

bvitg-Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege

Kontakt:
Dennis Geisthardt
Referent Politik
dennis.geisthardt@bvitg.de

www.bvitg.de





Das Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (DVPMG) sieht umfassende Maßnahmen zur Förderung einer erfolgreichen und sektorenübergreifenden Digitalisierung im Gesundheitswesen vor. Dieses Ansinnen des Bundesministeriums für Gesundheit unterstützt der bvitg ausdrücklich.

Wichtige Chancen werden durch die Ausgestaltung der Rahmenbedingungen zu telemedizinischen Angeboten eröffnet. Die Zurückhaltung bei der Festsetzung von Grenzwerten, beziehungsweise der Möglichkeiten zur Spezialisierung auf die telemedizinische Versorgung für die Leistungserbringer, widerspricht den hohen Innovations- und Digitalisierungsansprüchen des Gesetzes jedoch.

Die Anbindung aller Akteure des Gesundheitswesens an die Telematikinfrastruktur ist ein Unterfangen mit hoher Priorität. Die im Entwurf formulierte Anbindung von Heil- und Hilfsmittelerbringern, Erbringern von Soziotherapie und von Leistungen in zahnmedizinischen Laboren zählt auf dieses Vorhaben ein. Die Weiterentwicklung der technologischen Basis wird durch die geplante Etablierung der digitalen Identität, mobiler Konnektoren und kontaktlosen Schnittstellen auf ein zeitgemäßes Niveau gehoben und entspricht der seit langem bestehenden Forderung der Industrie.

Gesundheitsdaten können die Versorgung verbessern. Die Nutzung dieser wird durch den Entwurf befördert, indem Daten aus Medizinprodukten in der elektronischen Patientenakte nutzbar werden sollen.

Der Gesetzeswurf bleibt bei der Nutzung der Potenziale von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken hinter seinen Möglichkeiten: Ein systematischer Ausschluss der forschenden Industrieunternehmen beim Zugang zu notwendigen Daten behindert Innovationen unnötigerweise.

Bedenkt man, dass circa drei von vier Forschungsvorhaben direkt durch die Industrie getragen oder finanziell ermöglicht werden, ist der kategorische Ausschluss eines Hauptakteurs innerhalb der Gesundheitsforschung vom Zugang zu aggregierten Daten des Forschungsdatenzentrums weder nachvollziehbar noch tragbar und sollte daher mit dem DVPMG korrigiert werden.

Der anhaltende Trend, wichtige marktrelevante Schlüsselkompetenzen und Aufgaben an Körperschaften des öffentlichen Rechts und (teil)staatliche Institutionen zu übertragen, ist besorgniserregend. Das Innovationspotenzial insgesamt sowie die Attraktivität des Wirtschafts- und Wissenschafts-Standorts Deutschland sind dadurch in Gefahr.

Der Bundesverband Gesundheits-IT bedankt sich für die Gelegenheit zur Kommentierung des Gesetzesentwurfes. Dabei kann nicht unerwähnt bleiben, dass der für die Kommentierung veranlagte Zeitrahmen nicht der inhaltlichen Breite und Tiefe des Gesetzes gerecht wird.

Die daraus resultierende oberflächliche Beteiligung der Interessengruppen birgt das Risiko, dass nicht alle Verbesserungspotenziale aufgezeigt werden können.

Der bvitg nimmt zu dem Entwurf folgendermaßen Stellung:

Zu Artikel 1, Nummer 3 - §33a „Digitale Gesundheitsanwendungen“

Das bereits im Rahmen des PDSG verschärfte Zuweisungsverbot wird durch den Gesetzesentwurf erneut ausgeweitet und umfasst so sämtliche andere Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen. Dadurch werden insbesondere Vermittlungsplattformen für Videosprechstunden und weitere Gesundheitsplattformen benachteiligt. Das Gesetzesvorhaben schwächt innovative Plattformmodelle und steht damit im Widerspruch zu der vom Entwurf postulierten Stärkung der Videosprechstunde. Um der Innovationskraft und dem Ausbau der telemedizinischen Leistungen nicht entgegenzustehen schlägt der bvitg die Streichung von §33a Absatz 5 vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>Dem § 33a wird folgender Absatz angefügt:</p> <p>„(5) Vertragsärzte dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist, weder Verordnungen bestimmten Leistungserbringern zuweisen noch übermitteln. Vertragsärzte dürfen mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder anderen natürlichen oder juristischen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen zum Gegenstand haben, soweit gesetzlich nicht eine Zusammenarbeit vorgesehen oder aus medizinischen Gründen ein anderes Vorgehen geboten ist.“</p>	<p>Dem § 33a wird folgender Absatz angefügt:</p> <p>„(5) Vertragsärzte dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist, weder Verordnungen bestimmten Leistungserbringern zuweisen noch übermitteln. Vertragsärzte dürfen mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder anderen natürlichen oder juristischen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen zum Gegenstand haben, soweit gesetzlich nicht eine Zusammenarbeit vorgesehen oder aus medizinischen Gründen ein anderes Vorgehen geboten ist.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 4 – § 75 Inhalt und Umfang der Sicherstellung

Die Vermittlung telemedizinischer Versorgungsangebote sollte sich auf die im Absatz 1a § 75 SGB V genannten Termine beschränken und lediglich eine Erweiterung der bereits bestehenden Terminvermittlung unter dem eTerminservice darstellen. Die Vermittlung von regulären Terminen für Videosprechstunden sollte an dieser Stelle gestrichen werden.

Die Ergänzung des Notdienstes der Kassenärztlichen Vereinigungen für telemedizinische Leistungen wird ausdrücklich begrüßt.

Allerdings sollte die Zurverfügungstellung der telemedizinischen Leistungen ausschließlich auf die Vermittlung von bereits im Markt befindlichen Angeboten beschränkt werden und keinerlei Befugnisse darstellen, eigene telemedizinische Angebote zu entwickeln, betreiben und bereitzustellen.

Nummer 4 sollte daher wie folgt angepasst werden:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>bb) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:</p> <p>„3. Versicherte bei der Suche nach einem telemedizinischen Versorgungsangebot zu unterstützen und“.</p> <p>cc) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4.</p> <p>dd) Folgender Satz wird angefügt:</p> <p>„Soweit Vertragsärzte Leistungen in Form der Videosprechstunde anbieten, können die Vertragsärzte den Terminservicestellen freie Termine freiwillig melden.“</p> <p>Absatz 1b wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:</p> <p>„Im Rahmen der Sicherstellung des Notdienstes sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen auch telemedizinische Leistungen zur Verfügung stellen.“</p> <p>[...]</p>	<p>a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>bb) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:</p> <p>„3. Versicherte bei der Suche nach einem telemedizinischen Versorgungsangebot zu unterstützen und“.</p> <p>cc) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4.</p> <p>dd) Folgender Satz wird angefügt:</p> <p>„Soweit Vertragsärzte Leistungen in Form der Videosprechstunde anbieten, können die Vertragsärzte den Terminservicestellen freie Termine freiwillig melden.“</p> <p>Absatz 1b wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:</p> <p>„Im Rahmen der Sicherstellung des Notdienstes sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen auch telemedizinische Leistungen auf Basis bestehender Lösungen im Markt zur Verfügung stellen. Satz 24, § 87 Absatz 2a findet keine Anwendung auf Satz 2.“</p> <p>[...]</p>

Zu Artikel 1, Nummer 5 – § 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte Inhalt und Umfang der Sicherstellung

Die Videosprechstunde ist keine temporäre Anwendung zur Überwindung und Eindämmung der Pandemie und sollte auch nicht als solche verstanden werden. Vielmehr ist sie ein wichtiger Baustein zur Aufrechterhaltung und Ergänzung der Versorgung, dessen dauerhafte Integration in den Versorgungsalltag Zielsetzung der politischen Entscheidungsträger darstellen sollte. Um dies erfolgreich umzusetzen sollte der Bewertungsausschuss die nur noch bis 30.09.2021 bestehende Anschubfinanzierung um weitere zwei Jahre verlängern und eine regelmäßige Neubewertung der Situation veranlassen. Zur Bewältigung der CoVid-19-Pandemie wurde die Begrenzung der abrechenbaren Videosprechstunden auf 20 Prozent der Patientenkontakte im Quartal vorübergehend aufgehoben. Eine Rückkehr zur Obergrenze setzt jedoch, im Lichte der aktuellen Erfolge der Online-Konsultationen, das falsche Zeichen. Die Vorgesehene Festsetzung der Obergrenze auf 30 Prozent sollte im Sinne der Gleichbehandlung von telemedizinischen Leistungen auf 50 Prozent

erhöht werden und darüber hinaus durch den Bewertungsausschuss verpflichtend jährlich geprüft werden. Sollte dabei die Verstärkte Nachfrage in der Versorgung den Bedarf zur Erhöhung oder Abschaffung der Obergrenze indizieren, ist der Wert entsprechend anzupassen. Während die Erhöhung ein positiver Impuls ist, muss die Frage gestellt werden, ob eine Obergrenze generell noch den Anforderungen einer innovationsorientierten Versorgung entsprechen kann.

Darüber hinaus werden für Patienten, die ausschließlich im Zuge der Videosprechstunde behandelt werden, je nach Fachgruppe, aktuell Abschläge von bis zu 30 Prozent auf die Vergütungspauschalen angewendet. Diese Abschläge machen die Nutzung der Videosprechstunde für viele Ärztinnen und Ärzte bewusst unattraktiver. Für eine zukunftsorientierte Versorgung muss die Vergütung und Abrechnung von Videosprechstunden und Vor-Ort-Beratung gleichberechtigt erfolgen. Pauschale Abschläge müssen vom Bewertungsausschuss deshalb abgeschafft werden.

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 87 Absatz 2a wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Satz 17 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„In Folge der Prüfung nach Satz 7 sind durch den Bewertungsausschuss Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach denen Videosprechstunden in einem weiten Umfang ermöglicht werden.</p> <p>[...]</p> <p>d) Folgende Sätze werden angefügt:</p> <p>„Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden, in einem Umfang von bis zu 30 Prozent der jeweiligen Leistungen im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers zu ermöglichen. Davon abweichend ist der Umfang auf 30 Prozent aller Behandlungsfälle im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers festzulegen, wenn im Behandlungsfall ausschließlich Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden.“</p>	<p>§ 87 Absatz 2a wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Satz 17 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„In Folge der Prüfung nach Satz 7 sind durch den Bewertungsausschuss Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach denen Videosprechstunden in einem weiten Umfang ermöglicht werden. Dies umfasst unter anderem die Verlängerung von Regelungen zur Förderung der Videosprechstunde, wie der Anschubfinanzierung.</p> <p>[...]</p> <p>d) Folgende Sätze werden angefügt:</p> <p>„Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden, in einem Umfang von bis zu 30 50 Prozent der jeweiligen Leistungen im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers, zu ermöglichen. Davon abweichend ist der Umfang auf 30 Prozent aller Behandlungsfälle im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers festzulegen, wenn im Behandlungsfall ausschließlich Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden. Die Begrenzung in Satz 1 sollte jährlich vom Bewertungsausschuss geprüft und je nach Bedarf und Nachfrage in der Versorgung angepasst werden. Abschläge auf Versicherten-, Grund- oder Konsiliarpauschale des entsprechenden arztgruppenspezifischen oder arztgruppenübergreifenden Kapitels einer ausschließlichen Fernbehandlung sind aufzuheben.“</p>

Zudem wäre es erstrebenswert auch für die ambulante Pflege entsprechende elektronische Videokontakte vergütungsrelevant zuzulassen. So ist der Pflegedienst z.B. in der Lage, Beratung, Anleitungsunterstützung sowie -kontrollen und Kriseninterventionen per elektronischer Pflegevisite durchzuführen. Darüber hinaus sind Fallbesprechungen mit der Ärzteschaft per eVisite auch für die Pflege zu ermöglichen.

