig davon galten, ob es sich um eine Einzel- und eine Gemeinschaftspraxis handelte) eingeführt worden. Seither gibt es für eine Einzelpraxis nur eine lebenslange Arztnummer und eine Betriebsstättennummer, für eine Gemeinschaftspraxis oder ein MVZ mehrere Arztnummern und eine Betriebsstättennummer sowie ggf. eine oder mehrere Nebenbetriebsstättennummern.

B) Stellungnahme

Der steigende Anteil von Ärzten in Anstellung macht eine Auflistung aller Tätigkeitsorte des jeweiligen Arztes oder Zahnarztes erforderlich. Durch die sachgerechte Zuordnung von Leistungen und Daten auf Basis der vorgeschlagenen Rechtsänderung werden die Krankenkassen bei der Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben u.a. im Hinblick auf ihre Informationspflichten gemäß § 305 Abs. 3, bei der Bedarfsplanung sowie in Bezug auf die Überprüfung der ordnungsgemäßen Leistungsabrechnung unterstützt. Im zahnärztlichen Bereich werden die Angaben zu den Sprechstundenzeiten spätestens mit der Umsetzung von § 395 in maschinell verwertbarer Form vorliegen. Die ergänzenden Angaben umfassen auch die wesentlichen Informationen zum Versorgungsangebot, wie sie im Rahmen der neu vorgesehenen öffentlichen Nutzung nach §§ 370a Absatz 1 SGB V und 395 Absatz 1 SGB V von den kassenärztlichen und kassenzahnärztlichen Vereinigungen an deren jeweilige Bundesvereinigung zu übermitteln sind.

C) Änderungsvorschlag

§ 293 Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt ergänzt:

15. je Ort der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Tätigkeit jeweiliger Nummer der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung (Betriebsstätten- oder Nebenbetriebsstättennummer bzw. Abrechnungsnummer),
16. die Fachgebiets-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen je Arzt oder Zahnarzt,
17. Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche in der vertragsärztlichen Versorgung je Arzt oder Zahnarzt,
18. die barrierefreie Erreichbarkeit der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Praxis oder der an der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtung, in der der Arzt bzw. Zahnarzt tätig ist.“