Daraus ergeben sich folgende Änderungsvorschläge in §37 SGB V:

Gesetzestext	Vorschlag
<p>§ 37 Häusliche Krankenpflege</p> <p>[...]</p>	<p>§ 37 Häusliche Krankenpflege</p> <p>[...]</p> <p>In § 37 werden nach Absatz 7 folgende Absätze 8 und 8a eingefügt:</p> <p>(8) Die Leistungen nach den Absätzen 1-2b können zur Unterstützung und Anleitung des Versicherten, der im Haushalt lebenden Personen sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern betreuter Wohnformen, Schulen, Kindergärten und Werkstätten für behinderte Menschen in Form elektronischer Pflegevisiten und durch qualifizierte Pflegefachkräfte erbracht werden. Das gilt gleichermaßen auch für Ansprüche nach Absatz 2 Satz 2. Für die Durchführung elektronischer Pflegevisiten dürfen nur solche Programme genutzt werden, die von einer geeigneten Stelle zertifiziert sind.</p> <p>(8a) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in Richtlinien nach § 92 Näheres zu Voraussetzungen, Leistungsinhalten und Qualitätsanforderungen für die Durchführung elektronischer Pflegevisiten. Er legt auch fest, welche Kriterien von geeigneten Stellen zur Zertifizierung von Programmen zu elektronischen Pflegevisiten erfüllt werden müssen.</p> <p>Änderungen für den § 37 b gelten entsprechend.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 6 – § 92 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die Ausstellung einer elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung wird begrüßt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sollte in diesem Zuge allerdings ebenfalls die Ausstellung einer Kinderkrankschreibung (Muster 21), sowie die 1. Folgeverordnung der AU per ausschließlicher Fernbehandlung ermöglichen.

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>In § 92 wird nach Absatz 4 folgender Absatz 4a eingefügt:</p> <p>„(4a) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in seiner Richtlinie nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Regelungen, um die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit einschließlich der Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung in geeigneten Fällen zu ermöglichen.“</p>	<p>In § 92 wird nach Absatz 4 folgender Absatz 4a eingefügt:</p> <p>„Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in seiner Richtlinie nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Regelungen, um die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit einschließlich der Feststellung der Arbeitsunfähigkeit, sowie die Feststellung nach Absatz 1 § 45 SGB V (Kinderkrankschreibung) im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung in geeigneten Fällen zu ermöglichen. Die Regelung nach Satz 1 umfasst die 1. Folgerordnung der Arbeitsunfähigkeit.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 7 – § 105 Förderung der vertragsärztlichen Versorgung

Die in der Gesetzesbegründung genannte Förderung digitaler Netzwerke zwischen ärztlichen und nicht ärztlichen Leistungserbringern ist ausdrücklich zu begrüßen. Allerdings sollte die Nutzung bzw. Teilnahme an einem nach § 105 im Zuge des Strukturfonds geförderten telemedizinischen Ärztenetzwerks den Betrieb der Leistungserbringer an anderer Stelle nicht negativ beeinflussen. Dementsprechend sollte der Anspruch auf Aufschläge auf die Versicherten-, Grund- oder Konsiliarpauschalen nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab durch die Nutzung eines entsprechenden Angebots unberührt bleiben. Zudem sind die genannten Leistungserbringer, mit Ausnahme der exemplarisch erwähnten, nicht näher definiert. So kommen beispielsweise auch die sonstigen Leistungserbringer gemäß §§132 ff. SGB V oder Rettungs- und Krankentransportdienste in Betracht. Hier wäre eine genauere Klarifizierung nicht nur wünschenswert, sondern notwendig.

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>b) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 8 angefügt:</p> <p>„8. Förderung telemedizinischer Versorgungsformen und Kooperationen.“</p>	<p>b) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 8 angefügt:</p> <p>„8. Förderung telemedizinischer Versorgungsformen und Kooperationen. Zuschläge und sonstige finanzielle Förderungen nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen bleiben unberührt.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 8 – § 125 Verträge

Die Ausweitung der Videosprechstunde für den Heilmittelbereich wird ausdrücklich begrüßt. Zur Eindämmung der Corona-Pandemie wurde die Behandlung per Videosprechstunde für den Heilmittelbereich ab dem 18. März vom GKV-Spitzenverband erlaubt, um u.a. die Versorgung mit Stimm-, Sprach-, Sprech- und Schlucktherapie aufrechtzuerhalten.

Umfragen zeigen beispielsweise, dass mehr als 80% der teilnehmenden logopädischen Praxen eine Videosprechstunde im Praxisalltag etabliert haben und mehr als 50% diese auch dauerhaft anbieten möchten. Folgende Änderungen werden empfohlen um eine Anschubfinanzierung und Technikpauschale, wie sie bereits für die vertragsärztliche Versorgung besteht, für Heilmittelerbringer gesetzlich zu verankern, um die Anschaffungs- und Investitionskosten zu decken:

Referententwurf	Vorschlag
<p>In § 125 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:</p> <p>„(2a) Die Vertragspartner vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. spätestens bis zum 30. September 2021 die für den jeweiligen Heilmittelbereich geeigneten, die Heilmittelbehandlung ergänzenden Leistungen, die als Videobehandlung erbracht werden können, <p>[...]</p> <p>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. Absatz 5 und § 369 gelten entsprechend.“</p>	<p>In § 125 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:</p> <p>„(2a) Die Vertragspartner vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. spätestens bis zum 30. September 2021 die für den jeweiligen Heilmittelbereich geeigneten, die Heilmittelbehandlung ergänzenden Leistungen, die als Videobehandlung erbracht werden können, <p>[...]</p> <p>Die Regelungen in Absatz 2a Nummer 1 umfassen Anschubfinanzierung, Technikpauschale und Zuschläge für Authentifizierung von Patienten für Videosprechstunden. 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. Absatz 5 und § 369 gelten entsprechend.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 9 – § 134 Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

Während der bvitg die Klarstellung zum zwölfmonatigen Herstellerpreis begrüßt, sehen wir die Etablierung von Höchstbeträgen in einem jungen Markt wie dem der digitalen Gesundheitsanwendungen als sehr kritisch. Derartige Preisregelungsinstrumente sind für den Einsatz in etablierten Märkten mit einer Vielzahl von Marktteilnehmern vorgesehen und widersprechen grundsätzlich einer innovationsfördernden Umwelt. Verfrüht eingesetzte Höchstbeträge

reduzieren maßgeblich die Anreize für künftige wegweisende Entwicklungen. Wie in der Gesetzesbegründung richtigerweise angemerkt, handelt es sich bei der Festlegung von gruppenbezogenen Höchstpreisen um eine Möglichkeit, der die Vertragspartner nach eigenem Ermessen bei der Preisfindung nachkommen können. Eine gesetzliche Frist zur Einsetzung von Höchstbeträgen durch die Schiedsstelle ist daher abzulehnen.

Entsprechend plädiert der bvitg für die Streichung der vorgeschlagenen Ergänzung in §134 Absatz 5:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 134 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:</p> <p>„(2a) Im Falle der Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach Abschluss der Erprobung gemäß § 139e Absatz 4 Satz 6 erfolgt die Festsetzung des Vergütungsbetrages durch die Schiedsstelle abweichend von Absatz 2 Satz 1 nach Ablauf des dritten auf die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte folgenden Monats, wenn eine Vereinbarung nach Absatz 1 in dieser Zeit nicht zustande gekommen ist. Im Übrigen gilt Absatz 2 entsprechend.“</p> <p>[...]</p> <p>d) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:</p> <p>„Kommt eine Vereinbarung nach Satz 3 Nummer 2 nicht zustande, kann das Bundesministerium für Gesundheit den Verbänden nach Absatz 3 Satz 1 eine Frist zur Festlegung von Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen setzen. Kommt eine Vereinbarung nicht in der vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Absatz 4 Satz 3 entsprechend.“</p>	<p>§ 134 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:</p> <p>„(2a) Im Falle der Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach Abschluss der Erprobung gemäß § 139e Absatz 4 Satz 6 erfolgt die Festsetzung des Vergütungsbetrages durch die Schiedsstelle abweichend von Absatz 2 Satz 1 nach Ablauf des dritten auf die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte folgenden Monats, wenn eine Vereinbarung nach Absatz 1 in dieser Zeit nicht zustande gekommen ist. Im Übrigen gilt Absatz 2 entsprechend.“</p> <p>[...]</p> <p>d) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:</p> <p>„Kommt eine Vereinbarung nach Satz 3 Nummer 2 nicht zustande, kann das Bundesministerium für Gesundheit den Verbänden nach Absatz 3 Satz 1 eine Frist zur Festlegung von Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen setzen. Kommt eine Vereinbarung nicht in der vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Absatz 4 Satz 3 entsprechend.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 10 – § 134a Versorgung mit Hebammenhilfe

Die Ausweitung der Videosprechstunde für Hebammen wird ausdrücklich begrüßt. Folgende Änderungen werden empfohlen um eine Anschubfinanzierung und Technikpauschale, wie sie bereits für die vertragsärztliche Versorgung besteht, für Hebammen gesetzlich zu verankern, um die Anschaffungs- und Investitionskosten zu decken.

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 134a wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Nach Absatz 1c wird folgender Absatz 1d eingefügt:</p> <p>„(1d) In den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 sind auch Regelungen zu treffen über die</p> <p>1. Vergütung von Leistungen, die im Wege der Video-behandlung erbracht werden,</p> <p>[...]</p> <p>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.</p>	<p>§ 134a wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Nach Absatz 1c wird folgender Absatz 1d eingefügt:</p> <p>„(1d) In den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 sind auch Regelungen zu treffen über die</p> <p>1. Vergütung von Leistungen, die im Wege der Video-behandlung erbracht werden,</p> <p>[...]</p> <p>Die Regelungen in Absatz 1d umfassen Anschub-förderung, Technikpauschale und Zuschläge für Authentifizierung von Patienten für Videosprech-stunden. Die Vereinbarungen nach Satz 1 Nummer 2 sind im Benehmen mit dem Bundesamt für Si-cherheit in der Informationstechnik, dem Bundes-beauftragten für den Datenschutz und die Informa-tionsfreiheit sowie der Gesellschaft für Telematik zu treffen.</p>

Zu Artikel 1, Nummer 11 – § 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungs-ermächtigung

Der bvitg befürwortet die Wahrnehmung von Potenzialen zur Datennutzung durch den Gesetzgeber. Die Einführung einer Möglichkeit zur Datenübertragung von Hilfsmitteln und Implantaten in digitale Gesundheitsanwendungen wirft allerdings Fragen zur Risikoklassifizierung der betroffenen Anwendungen auf.

Die gesetzliche Einstufung Digitaler Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukte niedriger Risikoklassen bedarf vor dem Hintergrund der Datenverarbeitung aus Implantaten einer erneuten Prüfung, auch und insbesondere vor dem Hintergrund der Vereinbarkeit mit dem nationalen und europäischen Medizinprodukterecht.

Weiter sieht der Gesetzesentwurf eine Dokumentationspflicht wesentlicher Änderungen für DiGA-Hersteller vor. Da digitale Gesundheitsanwendungen zu den Medizinprodukten zu zählen sind, obliegt es den Herstellern jedoch nach Artikel 10 des Medizinproduktegesetzes (MPG) ohnehin, ein Change-Management zu etablieren, in dem zufällige Veränderungen an dem Produkt verhindert werden.

Dementsprechend muss jede Veränderung an den DiGAs das Resultat einer bewusst getroffenen Entscheidung darstellen. Darüber hinaus hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte laut §11 Absatz 1 Medizinpro-

dukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) in begründeten Anlässen bereits das Recht, die Dokumentation durch die Hersteller zu überprüfen. Der bvitg schlägt zur Vermeidung von Redundanzen im Gesetz daher die Streichung der im Referentenentwurf formulierten Dokumentationspflicht vor.

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 139e wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>In Absatz 6 werden nach Satz 6 folgende Sätze eingefügt:</p> <p>„Der Hersteller ist verpflichtet, die Vornahme von Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung zu dokumentieren. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Vorlage der Dokumentation verlangen, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis von dem Verdacht erhält, dass der Hersteller der Anzeigepflicht nach Satz 1 nicht nachgekommen ist.“</p> <p>[...]</p>	<p>§ 139e wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>In Absatz 6 werden nach Satz 6 folgende Sätze eingefügt:</p> <p>„Der Hersteller ist verpflichtet, die Vornahme von Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung zu dokumentieren. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Vorlage der Dokumentation verlangen, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis von dem Verdacht erhält, dass der Hersteller der Anzeigepflicht nach Satz 1 nicht nachgekommen ist.“</p> <p>[...]</p>

Zu Artikel 1, Nummer 12 – § 219d „Nationale Kontaktstellen“

Der bvitg begrüßt die durch den Gesetzesentwurf vorgesehene Möglichkeit des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten. Gemeinsam mit der Festlegung zur semantischen Interoperabilität werden die Weichen für eine vernetzte Gesundheitsversorgung in Europa gelegt. Zudem muss die interoperabilität durch standardisierte Prüfverfahren ohne Ausnahme sichergestellt werden. Dazu wird folgende Ergänzung des § 219d, Absatz 6 vorgeschlagen:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>a) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„(6) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle).</p> <p>[...]</p>	<p>a) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„(6) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle).</p> <p>[...]</p>

Die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität, die für den grenzüberschreitenden Datenaustausch erforderlich sind, einschließlich der Abstimmung dieser Festlegungen auf europäischer Ebene, 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, trifft das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Gesellschaft für Telematik. Die Festlegungen sind nach § 389 in die Wissensplattform nach § 393 aufzunehmen. **Die Festlegungen müssen sich einer Prüfung nach § 390 unterziehen."**

Zu Artikel 1, Nummer 14 – §291 „Elektronische Gesundheitskarte“

Grundsätzlich begrüßt der bvitg sehr, dass das System der eGK und weiteren Karten zur Authentifizierung durch eine nicht chipkartengebundene digitale ID abgelöst werden sollen. Für Patienten und Leistungserbringer stellt die Umstellung zur digitalen ID, als auch zur kontaktlosen NFC-Schnittstelle, gleichermaßen einen komfortableren Weg zur Authentifikation dar. Angesichts dessen, dass die technologischen Möglichkeiten hier größtenteils bereits zur Verfügung stehen und der Änderungsaufwand im überschaubaren Rahmen bleibt, setzen wir uns für eine möglichst zeitnahe Umsetzung ein. Der Zeitplan sollte erfolgreich realisierbar sein und unnötige Verzögerungen. Genauer spezifiziert werden sollte im weiteren Verlauf auch, wie das Verfahren für die Beantragung und Ausgabe digitaler Identitäten an Leistungserbringer ausgestaltet wird.

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 291 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>d) Folgender Absatz 7 wird angefügt:</p> <p>„(7) Spätestens ab dem 1. Januar 2023 stellen die Krankenkassen den Versicherten ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte auf Verlangen eine digitale Identität für das Gesundheitswesen zur Verfügung, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist. Eine digitale Identität dient ab dem 1. Januar 2024 in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis, soweit die technischen Voraussetzungen hierfür gegeben sind. Die Gesellschaft für Telematik legt die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität der digitalen Identitäten fest. Die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit erfolgt dabei 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.“</p>	<p>§ 291 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>d) Folgender Absatz 7 wird angefügt:</p> <p>„(7) Spätestens ab dem 1. Januar 2023 stellen die Krankenkassen den Versicherten ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte auf Verlangen eine digitale Identität für das Gesundheitswesen zur Verfügung, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist. Eine digitale Identität dient ab Zurverfügungstellung dem 1. Januar 2024 in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis, soweit. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass die technischen Voraussetzungen hierfür gegeben sind. Die Gesellschaft für Telematik legt die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität der digitalen Identitäten fest. Die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit erfolgt dabei 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.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 22 – § 312 „Aufträge an die Gesellschaft für Telematik“

Entsprechend der eigenen Forderungen, begrüßt der bvitg die geplante Anbindung weiterer Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur ausdrücklich. Gleichzeitig geben wir zu bedenken, dass die umfassende Vernetzung des Gesundheitswesens nur dann gelingen kann, wenn alle Akteure und Leistungserbringer (beispielsweise auch die sonstigen Leistungserbringer nach §132ff. SGB V, Rettungs- und Transportdienste) erfolgreich an die TI angebunden sind. Dies muss, neben der Schaffung rechtlicher Rahmenbedingungen, durch entsprechende Anreize zur Kompensation der für die Anbindung anfallenden Investitions- und Betriebskosten gewährleistet werden.

Die Zurverfügungstellung einer digitalen Identität für Versicherte und Leistungserbringer ist ein wichtiger und begrüßenswerter Schritt, um Versicherten den Zugriff auf eRezept und eVerordnung zu erleichtern. An dieser Stelle ist jedoch wichtig herauszustellen, dass diese Möglichkeit nicht nur ausgewählten, sondern diskriminierungsfrei allen Marktteilnehmern zur Verfügung stehen muss. Die Liste der „zugriffsberechtigten Leistungserbringer“ ist dahingehend zu prüfen; Leistungserbringer mit berechtigtem Interesse, beispielsweise Versandapotheken, sind gegebenenfalls zu ergänzen. Des Weiteren ist genauer zu klären, wie die digitale ID im Kontext des Online-Zugangsgesetzes (OZG) und des Registermodernisierungsgesetz es zu verstehen ist. Wie bereits an früherer Stelle erwähnt, müssen die Fristen zur Etablierung der digitalen ID einen realisierbare Zeithorizonte setzen um um keine unnötigen Verzögerungen hervorzurufen.

Der bvitg stellt weiter fest, dass der Gesetzgeber, obgleich der wiederholt durch die Industrie geäußerten bedenken, weiterhin marktrelevante Aufgaben und Kompetenzen an Körperschaften des öffentlichen Rechts und (teil)staatliche Institutionen übertragen will. Wo staatliche Akteure aktiv in die Rolle der Marktteilnehmer treten, wird staatliche Monopolbildung betrieben. Die Vergabe der Entwicklung des „Zukunftskonnektors“ an die gematik stellt hier ein Paradebeispiel dar. Wir erkennen die Bedeutsamkeit der Gewährleistung eines verlässlichen und sicheren Zugangs zur Telematikinfrastruktur. Umso wichtiger ist die enge Zusammenarbeit zwischen gematik und Industrie, um den Zukunftskonnektor gemeinsam zu entwickeln. Die Industrie steht hierfür jederzeit zur Verfügung. Daher schlagen wir die Änderung von Absatz 9 wie folgt vor:

Referententwurf	Vorschlag
<p>§ 312 wird wie folgt geändert:</p> <p>ee) Nach der neuen Nummer 6 werden folgende Nummern 7 bis 15 angefügt:</p> <p>[...]</p> <p>(9) bis zum 30. Juni 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Anbieter ab dem 1. Januar 2023 Komponenten und Dienste zur Verfügung stellen können, die eine sichere, wirtschaftliche, skalierbare, stationäre und mobile Zugangsmöglichkeit zur Telematikinfrastruktur ermöglichen,</p> <p>[...]</p>	<p>§ 312 wird wie folgt geändert:</p> <p>ee) Nach der neuen Nummer 6 werden folgende Nummern 7 bis 15 angefügt:</p> <p>[...]</p> <p>(9) bis zum 30. Juni 2022 die Maßnahmen durchzuführen Spezifikationen zu formulieren, die erforderlich sind, damit industrielle Anbieter der Gesundheitswirtschaft ab dem 1. Januar 2023 Komponenten und Dienste zur Verfügung stellen können, die eine sichere, wirtschaftliche, skalierbare, stationäre und mobile Zugangsmöglichkeit zur Telematikinfrastruktur ermöglichen,</p> <p>[...]</p>

Der Gesetzgeber möchte die bestehende Fachanwendung KIM (Kommunikation im Medizinwesen) um zusätzliche Funktionen erweitern. Die folgenden Ergänzungen sollen sicherstellen, dass Hersteller auch eine Zulassung für die jeweiligen Einzelfunktionalitäten der Fachanwendung KIM erhalten können und nicht verpflichtet sind, alle Funk-

tionalitäten abzudecken. Dies stellt Innovation und Wettbewerb in diesem Bereich sicher und trägt zur Wahlfreiheit von Patienten und Ärzten bezüglich der Dienstleister bei. Um Interoperabilität zu gewährleisten, sollte zudem eine genormte Protokollierung verpflichtend sein.

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 312 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>ee) Nach der neuen Nummer 6 werden folgende Nummern 7 bis 15 angefügt:</p> <p>[...]</p> <p>13. bis zum 1. September 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit die sicheren Verfahren nach § 311 Absatz 6 Satz 1 auch den Austausch von medizinischen Daten in Form von Text, Dateien, Ton und Bild, auch als Konferenz mit mehr als zwei Beteiligten, ermöglichen,</p> <p>[...]</p>	<p>§ 312 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>ee) Nach der neuen Nummer 6 werden folgende Nummern 7 bis 15 angefügt:</p> <p>[...]</p> <p>13. bis zum 1. September 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit die sicheren Verfahren nach § 311 Absatz 6 Satz 1 auch den Austausch von medizinischen Daten in Form von Text, Dateien, Ton und Bild, auch als Konferenz mit mehr als zwei Beteiligten, ermöglichen; Die Verfahren nach § 311 Absatz 6 Satz 1 sind dabei so zu gestalten, dass diese jeweils nach deren Einzel-funktionalitäten von der Gesellschaft für Telematik zugelassen werden können. Bei den Festlegungen nach Satz 1 sind Voraussetzungen für Interoperabilität und einen Systemwechsel zu berücksichtigen;</p> <p>[...]"</p>

Wir begrüßen die Einführung der elektronischen Verordnung für häuslichen Krankenpflege und außerklinische Intensivpflege. Allerdings fehlt die eVO für Leistungen nach § 37 b (spezialisierte ambulante Palliativversorgung) hervor.

Um einen reibungslosen elektronischen Verwaltungsprozess unter Einbeziehung der ambulanten Pflegeeinrichtungen zu gewährleisten, ist es weiterhin notwendig, das aufwendige papiergebundene Genehmigungsverfahren durch strukturierte digitale Prozesse zu ersetzen.

Der GBA soll dafür entsprechende Regelungen treffen, die Gematik entsprechende Maßnahmen durchführen. Dazu ist es auch notwendig das Antragserfordernis durch den Versicherten aufzuheben oder durch entsprechende Signatur- oder Identifikationsverfahren zu ersetzen.

Zudem müssen die in Nummer 4 formulierten Maßnahmen zum Zugriff verschiedener Leistungserbringer auf elektronische Verordnungen um den elektronischen Berufsausweis ergänzt werden. Auf diesem Wege wird auch die Erfassung der Berufsgruppen der Pflege sichergestellt.

Dazu schlagen wir vor, nach Nummer 15 die Nummern 16 und 17 einzufügen:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 312 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>4. bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 7 sowie mit einem der Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen auf elektronische Verordnungen zugreifen können.</p> <p>ee) Nach der neuen Nummer 6 werden folgende Nummern 7 bis 15 angefügt:</p> <p>[...]</p>	<p>§ 312 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>4. bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 7 sowie mit einem der Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis oder elektronischen Berufsausweis in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen auf elektronische Verordnungen zugreifen können.</p> <p>ee) Nach der neuen Nummer 6 werden folgende Nummern 7 bis 15 17 angefügt:</p> <p>[...]</p> <p>16. ab dem 1. Januar 2024 Verfahren zur Bestätigung der Sicherheit von Anwendungen nach § 37 Absatz 8 dieses Buches durchzuführen und</p> <p>17. bis zum 1. Januar 2024 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind,</p> <p>a) damit ärztliche Verordnungen von der häuslichen Krankenpflege, außerklinischen Intensivpflege und spezialisierte ambulante Palliativversorgung in elektronischer Form übermittelt werden können,</p> <p>b) die erforderlichen Genehmigungsverfahren in elektronischer Form unter Berücksichtigung des Antragserfordernis durchgeführte werden können.“</p>

Zusätzlich ist eine Änderung des **§92 SGB V** „Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses“ notwendig

Gesetzestext	Vorschlag
<p>§92 Absatz 7</p> <p>(7) In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 sind insbesondere zu regeln</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Verordnung der häuslichen Krankenpflege und deren ärztliche Zielsetzung, 2. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Vertragsarztes mit dem jeweiligen Leistungserbringer und dem Krankenhaus, 3. die Voraussetzungen für die Verordnung häuslicher Krankenpflege und für die Mitgabe von Arzneimitteln im Krankenhaus im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt, 4. Näheres zur Verordnung häuslicher Krankenpflege zur Dekolonisation von Trägern mit dem Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA), 5. Näheres zur Verordnung häuslicher Krankenpflege zur ambulanten Palliativversorgung. 	<p>§92 Absatz 7</p> <p>Folgende Nummer 6, 7 und 8 wird eingefügt:</p> <p>(7) In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 sind insbesondere zu regeln</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Verordnung der häuslichen Krankenpflege und deren ärztliche Zielsetzung, 2. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Vertragsarztes mit dem jeweiligen Leistungserbringer und dem Krankenhaus, 3. die Voraussetzungen für die Verordnung häuslicher Krankenpflege und für die Mitgabe von Arzneimitteln im Krankenhaus im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt, 4. Näheres zur Verordnung häuslicher Krankenpflege zur Dekolonisation von Trägern mit dem Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA), 5. Näheres zur Verordnung häuslicher Krankenpflege zur ambulanten Palliativversorgung,; 6. die notwendigen Regelungen bei einer elektronischen Verordnung von Häuslicher Krankenpflege, einschließlich deren Genehmigungsverfahren in elektronischer Form, 7. die notwendigen Regelungen zur elektronischen Kommunikation des verordnenden Vertragsarztes mit dem jeweiligen Leistungserbringer und dem Krankenhaus im Zusammenhang mit Punkt 2 Absatz 7, 8. die notwendigen Regelungen zu elektronischen Pflegevisiten.

Zu Artikel 1, Nummer 24 – §316 „Finanzierung der Gesellschaft für Telematik; Verordnungsermächtigung“

Zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik sieht der Gesetzgeber vor, dass durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen an die Gesellschaft für Telematik jährlich einen Betrag in Höhe von 1,50 Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung zu zahlen ist. Die Entwicklungen in der Vergangenheit haben jedoch auch gezeigt, dass die gematik Ihre zusätzlichen Mittel nicht primär nutzt, um ihre formulierten Kernfunktionen zu erfüllen und auszubauen, sondern vielmehr zur Ausweitung ihrer Entwicklungskompetenzen für digitale Anwendungen. Eine Be-

schränkung auf die Erweiterung von Spezifikationen, Zertifizierungen oder Kooperationen mit industriellen Anbietern könnte, im Gegensatz zur Entwicklung eigener Anwendungen, entsprechende Kosten kontrollierbar machen. Dementsprechend könnte eine Streichung der Änderung an §316 Absatz 1 vorgenommen werden.

Referentenentwurf	Vorschlag
In § 316 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „1 Euro“ durch die Angabe „1,50 Euro“ ersetzt.	In § 316 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „1 Euro“ durch die Angabe „1,50 Euro“ ersetzt.

Zu Artikel 1, Nummer 25 – §323 „Betriebsleistungen“

Der bvitg betrachtet die Ausweitung der Kompetenzen der Gesellschaft für Telematikinfrastruktur auf die Erbringung von Betriebsleistungen als kritisch. Staatliche Unternehmen sollten nur aktiv in den Markt eintreten, wenn der Markt nicht funktioniert – ein Marktversagen auf dieser Ebene liegt nach unserer Einschätzung allerdings nicht vor. Entsprechende Leistungen sollten daher, im Sinne der freien Marktwirtschaft, klar auf Seiten der Industrie umgesetzt werden. Die Befugnisse der gematik dürfen sich nur auf Infrastrukturbezogene Betriebsleistungen erstrecken, die die Funktionalität, Sicherheit, Integrität und Aufrechterhaltung der Telematikinfrastruktur dienen und keine Anwendungen der TI sind. Die Ergänzung in Satz 3, § 323 SGB V soll dem Rechnung tragen:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>Satz 3 wird angefügt:</p> <p>„Abweichend von Satz 1 kann die Gesellschaft für Telematik Betriebsleistungen selbst erbringen, sofern diese für die Gewährleistung der Sicherheit oder der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind.“</p>	<p>Satz 3 wird angefügt:</p> <p>„Abweichend von Satz 1 kann die Gesellschaft für Telematik Betriebsleistungen selbst erbringen, sofern diese für die Gewährleistung der Sicherheit oder der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind und weder gegen bereits im Markt befindliche Lösungen konkurrieren, noch Anwendungen im Sinne des §327 oder §334 sind. Der Industrie ist vor Aufnahme eigener Betriebsleistungen durch die gematik Gelegenheit zu geben, entsprechende Leistungen anzubieten.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 26 – §325 „Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur“

Es sollte klargestellt werden, mit welchen Nebenbedingungen eine Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur versehen werden kann. Ebenso sollten klare Kriterien benannt werden, nach denen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur zwingend zuzulassen sind.

Genauer spezifiziert werden sollte zudem das Verfahren bezüglich der Verwendung, der Wartung, der Substitution und der Unterbindung des weiteren Vertriebs der Komponenten im Falle des Entzugs einer Herstellerzulassung. Der bvitg schlägt daher folgende Ergänzung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>a) Nach Absatz 4 werden die folgenden Absätze 5 bis 7 eingefügt:</p> <p>„(5) Die Gesellschaft für Telematik kann auch Hersteller und Anbieter von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur zulassen. Das Nähere zum Zulassungsverfahren und zu den Prüfkriterien für Hersteller und Anbieter legt die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest. Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.“</p>	<p>a) Nach Absatz 4 werden die folgenden Absätze 5 bis 7 8 eingefügt:</p> <p>„(5) Die Gesellschaft für Telematik kann auch Hersteller und Anbieter von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur zulassen. Das Nähere zum Zulassungsverfahren und zu den Prüfkriterien für Hersteller und Anbieter legt die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest. Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.“</p> <p>Eine Zulassung ist zwingend zu gewähren, sofern die Komponenten und Dienste den Anforderungen an Sicherheit, Datenschutz und Interoperabilität genügen und von der gematik entsprechend zertifiziert wurden.</p> <p>[...]</p> <p>(8) Die Gesellschaft für Telematik erarbeitet im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik einen Prozess, der im Falle des Entzugs der Herstellerzulassung das Aufrechterhalten des Zugangs zur Telematikinfrastruktur für die Leistungserbringer sicherstellt.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 28 – §336 „Zugriffsrechte der Versicherten“

Nach Ansicht des bvitg sollte im Rahmen der Zugriffsrechte der Versicherten auch die ambulante Pflegeeinrichtung mit Berücksichtigt werden.

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 336 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>ee) 5. die elektronische Gesundheitskarte des Versicherten oder deren persönliche Identifikationsnummer mit einem sicheren Verfahren persönlich an die Leitung von stationären Pflegeeinrichtungen zugestellt wurde und der Versicherte schriftlich gegenüber der Leitung der Einrichtung diesem Verfahren zugestimmt hat.“</p>	<p>§ 336 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>ee) 5. die elektronische Gesundheitskarte des Versicherten oder deren persönliche Identifikationsnummer mit einem sicheren Verfahren persönlich an die Leitung von stationären oder ambulanten Pflegeeinrichtungen zugestellt wurde und der Versicherte schriftlich gegenüber der Leitung der Einrichtung diesem Verfahren zugestimmt hat.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 32 – §340 „Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen“

Mit der Ergänzung von Absatz 4 wird eine neue Verpflichtung für EU-ausländische Apotheken begründet. Bislang reichte als Nachweis die sogenannte Länderliste aus, die sich in der Vergangenheit als problemorientierte Lösung etabliert hat. Nach Ansicht des bvitg wird durch die Ergänzung daher kein begründeter Mehrwert erzeugt, sondern nur ein zusätzlicher bürokratischer Aufwand geschaffen. Für eine zusätzliche, neue Verpflichtung zum Nachweis ist daher keine Notwendigkeit ersichtlich. Darüber hinaus werden vom Entwurf keine objektiven Kriterien benannt, nach denen eine Ausstellung der Bescheinigung durch die gemeinsame Selbstverwaltung erfolgen muss. Das vorgesehene Verfahren birgt somit die Gefahr der Diskriminierung von Marktteilnehmern. Sofern keine Streichung erfolgt, sollte im Mindesten eine Präzisierung der Kriterien vorgenommen werden, nach denen eine Ausstellung der Bescheinigung zu erfolgen hat.

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>a) In Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:</p> <p>„Apotheken aus einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union haben einmal jährlich zum 1. Januar gegenüber der Gesellschaft für Telematik eine Bestätigung darüber vorzulegen, dass sie weiterhin dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 beigetreten sind.“</p>	<p>a) In Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:</p> <p>„Apotheken aus einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union haben einmal jährlich zum 1. Januar gegenüber der Gesellschaft für Telematik eine Bestätigung darüber vorzulegen, dass sie weiterhin dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 beigetreten sind.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 33 – §341 „Elektronische Patientenakte“

Bei der Einstellung von Daten in die elektronische Patientenakte sollte neben den elektronischen Arztbriefen in Absatz 2 Nr. 1d auch elektronische Pflgebrief explizit genannt werden.

Zu Artikel 1, Nummer 34 – §342 „Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte“

Nach Ansicht des bvitg sollte sich die Pflicht zur Bereitstellung des Sofortnachrichtendienst nach Absatz 6 §311 SGB V durch die gesetzlichen Krankenkassen nur auf den Zugang zur Kommunikation zwischen Versicherten (oder deren Vertretern), Leistungserbringern und den Krankenkassen oder Unternehmen der PKV erstrecken. Ausgeschlossen werden sollte hingegen die Möglichkeit der Krankenkassen selbst zu einem Anbieter des Sofortnachrichtendienstes zu werden.

Zu Artikel 1, Nummer 36 – § 351 „Übertragung von Daten aus der elektronischen Gesundheitsakte in die elektronische Patientenakte“

Um die Einrichtungs- und Sektorengrenzen digital überwinden zu können, muss die digitale Zusammenarbeit zwischen allen etablierten und neuen Akteuren, sowohl im Gesundheitswesen, als auch in der Gesundheitswirtschaft, im Sinne eines Ökosystems für digitale Lösungen ermöglicht, gefördert und gestaltet werden. Die Möglichkeit, strukturierte Patientendaten aus einer Anwendung außerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) in die elektronische Patientenakte zu exportieren wird daher sehr begrüßt. So wird ein wichtiger Grundstein für ein datenbasiertes, digitales Ökosystem in der Gesundheitsversorgung gelegt. Die Schaffung dieser Umwelt muss jedoch auch nutzenstiftenden Anwendungen die Möglichkeit geben, Daten aus der elektronischen Patientenakte zu lesen, zu schreiben und wo berechtigt zu löschen.

Eine nutzenstiftende Datenverarbeitung muss den Export von strukturierten Daten, einerseits in die ePA und andererseits auch von der ePA in die digitale Anwendung ermöglichen.

Die derzeitige Spezifikation der elektronischen Patientenakte (ePA) sieht bereits einen ähnlichen Zugriffs- bzw. Kontrollmechanismus vor: Patienten können entscheiden welchen Leistungserbringern Rechte zum Lesen, Schreiben und Löschen erteilt werden. Durch die Nutzung der digitalen Identität können Patienten so in Zukunft neben TI-Anwendungen und Digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V auch andere digitale Gesundheitsanwendungen authentifizieren, um Ihre Daten in die ePA zu exportieren, diese nutzenstiftend zu verarbeiten und zu importieren. Im Zuge dessen sollte der Gesetzgeber den in Absatz 3 § 351 vorgesehenen Anschluss von DiGAs perspektivisch auch auf andere digitalen Gesundheitsanwendungen im Sinne eines digitalen Ökosystems erweitern, sofern die entsprechenden Daten strukturiert zur Verfügung stehen.

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>[...]</p> <p>c) Folgende Absätze 2 und 3 werden angefügt:</p> <p>„(2) Die Krankenkasse hat ab dem 1. Januar 2023 sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung und auf Antrag der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheits-anwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können.</p> <p>(3) Die Ausgabe der Komponenten zur Authentifizierung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestätigt, dass ein Anbieter digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a berechtigt ist, eine Komponente nach Satz 1 zu erhalten.“</p>	<p>[...]</p> <p>c) Folgende Absätze 2, und 3 und 4 werden angefügt:</p> <p>„(2) Die Krankenkasse Anbieter elektronischer Patientenakten haben hat ab dem 1. Januar 2023 sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung und auf Antrag der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können.</p> <p>(3) Anbieter elektronischer Patientenakten haben ab dem 1. Januar 2023 sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in sonstigen digitalen Gesundheitsanwendungen mit Einwilligung und auf Antrag der Versicherten vom Hersteller einer sonstigen digitalen Gesundheitsanwendung über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können. Darüber hinaus haben die Anbieter elektronischer Patientenakten ab dem 1. Januar 2023 sicherzustellen, dass Daten aus der elektronischen Patientenakten von sonstigen digitalen Gesundheitsanwendungen gelesen und verarbeitet werden können, soweit dies für die Funktion der digitalen Anwendung notwendig ist. Die Zustimmung des Inhabers der elektronischen Patientenakte ist dazu einzuholen und in der elektronischen Patientenakte zu dokumentieren.</p> <p>(34) Die Ausgabe der Komponenten zur Authentifizierung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestätigt, dass ein Anbieter digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a berechtigt ist, eine Komponente nach Satz 1 zu erhalten.“</p>

Neben den Änderungen zu Nummer 36. ergeben sich, um den Einsatz digitaler Identitäten auch für alle sonstigen digitalen Gesundheitsanwendung zu öffnen, entsprechende Folgeänderungen in **Nummer 14. Absatz 7 – § 291 SGB V:**

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>[...]</p> <p>d) Folgender Absatz 7 wird angefügt:</p> <p>„Spätestens ab dem 1. Januar 2023 stellen die Krankenkassen den Versicherten ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte auf Verlangen eine digitale Identität für das Gesundheitswesen zur Verfügung, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist. Eine digitale Identität dient ab dem 1. Januar 2024 in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis, soweit die technischen Voraussetzungen hierfür gegeben sind. Die Gesellschaft für Telematik legt die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität der digitalen Identitäten fest. Die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit erfolgt dabei 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.“</p>	<p>[...]</p> <p>d) Folgender Absatz 7 wird angefügt:</p> <p>„Spätestens ab dem 1. Januar 2023 stellen die Krankenkassen den Versicherten ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte auf Verlangen eine digitale Identität für das Gesundheitswesen zur Verfügung, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist. Eine digitale Identität dient ab dem 1. Januar 2024 in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis, soweit die technischen Voraussetzungen hierfür gegeben sind. Ferner ermöglicht die digitale Identität die Authentisierung der Versicherten für Anwendungen im Gesundheitswesen außerhalb der Telematikinfrastruktur für die Nutzung einer Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) nach §33a, Videosprechstundendienstes nach §364 oder sonstigen digitalen Gesundheitsanwendungen. Die Gesellschaft für Telematik legt die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität der digitalen Identitäten fest. Die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit erfolgt dabei 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.“</p>

Sowie in **Nummer 42 – § 360 SGB V:**

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>[...]</p> <p>„(13) Mit Einwilligung des Versicherten können die Dispensierinformationen der elektronischen Verordnungen automatisiert in der elektronischen Patientenakte (Arzneimittelhistorie) abgelegt werden.“</p> <p>[...]</p>	<p>[...]</p> <p>„(13) Mit Einwilligung des Versicherten können die Dispensierinformationen der elektronischen Verordnungen automatisiert in der elektronischen Patientenakte (Arzneimittelhistorie), sowie sonstigen digitalen Gesundheitsanwendungen, abgelegt werden. Darüber hinaus können mit Einwilligung des nicht versicherungspflichtigen Inhabers einer elektronischen Patientenakte auch Rechnungsdaten in der elektronische Patientenakte abgelegt werden.“</p> <p>[...]</p>

Zu Artikel 1, Nummer 38 – § 354 „Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte“

Das durch den Gesetzgeber verbesserte Informationsangebot begrüßt der bvitg im Sinne der verbesserten Patientenversorgung. Aus der Anfügung von Nummer 7 resultieren jedoch verschiedene Unklarheiten, die es zu klären gilt. Dazu gehört die Klarstellung, wer für die Erstellung, Sammlung und Auswahl relevanter Gesundheitsinformationen und Therapien verantwortlich ist, sowie nach welchen Kriterien und Standards die Informationen selektiert werden sollen. Auch wird in der Begründung nicht klargestellt, wie die Aktualität der Informationen sichergestellt werden soll.

Der bvitg fordert den Gesetzgeber daher dazu auf, die aufgetretenen Unklarheiten zu bereinigen.

Referentenentwurf	Gesetzesbegründung
<p>Folgende Nummern 6 und 7 werden angefügt:</p> <p>[...]</p> <p>„7. bis zum 1. Januar 2022 die Festlegungen dafür zu treffen, dass Versicherte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts, die ihnen für die Nutzung der elektronischen Patientenakte zur Verfügung steht, auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 zugreifen und sich insbesondere auch über Symptome, Diagnosen, Präventionsmaßnahmen oder die Therapie von Erkrankungen, die in ihrer elektronischen Patientenakte gespeichert sind, informieren können.“</p>	<p>[...]</p> <p>Darüber hinaus soll für Versicherte gemäß der Neuregelung in Nummer 7 die Möglichkeit geschaffen werden, die Benutzeroberfläche zur Verwaltung ihrer elektronischen Patientenakte (Versicherten-Frontend/ePA-App) auch für einen Zugriff auf qualitätsgesicherte Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal zu nutzen und sich insbesondere über Symptome, Diagnosen, Präventionsmaßnahmen oder die Therapie von Erkrankungen, die in ihrer elektronischen Patientenakte gespeichert sind, zu informieren. So werden die versicherten-eigene Gesundheitskompetenz und die Therapie-Compliance weiter gestärkt. Die Gesellschaft für Telematik wird beauftragt, dies bis zum 1. Januar 2022 bei der Weiterentwicklung der Vorgaben für die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte zu berücksichtigen.</p>

Zu Artikel 1, Nummer 39 – § 355 SGB V „Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte“

Zur weiteren Verbesserung der Interoperabilität soll die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Zusammenarbeit mit Interoperabilitätsorganisationen (SGO – Standards Development Organizations), wie z.B. HL7, forcieren.

Der bvitg schlägt daher folgende Anpassung des § 355, Absatz 2a und 2b vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 355 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>c) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 2a und 2b eingefügt.</p>	<p>§ 355 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>c) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 2a und 2b eingefügt:</p>

„(2a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft bis zum 31. Juni 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.

(2b) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft bis zum 31. Dezember 2022 unter Berücksichtigung der laufenden Erkenntnisse der Modellvorhaben nach § 125 des Elften Buches die notwendigen semantischen und syntaktischen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 10.“

[...]

„(2a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft **in Zusammenarbeit mit SDO (Standards Development Organizations), wie z.B. HL7**, bis zum 31. Juni 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.

(2b) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft **in Zusammenarbeit mit SDO (Standards Development Organizations), wie z.B. HL7**, bis zum 31. Dezember 2022 unter Berücksichtigung der laufenden Erkenntnisse der Modellvorhaben nach § 125 des Elften Buches die notwendigen semantischen und syntaktischen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 10.“

[...]

Zu Artikel 1, Nummer 40 – §358 „Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten“

Der bvitg begrüßt die Schaffung der elektronischen Patientenakten und internationalen Patientenakten (Patient Summary) als wichtigen Schritt, um die grenzüberschreitende Patientennotfallversorgung zu verbessern.

In diesem Zuge wird darum gebeten die durch die gematik festgelegten Spezifikationen, im Sinne der fristgerechten Umsetzung der Stufe 2 und 3 der ePA, frühzeitig und transparent zu kommunizieren.

Der elektronische Medikationsplan, der derzeit noch sowohl auf der elektronischen Gesundheitskarte als auch in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden kann, soll ab dem Jahr 2023 schrittweise aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit nur noch in der elektronischen Patientenakte hinterlegt werden können.

Dies bedeutet in der Folge, dass ein eMP ab 2023 nur denjenigen Patienten zur Verfügung steht, die sich für eine ePA entschieden haben. Das Prinzip der Freiwilligkeit wird somit zum Junktim für die Nutzung einzelner digitaler Anwendungen. Spätestens zu diesem Zeitpunkt sollten Versicherte daher eine Wahlmöglichkeit für digitale Anwendungen, einschließlich des Anbieters einer elektronischen Patientenakte haben.

Entsprechend ist § 341 im SGB V anzupassen.

Gesetzestext	Vorschlag
<p>§ 341</p> <p>§341 wird wie folgt angepasst:</p> <p>1) Die elektronische Patientenakte ist eine versicherunggeführte elektronische Akte, die den Versicherten von den Krankenkassen auf Antrag zur Verfügung gestellt wird. Die Nutzung ist für die Versicherten freiwillig. Mit ihr sollen den Versicherten auf Verlangen Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung, insbesondere zur gezielten Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung, barrierefrei elektronisch bereitgestellt werden.</p> <p>[...]</p> <p>„(4) Die Krankenkassen, die ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen, sind gemäß § 307 Absatz 4 die für die Verarbeitung der Daten zum Zweck der Nutzung der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. § 307 Absatz 1 bis 3 bleibt unberührt. Unbeschadet ihrer Verantwortlichkeit nach Satz 1 können die Krankenkassen mit der Zurverfügungstellung von elektronischen Patientenakten für ihre Versicherten Anbieter von elektronischen Patientenakten als Auftragsverarbeiter beauftragen.“</p> <p>[...]</p>	<p>§341</p> <p>§341 wird wie folgt angepasst:</p> <p>1) Die elektronische Patientenakte ist eine versicherunggeführte elektronische Akte, die den Versicherten von den Krankenkassen oder anderen durch die Gesellschaft für Telematik zugelassenen Anbietern auf Antrag zur Verfügung gestellt wird. Die Gesellschaft für Telematik spezifiziert die Notwendigen Kriterien, die ein Anbieter der elektronischen Patientenakte erfüllen muss, um eine Zulassung zu erhalten. Die Nutzung ist für die Versicherten freiwillig. Mit ihr sollen den Versicherten auf Verlangen Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung, insbesondere zur gezielten Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung, barrierefrei elektronisch bereitgestellt werden.</p> <p>[...]</p> <p>„(4) Die Krankenkassen und anderen durch die Gesellschaft für Telematik zugelassenen Anbieter, die ihren den Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen, sind gemäß § 307 Absatz 4 die für die Verarbeitung der Daten zum Zweck der Nutzung der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. § 307 Absatz 1 bis 3 bleibt unberührt. Unbeschadet ihrer Verantwortlichkeit nach Satz 1 können die Krankenkassen mit der Zurverfügungstellung von elektronischen Patientenakten für ihre Versicherten Anbieter von elektronischen Patientenakten als Auftragsverarbeiter beauftragen.“</p> <p>[...]</p>

Zu Artikel 1, Nummer 42 – §360 „Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form“

Der bvitg begrüßt die Ausweitung des eRezepts und der eVerordnung auf weitere Verordnungsformen und Leistungserbringer.

Der avisierte Zeitplan wirft allerdings Fragen auf. So ist z.B. nicht nachzuvollziehen, warum die eVerordnung für Leistungen von nicht-approbieren Leistungserbringern erst in mehreren Jahren verpflichtend angewendet werden sollen. Der Hilfsmittelbereich beispielsweise ist bereits ein relativ weitreichend digitalisierter Versorgungssektor und könnte wesentlich früher von den Mehrwerten der eVerordnung profitieren. Die durch den Gesetzgeber vorgeschlagenen Fristen sind dahingehend bereichsweise zu prüfen und gegebenenfalls anzupassen.

Um einen Rechnungsdatensatzaustausch mit den Kostenträgern zu ermöglichen, müssen entsprechende Anwendungen der Kostenträger und deren Dienstleister an das Backend der ePA angeschlossen werden können. Die Gematik hat die erforderlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass alle für die Rechnungsstellung und Rechnungsprüfung erforderlichen Daten, inklusive der Dispensierinformationen nach Ziffer 13, übertragen werden können. Eine vertiefte Kooperation mit den maßgeblichen Verbänden der Hersteller solcher Anwendungen sollte daher im Gesetz verankert werden.

Der bvitg schlägt daher folgende Anpassung des **§ 365, Absatz 1** vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 365 wird wie folgt geändert:</p> <p>(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigen bei der Fortschreibung der Vereinbarung die sich ändernden Kommunikationsbedürfnisse der Versicherten, insbesondere hinsichtlich der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten. § 630e des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist zu beachten.</p> <p>[...]</p>	<p>§ 365 wird wie folgt geändert:</p> <p>(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Hersteller von Verbände der Hersteller informationstechnischer Systeme, sowie im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigen bei der Fortschreibung der Vereinbarung die sich ändernden Kommunikationsbedürfnisse der Versicherten, insbesondere hinsichtlich der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten. § 630e des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist zu beachten.</p> <p>[...]</p>

Zu Artikel 1, Nummer 45 – §365 „Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung“

Der bvitg begrüßt es, dass sich alle Beteiligten bei der Umsetzung von Videosprechstunden an den sich ändernden Kommunikationsbedürfnissen der Versicherten, insbesondere hinsichtlich der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten orientieren sollen. Innovative Technologien und Angebote industrieller Dienstleister sind dabei zwingend zu berücksichtigen, wenn State-of-the-art Produkte zum Einsatz kommen sollen.

Zu Artikel 1, Nummer 47 – §370a „Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung“

Der Gesetzgeber sieht im Gesetzesentwurf die Entwicklung einer Plattform zur Vermittlung telemedizinischer Angebote vor. Da die Terminvermittlung nach Absatz 1a § 75 im Zuge der Sicherstellung der Versorgung eine Kernaufgabe der Kassenärztlichen Bundesvereinigung als Körperschaft des öffentlichen Rechts (KdöR) darstellt, erscheint die Erhebung von Gebühren vor diesem Hintergrund als falsch. Die Sinnhaftigkeit der Erstellung einer zusätzlichen Plattform ist aufgrund der aktuellen Marktgegebenheiten auch generell nicht nachzuvollziehen. Die erfolgreich auf dem Markt existierenden Plattformen adressieren den Versorgungsbedarf bereits vollumfänglich und zudem kosten- und gebührenfrei. Der Aufbau überflüssiger Doppelstrukturen führt nur zu unnötigem Ressourcenaufwand. Zu begrüßen wäre es allerdings, wenn die KBV an geeigneter Stelle durch diskriminierungsfreie Hinweise auf die bestehenden Plattformen einen realen Mehrwert schaffen würde.

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>Nach § 370 wird folgender § 370a eingefügt:</p> <p>„§ 370a</p> <p>Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung</p> <p>(1) Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 errichtet und betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte. Das elektronische System nach Satz 1 muss mit digitalen Angeboten nach § 75 Absatz 1a Satz 17 kompatibel sein.</p> <p>(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung kann die Nutzung der im Rahmen des elektronischen Systems nach Satz 1 bereitgestellten Informationen und Dienste durch Dritte ermöglichen. Hierzu veröffentlicht die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 384. Die Nutzung des elektronischen Systems durch Dritte ist gebührenpflichtig. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regelt das Nähere zu der Nutzung des Verzeichnisses durch Dritte und zu den hierfür anfallenden Gebühren in einer Verfahrens- und Gebührenordnung. Die Verfahrens- und Gebührenordnung ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Verfahrens- und Gebührenordnung innerhalb von einem Monat nach Zugang beanstanden. Die Vertragsärzte können der Weitergabe ihrer Daten an Dritte nach Satz 1 widersprechen.“</p>	<p>Nach § 370 wird folgender § 370a eingefügt:</p> <p>„§ 370a</p> <p>Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung</p> <p>(1) Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 informiert die Kassenärztliche Bundesvereinigung auch über am Markt befindliche elektronische Systeme zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte.</p> <p>errichtet und betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte. Das elektronische System nach Satz 1 muss mit digitalen Angeboten nach § 75 Absatz 1a Satz 17 kompatibel sein.</p> <p>(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung kann die Nutzung der im Rahmen des elektronischen Systems nach Satz 1 bereitgestellten Informationen und Dienste durch Dritte ermöglichen. Hierzu veröffentlicht die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 384. Die Nutzung des elektronischen Systems durch Dritte ist gebührenpflichtig. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regelt das Nähere zu der Nutzung des Verzeichnisses durch Dritte und zu den hierfür anfallenden Gebühren in einer Verfahrens- und Gebührenordnung. Die Verfahrens- und Gebührenordnung ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Verfahrens- und Gebührenordnung innerhalb von einem Monat nach Zugang beanstanden. Die Vertragsärzte können der Weitergabe ihrer Daten an Dritte nach Satz 1 widersprechen.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 51 – §374a „Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten“

Der bvitg befürwortet die Wahrnehmung von Potenzialen zur Datennutzung durch den Gesetzgeber. Die Einführung einer Möglichkeit zur Datenübertragung von Hilfsmitteln und Implantaten in digitale Gesundheitsanwendungen wirft allerdings Fragen zur Risikoklassifizierung der betroffenen Anwendungen auf. Die gesetzliche Einstufung Digitaler Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukte niedriger Risikoklassen bedarf vor dem Hintergrund der Datenverarbeitung aus Implantaten einer erneuten Prüfung, auch und insbesondere vor dem Hintergrund der Vereinbarkeit mit dem nationalen und europäischen Medizinprodukterecht. Weiter halten wir die Reihenfolge der Priorisierung zur Standardisierung für bedenklich, da die Festlegungen von Inhalten der elektronischen Patientenakte nach § 355 keinen interoperablen und internationalen Standards entspricht und es sich hier um proprietäre Entwicklungen handelt.

Daher schlägt der bvitg folgende Anpassung zu § 374a vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>Nach § 374 wird folgender § 374a eingefügt:</p> <p>Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten</p> <p>(1) Zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung an Versicherte abgegebene Hilfsmittel oder Implantate, die Daten über den Versicherten elektronisch über öffentlich zugängliche Netze an den Hersteller oder Dritte übertragen, müssen ab dem 1. Juli 2023 ermöglichen, dass die von dem Hilfsmittel oder dem Implantat verarbeiteten Daten auf Wunsch des Versicherten in geeigneten interoperablen Formaten exportiert und von digitalen Gesundheitsanwendungen weiterverarbeitet werden können, soweit die Daten von der digitalen Gesundheitsanwendung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch die Nutzer benötigt werden. Hierzu müssen die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate nach Satz 1 interoperable Schnittstellen anbieten und diese für digitale Gesundheitsanwendungen, welche im Verzeichnis nach § 139e gelistet sind, öffnen. Die Beeinflussung des Hilfsmittels oder des Implantats durch die digitale Gesundheitsanwendung ist unzulässig.</p> <p>Als interoperable Formate gemäß Absatz 1 gelten in nachfolgender Reihenfolge:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Festlegungen von Inhalten der elektronischen Patientenakte nach § 355, 2. im Verzeichnis nach § 384 empfohlene Standards und Profile, 3. offene international anerkannte Standards oder 4. offengelegte Profile über offenen anerkannten internationalen Standards, deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 384 beantragt wurde. 	<p>Nach § 374 wird folgender § 374a eingefügt:</p> <p>Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten</p> <p>(1) Zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung an Versicherte abgegebene Hilfsmittel oder Implantate, die Daten über den Versicherten elektronisch über öffentlich zugängliche Netze an den Hersteller oder Dritte übertragen, müssen ab dem 1. Juli 2023 ermöglichen, dass die von dem Hilfsmittel oder dem Implantat verarbeiteten Daten auf Wunsch des Versicherten in geeigneten interoperablen Formaten exportiert und von digitalen Gesundheitsanwendungen weiterverarbeitet werden können, soweit die Daten von der digitalen Gesundheitsanwendung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch die Nutzer benötigt werden. Hierzu müssen die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate nach Satz 1 interoperable Schnittstellen anbieten und diese für digitale Gesundheitsanwendungen, welche im Verzeichnis nach § 139e gelistet sind, öffnen. Die Beeinflussung des Hilfsmittels oder des Implantats durch die digitale Gesundheitsanwendung ist unzulässig.</p> <p>Als interoperable Formate gemäß Absatz 1 gelten in nachfolgender Reihenfolge:</p> <p>1. Festlegungen von Inhalten der elektronischen Patientenakte nach § 355,</p> <p>1. Offene international anerkannte Standards von Standards Development Organisation (SDO)</p> <p>2. im Verzeichnis nach § 384 empfohlene Standards und Profile, oder</p> <p>3. offene international anerkannte Standards oder</p> <p>4. 3. offengelegte Profile über offenen anerkannten internationalen Standards, deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 384 beantragt wurde.</p>

Zu Artikel 1, Nummer 53 – §380 „Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren sowie Erbringern von Soziotherapie nach § 37a entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten“

Nach Ansicht des bvitg ist die Finanzierung der Ausstattungs- und Betriebskosten auch für die Pflegeeinrichtungen nach den §§ 132 a, d, und l dieses Buches, sowie Pflegeeinrichtungen nach §71 SGB XI erforderlich. Um diesem Sachverhalt Rechnung zu tragen empfehlen wir daher die Ergänzung des §380a:

Referentenentwurf	Vorschlag
[...]	<p>Nach §380 wird ein § 380a neu eingefügt:</p> <p>[...]</p> <p>„§ 380a Finanzierung der den Pflegeeinrichtungen entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten</p> <p>1) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten Pflegeeinrichtungen, für die gemäß § 132a und § 132d, sowie §132l die jeweiligen Verträge Rechtswirkung haben, sowie Pflegeeinrichtungen, für die nach § 73 des elften Buches ein rechtswirksamer Versorgungsvertrag abgeschlossen ist, ab dem 1. Juli 2021 die in der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 in der jeweils geltenden Fassung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von den Krankenkassen, sowie für an der Pflegeversorgung nach dem elften Buch teilnehmenden Einrichtungen von den Pflegekassen.</p> <p>(2) Das Nähere zur Abrechnung der Erstattungen vereinbaren bis zum 1. Januar 2024 die Vertragspartner nach den §§ 132a, d, und l sowie die Vertragspartner nach den §§ 73 und 75 des elften Buches.“</p>

Entsprechende Ergänzung ergeben sich für den §132 a:

Gesetzestext	Vorschlag
<p>§132 a</p> <p>[...]</p>	<p>§132 a</p> <p>Nach Absatz 1 wird ein neuer Absatz 1a eingefügt:</p> <p>„(1a) Die Rahmenempfehlung hat auch Regelungen zur elektronischen Kommunikation und Datenerhebung und Dokumentation zu beinhalten. Insbesondere zu:</p> <p>1. Inhalten und Voraussetzungen einer elektronisch geführten Dokumentation über pflegerelevante Daten im Sinne des § 311 Nummer 5. Die Zugriffsrechte nach den §§ 336 -339 sind dabei zu beachten</p>

	<p>2. Inhalten und Voraussetzungen von telemedizinischen und –pflegerischen Anwendungen sowie Maßnahmen zu deren Qualitätssicherung.</p> <p>3. Grundsätze der Vergütung telemedizinischen und –pflegerischen Anwendungen nach § 37.</p> <p>4. Inhalten und Umfang der elektronischen Kommunikation des Leistungserbringers mit dem verordnenden Vertragsarzt bzw. Krankenhaus</p> <p>5. der Verwendung von Verordnungen von Leistungen nach § 37 in elektronischer Form</p>
--	---

Entsprechende Ergänzung ergeben sich für den §132 d:

Gesetzestext	Vorschlag
<p>§132 d</p> <p>[...]</p>	<p>§132 d</p> <p>Nach Absatz 1 wird ein neuer Absatz 1a eingefügt:</p> <p>„(1a) Die Rahmenempfehlung hat auch Regelungen zur elektronischen Kommunikation und Datenerhebung und Dokumentation zu beinhalten. Insbesondere zu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inhalten und Voraussetzungen einer elektronisch geführten Dokumentation über pflegerelevante Daten im Sinne des § 311 Nummer 5. Die Zugriffsrechte nach den §§ 336 -339 sind dabei zu beachten 2. Inhalten und Voraussetzungen von telemedizinischen und –pflegerischen Anwendungen sowie Maßnahmen zu deren Qualitätssicherung. 3. Grundsätze der Vergütung telemedizinischen und –pflegerischen Anwendungen nach § 37. 4. Inhalten und Umfang der elektronischen Kommunikation des Leistungserbringers mit dem verordnenden Vertragsarzt bzw. Krankenhaus 5. der Verwendung von Verordnungen von Leistungen nach § 37 in elektronischer Form

Entsprechende Ergänzung ergeben sich für den §132 I:

Gesetzestext	Vorschlag
<p>§132 I</p> <p>[...]</p>	<p>§132 I</p> <p>Nach Absatz 1 wird ein neuer Absatz 1a eingefügt:</p> <p>„(1a) Die Rahmenempfehlung hat auch Regelungen zur elektronischen Kommunikation und Datenerhebung und Dokumentation zu beinhalten. Insbesondere zu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inhalten und Voraussetzungen einer elektronisch geführten Dokumentation über pflegerelevante Daten im Sinne des § 311 Nummer 5. Die Zugriffsrechte nach den §§ 336 -339 sind dabei zu beachten 2. Inhalten und Voraussetzungen von telemedizinischen und –pflegerischen Anwendungen sowie Maßnahmen zu deren Qualitätssicherung. 3. Grundsätze der Vergütung telemedizinischen und –pflegerischen Anwendungen nach § 37. 4. Inhalten und Umfang der elektronischen Kommunikation des Leistungserbringers mit dem verordnenden Vertragsarzt bzw. Krankenhaus 5. der Verwendung von Verordnungen von Leistungen nach § 37 in elektronischer Form

Zu Artikel 1, Nummer 54 – „Förderung von offenen Standards und Schnittstellen und Nationales Gesundheitsportal“

Wir freuen uns, dass der Gesetzgeber die Probleme hinsichtlich der Interoperabilitätsthematik erkannt hat und dem mit den Änderungen des Zwölften Kapitels Rechnung tragen will. Wir nehmen die geplanten Änderungen als wesentlichen Schritt wahr, damit ein nachhaltiger Datenaustausch zwischen Leistungserbringern und Sektoren ohne Informationsverlust erfolgen kann.

Gleichwohl gehören die Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme, die nach diesem Buch festgelegt werden, für uns gleichermaßen zu den Aspekten, bei denen wir noch Nachholbedarf im Punkte Interoperabilität sehen. Gerade aufgrund der zentralen Rolle, die die nach diesem Buch festgelegten Spezifikationen in unserem Gesundheitssystem einnehmen, erachten wir es als umso wichtiger, dass genau hier mit aufeinander abgestimmten interoperablen Lösungen angesetzt wird.

Nur so können Patientinnen und Patienten am Ende von einem ganzheitlichen Datenaustausch und den damit einhergehenden positiven Effekten profitieren. Interoperabilität kann nicht ausschließlich durch die reine Verwendung von Standards erreicht werden, wie im Falle der medizinischen Informationsobjekten (MIOs) der KBV suggeriert wird.

Aus diesem Grund fordern wir eine Rechtsbindung zum Durchlauf der Empfehlungen nach §390 und der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach §394 dieses Buches für alle Anwendungen gleichermaßen. Nur so kann Interoperabilität dauerhaft sichergestellt und die Digitalisierung vorangebracht werden.

Des Weiteren schlägt der bvitg folgende Anpassungen für Kapitel 12 vor:

§384:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§384</p> <p>„[...]“</p> <p>3. Profil diejenigen Dokumente, die aus einem oder mehreren Standards bestehen, die für eine spezifische Anwendung zusammengestellt sind; Profile enthalten den aktuellen Stand der Technik mit Anforderungs- und Lösungsdefinitionen;</p> <p>4. Leitfaden diejenigen Dokumente, die mindestens eine Anforderung an die Informationsübertragung enthalten; sie erläutern oder dokumentieren die Nutzung einer oder mehrerer Standards oder Profile.“</p>	<p>§384</p> <p>„[...]“</p> <p>3. International anerkannter Standard, Standards, die auf internationaler Ebene durch eine Standards Development Organization (SDO), wie z.B. HL7, nach bestimmten Verfahren erstellt und abgestimmt wurden;</p> <p>3: 4. Profil diejenigen Dokumente, die aus einem oder mehreren Standards oder anderen Profilen bestehen, die für eine spezifische Anwendung zusammengestellt sind; Profile enthalten den aktuellen Stand der Technik mit Anforderungs- und Lösungsdefinitionen;</p> <p>4: 5. Leitfaden diejenigen Dokumente, die mindestens eine operationale Anforderung an die Informationsübertragung enthalten; sie erläutern oder dokumentieren die Nutzung einer oder mehrerer Standards oder Profile; ;</p> <p>6. Als proprietär gelten Spezifikationen, die nicht veröffentlicht sind oder unter der abschließenden Hoheit einer einzelnen Organisation stehen.“</p>

Die Gesetzesbegründung für §385 sollte wie folgt angepasst werden:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>Gesetzesbegründung Zu §385</p> <p>Absatz 1</p> <p>Absatz 1 regelt den Aufbau einer Koordinierungsstelle durch die Gesellschaft für Telematik. Die Koordinierungsstelle hat u.a. die Aufgabe, die notwendigen organisatorischen Rahmenbedingungen in Form eines Sekretariats bereitzustellen. Die wesentliche inhaltliche Aufgabe der Koordinierungsstelle ist es, die Interoperabilität und die Anforderungen an Schnittstellen zu fördern, sofern in diesem Buch nicht anderes geregelt ist, wie z. B. nach § 355.</p> <p>[...]</p>	<p>Gesetzesbegründung Zu §385</p> <p>Absatz 1</p> <p>Absatz 1 regelt den Aufbau einer Koordinierungsstelle durch die Gesellschaft für Telematik. Die Koordinierungsstelle hat u.a. die Aufgabe, die notwendigen organisatorischen Rahmenbedingungen in Form eines Sekretariats bereitzustellen. Die wesentliche inhaltliche Aufgabe der Koordinierungsstelle ist es, die Interoperabilität und die Anforderungen an Schnittstellen zu fördern. „sofern in diesem Buch nicht anderes geregelt ist, wie z. B. nach § 355.“</p> <p>[...]</p>

§387:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 387 Arbeitskreise</p> <p>[...]</p> <p>(2) Die Arbeitskreise unterstützen die Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 bei der Aufgabenerfüllung nach § 385 Absatz 2 Nummer 3 und 4 in Abstimmung mit dem Expertengremium nach § 388.</p> <p>[...]</p>	<p>§ 387 Arbeitskreise</p> <p>[...]</p> <p>(2) Die Arbeitskreise unterstützen die arbeiten mit der Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 zusammen und unterstützen diese bei der Aufgabenerfüllung nach § 385 Absatz 2 Nummer 3 und 1 bis 4 in Abstimmung mit dem Expertengremium nach § 388.</p> <p>[...]</p>

§388:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 388 Expertengremium</p> <p>[...]</p> <p>(2) Das Expertengremium besteht aus sieben Mitgliedern aus dem Kreis der nach § 386 benannten Experten.</p> <p>(3) Das Expertengremium unterstützt die Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 Satz 1 bei der Aufgabenerfüllung nach § 385 Absatz 2 Nummer 1, 2 und 5 und wirkt bei der Aufgabenerfüllung nach § 385 Absatz 2 Nummer 4 mit.</p> <p>[...]</p>	<p>§ 388 Expertengremium</p> <p>[...]</p> <p>(2) Das Expertengremium besteht aus sieben Mitgliedern die sich zu gleichen Teilen aus dem Kreis der nach § 386 benannten Experten zusammensetzen.</p> <p>(3) Das Expertengremium unterstützt die Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 Satz 1 bei der Aufgabenerfüllung nach § 385 Absatz 2 Nummer 1, 2 und 5 und wirkt bei der Aufgabenerfüllung nach § 385 Absatz 2 Nummer 3 und 4 mit.</p> <p>[...]</p>

§389:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 389 Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen</p> <p>(1) Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme, die nach diesem Buch festgelegt werden (Interoperabilitätsfestlegungen), sind frühestmöglich in die Wissensplattform nach § 393 aufzunehmen, jedoch spätestens dann, wenn sie für einen flächendeckenden Wirkbetrieb freigegeben sind.</p> <p>[...]</p>	<p>§ 389 Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen</p> <p>(1) Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme, die nach diesem Buch festgelegt werden (Interoperabilitätsfestlegungen), sind frühestmöglich in die Wissensplattform nach § 393 aufzunehmen. -, jedoch spätestens dann, wenn sie für einen flächendeckenden Wirkbetrieb freigegeben sind. Eine Aufnahme in einem angemessenen Zeitraum vor dem Wirkbetrieb wird angestrebt:</p> <p>[...]</p>

§390:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 390 Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen</p> <p>(1) Die Koordinierungsstelle nach § 385 kann die Zusammenarbeit mit Standardisierungs- und Normungsorganisationen unterstützen und in die Wissensplattform nach § 393 aufgenommene Standards, Profile und Leitfäden nach § 389 Absatz 1 als Referenz für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen empfehlen.</p> <p>[...]</p>	<p>§ 390 Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen</p> <p>(1) Die Koordinierungsstelle nach § 385 kann muss die Zusammenarbeit mit Standardisierungs- und Normungsorganisationen unterstützen und in die Wissensplattform nach § 393 aufgenommene Standards, Profile und Leitfäden nach § 389 Absatz 1 als Referenz für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen empfehlen.</p> <p>[...]</p> <p>(4) Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme, die nach diesem Buch festgelegt werden müssen sich zur Förderung von Interoperabilität einer Prüfung nach § 390 unterziehen. Nur im Fall einer Empfehlung müssen die Standards, Profile und Leitfäden in informationstechnischen Systemen umgesetzt werden.</p>

§391:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 391 Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei der Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung sowie öffentlicher Mittel</p> <p>Elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen dürfen aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherungen oder aus öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit oder eines Gesundheitsministeriums eines Landes ganz oder teilweise finanziert werden, wenn die Anbieter der elektronischen Anwendung die Festlegungen nach § 389 und die Empfehlungen nach § 390 berücksichtigen.</p>	<p>§ 391 Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei der Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung sowie öffentlicher Mittel</p> <p>(1) Elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen dürfen aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherungen oder aus öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit oder eines Gesundheitsministeriums eines Landes ganz oder teilweise finanziert werden, wenn die Anbieter der elektronischen Anwendung die Festlegungen nach § 389 und die Empfehlungen nach § 390 berücksichtigen.</p> <p>(2) Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme, die nach diesem Buch festgelegt werden und durch öffentliche Gelder finanziert werden, müssen die Empfehlungen nach §390 berücksichtigen.</p>

§394:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 391 Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei der Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung sowie öffentlicher Mittel</p> <p>(1) Die Koordinierungsstelle nach § 385 erstellt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung regelt das Nähere zu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Struktur, 2. Aufgaben, 3. Zusammensetzungen, 4. Verfahren, 5. Quorum, 6. Fristen und 7. Erstattungen von Aufwänden. <p>Darüber hinaus regelt die Geschäfts- und Verfahrensordnung Näheres zur Beteiligung von Experten nach § 386, zur Aufnahme und Empfehlung von Standards nach §§ 389 und 390 sowie zum Betrieb der Wissensplattform nach § 393.</p> <p>[...]</p>	<p>§ 391 Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei der Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung sowie öffentlicher Mittel</p> <p>(1) Die Koordinierungsstelle nach § 385 erstellt in Abstimmung mit den in §386 genannten Gruppen eine Geschäfts- und Verfahrensordnung. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung regelt das Nähere zu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Struktur, 2. Aufgaben, 3. Zusammensetzungen, 4. Verfahren, 5. Quorum, 6. Fristen und 7. Erstattungen von Aufwänden. <p>Darüber hinaus regelt die Geschäfts- und Verfahrensordnung Näheres zur Beteiligung von Experten nach § 386, zur Aufnahme und Empfehlung von Standards nach §§ 389 und 390 sowie zum Betrieb der Wissensplattform nach § 393.</p> <p>[...]</p>

§395 – „Nationales Gesundheitsportal“

Das Bundesministerium der Gesundheit plant das Nationale Gesundheitsportal, um eine Arztsuche mit Zusatzinformationen auszubauen. Solche Plattformen sind bereits heute erfolgreich und für die Bürgerinnen und Bürger kostenlos am Markt verfügbar. Sie würden mit dem Gesundheitsportal einen staatlichen Wettbewerber erhalten. Dieser würde eine Gatekeeper-Funktion einnehmen, die den Wettbewerb mit privaten Anbietern zusätzlich benachteiligt. Dies widerspricht nach Auffassung des bvitg nicht nur den ordnungspolitisch geltenden Rahmenbedingungen, sondern läuft auch den Bemühungen der Bundesregierung, mit der 10. Novelle des GWB Plattformen mit Gatekeeper-Funktion entgegenzutreten, zuwider. Zu begrüßen wäre es hingegen, wenn das Nationale Gesundheitsportal auf die im Markt befindlichen Informationsplattformen in geeigneter Weise und diskriminierungsfrei hinweisen würde.

Der bvitg appelliert dementsprechend an den Gesetzgeber bei der Entwicklung des Nationalen Gesundheitsportals keine Version einer bereits erfolgreich auf dem Markt befindlichen Plattform zu imitieren und so einen staatlichen Wettbewerber zu etablieren.

Die Vermittlungsplattform der KBV für telemedizinische Angebote nach §370a soll eine Schnittstelle zum Nationalen Gesundheitsportal vorhalten, allerdings ist weder aus dem Gesetzestext, noch aus der Gesetzesbegründung ersichtlich, welche Informationen dem Gesundheitsportal in welchem Umfang und für welche Nutzungszwecke von wem bereitgestellt werden sollen. Der Gesetzgeber wird um das Nachliefern einer Klarstellung über den Absatz 5, § 395 SGB V gebeten.

Referentenentwurf
<p>§395</p> <p>(5) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die gebührenfreie Nutzung 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.</p>

Artikel 5

Zu Artikel 5, Nummer 1-3 – §203 Verletzung von Privatgeheimnissen

Folgende redaktionelle Änderung in Nummer 8, § 203 StGB sind notwendig, um klarzustellen, dass nur Hersteller Digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V unter die Ausweitung der Strafbarkeit von Verletzungen von Privatgeheimnissen fallen. Die Änderung wurde aufgrund des Anschlusses von DiGAs an die Telematikinfrastruktur veranlasst. Sofern der Gesetzgeber hier Anbieter von sonstigen digitalen Gesundheitsanwendungen ebenfalls nicht an die Telematikinfrastruktur anschließt, sollte von einer Erweiterung auf die Hersteller abgesehen werden.

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>[...]</p> <p>Folgende Nummer 8 wird angefügt:</p> <p>„8. Angehörige eines Unternehmens, das digitale Gesundheitsanwendungen herstellt.“</p>	<p>[...]</p> <p>Folgende Nummer 8 wird angefügt:</p> <p>„8. Angehörige des Herstellers einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a. eines Unternehmens, das digitale Gesundheitsanwendungen herstellt.“</p>

Artikel 6

Zu Artikel 6, Nummer 7 – §40a „Digitale Pflegeanwendungen“

Die Einführung digitaler Pflegeanwendungen wird ausdrücklich begrüßt. Der Bereich der telemedizinischen/-pflegerischen Assistenz wird zurzeit lediglich punktuell in einzelnen Pilotprojekten gefördert. Die Ausweitung des Ansatzes auf regionale und nationale Ebene, um Versorgungslücken, insbesondere auf dem Land, nachhaltig zu schließen, ist wünschenswert. Des Weiteren sollte klargestellt werden, dass auch innovative Kommunikationsdienste, ggfs. mit erweiterten Zusatzfunktionen wie der Videosprechstunde, zu den Digitalen Pflegeanwendung zu zählen sind. Die Vermischung von Entscheidungshoheit und Kostenerstattung führt bei den Pflegekassen zu einem Interessenkonflikt und ist fachlich nicht begründbar. Vor diesem Hintergrund sollte die Entscheidung über die Notwendigkeit

der Versorgung neben den Pflegekassen ebenso von qualifizierten Pflegekräften und behandelnden Ärztinnen und Ärzten getroffen werden können.

Referententwurf	Vorschlag
<p>Nach § 40 wird folgender § 40a eingefügt:</p> <p>„§ 40a</p> <p>Digitale Pflegeanwendungen</p> <p>(1) Versicherte haben Anspruch auf eine Versorgung mit 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 Pflegebedürftigen dienen (digitale Pflegeanwendungen).</p> <p>(2) Der Anspruch umfasst nur solche Pflegeanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a aufgenommen wurden. Die Pflegekasse entscheidet über die Notwendigkeit der Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung auf Antrag. Entscheiden sich Versicherte für eine digitale Pflegeanwendung, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a aufgenommenen digitalen Pflegeanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 78 übersteigen, haben sie die Kosten selbst zu tragen.</p> <p>[...]“</p>	<p>Nach § 40 wird folgender § 40a eingefügt:</p> <p>„§ 40a</p> <p>Digitale Pflegeanwendungen</p> <p>(1) Versicherte haben Anspruch auf eine Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen, die von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion und Kommunikation von Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen und die dem Ausgleich gesundheitlich bedingter Beeinträchtigungen oder der Aufrechterhaltung der Selbstständigkeit der Pflegebedürftigen dienen (digitale Pflegeanwendungen).</p> <p>(2) Der Anspruch umfasst nur solche Pflegeanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a aufgenommen wurden. Die Entscheidungsbefugnis Pflegekasse entscheidet über die Notwendigkeit der Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung liegt auf Antrag neben den Pflegekassen bei qualifizierten Pflegekräften und behandelnden Ärztinnen und Ärzten auf Antrag. Entscheiden sich Versicherte für eine digitale Pflegeanwendung, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a aufgenommenen digitalen Pflegeanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 78 übersteigen, haben sie die Kosten selbst zu tragen.</p> <p>[...]“</p>

Zu Artikel 6, Nummer 8 – §78a „Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen“

Um Anlaufschwierigkeiten zu vermeiden und einen zeitnahen Einsatz der digitalen Pflegeanwendungen zu gewährleisten, sollte der Abrechnungsprozess für DiPAs in enger Anlehnung an dem bei Industrie und Krankenkassen akzeptierten DiGA-Prozess orientiert werden. An dieser Stelle ist eine Vorgabe zur Aushandlung einer Rahmenvereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und den maßgeblichen Verbänden der Hersteller von

digitalen Pflegeanwendungen umzusetzen. Ergänzt werden kann dieser Prozess durch die vorgesehene Regelung, dass der einzelne Hersteller den jeweiligen Vergütungsbetrag mit dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen selbst aushandeln kann. Hier ist jedoch darauf zu achten, dass dies als freiwillige Option gewährt werden sollte.

Zudem sollte - ähnlich wie bei digitalen Gesundheitsanwendungen - eine Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis zum Zwecke der Erprobung ermöglicht werden. Ebenfalls analog zu den Provisionen für Digitale Gesundheitsanwendungen muss der Gesetzgeber die Festsetzung eines zwölfmonatigen Herstellerpreises einräumen. Andernfalls ist abzuwarten, dass vielversprechende und nutzenstiftende Anwendungen frühzeitig ausgeschlossen werden und damit den Versicherten nicht zur Verfügung stehen.

Der in Absatz 3 erwähnte pflegerische Nutzen muss fachlich fundiert definiert werden. Eine direkte Übertragung der Vorgaben aus dem DiGA-Kontext ist hierbei nicht zielführend, da sich Pflegerrelevanz bzw. pflegerische Anwendungsfelder nicht über ICD-Diagnosen abbilden lassen. Aus diesem Grund muss die Festlegung, wie der pflegerische Nutzen beschrieben werden kann, zwingend unter Einbeziehung technologischer und pflegfachlicher Expertise erfolgen.

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>Nach § 78 wird folgender § 78a eingefügt:</p> <p>„§ 78a</p> <p>Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen</p> <p>(1) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen vereinbart mit dem Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis nach Absatz 2 einen Vergütungsbetrag. Der Vergütungsbetrag gilt ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen. Kommt innerhalb von drei Monaten keine Einigung zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 134 des Fünften Buches. Der Hersteller übermittelt dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen</p> <p>[...]</p> <p>(3) Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bereitgestellten elektronischen Antragsformulare zu verwenden. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Pflegeanwendung die</p>	<p>Nach § 78 wird folgender § 78a eingefügt:</p> <p>„§ 78a</p> <p>Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen</p> <p>(1) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und die maßgeblichen Verbände der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen verhandeln eine Rahmenvereinbarung zur Vergütung von digitalen Pflegeanwendungen. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen vereinbart kann auf Wunsch des Herstellers einer digitalen Pflegeanwendung innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis nach Absatz 2 einen Vergütungsbetrag vereinbaren. Der Vergütungsbetrag gilt ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen. Kommt innerhalb von drei Monaten keine Einigung zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 134 des Fünften Buches. Der Hersteller übermittelt dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen</p> <p>[...]</p> <p>(3) Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die Aufnahme in das Verzeichnis wird entsprechend des §139e Absatz 4 auch zur Erprobung des pflegerischen Nutzens ermöglicht. Der Hersteller hat die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bereitgestellten elektronischen Antragsformulare zu verwenden. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Pflegeanwendung die</p>

[...]

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, fordert ihn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf, den Antrag innerhalb von einer Frist von bis zu drei Monaten zu ergänzen. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor, ist der Antrag abzulehnen. Im Übrigen gilt § 139e Absatz 6 bis 8 des Fünften Buches entsprechend. In der Entscheidung stellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte fest, welche pflegerische Unterstützungsleistung für die Versorgung der Versicherten mit der digitalen Pflegeanwendung erforderlich ist.

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte informiert die Vertragspartner nach § 89 zeitgleich mit der Aufnahme digitaler Pflegeanwendungen in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen über die pflegerische Unterstützungsleistung, die nach Absatz 4 als erforderlich für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Pflegeanwendung bestimmt wurde. Die Vertragspartner nach § 89 treffen innerhalb von drei Monaten eine Vergütungsvereinbarung für die pflegerischen Unterstützungsleistungen. Im Übrigen gilt § 89 Absatz 1 entsprechend.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu

[...]

[...]

Nach Absatz 3 wird ein neuer Absatz 4 eingefügt:

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte arbeitet in Zusammenarbeit mit Experten aus dem technologischen und pflegfachlichen Bereich eine Definition des pflegerischen Nutzens aus.

Die Absätze 4 bis 6 werden zu den neuen Absätzen 5 bis 7:

(4-5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, fordert ihn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf, den Antrag innerhalb von einer Frist von bis zu drei Monaten zu ergänzen. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor, ist der Antrag abzulehnen. Im Übrigen gilt § 139e Absatz 6 bis 8 des Fünften Buches entsprechend. In der Entscheidung stellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte fest, welche pflegerische Unterstützungsleistung für die Versorgung der Versicherten mit der digitalen Pflegeanwendung erforderlich ist.

(5 6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte informiert die Vertragspartner nach § 89 zeitgleich mit der Aufnahme digitaler Pflegeanwendungen in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen über die pflegerische Unterstützungsleistung, die nach Absatz 4 als erforderlich für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Pflegeanwendung bestimmt wurde. Die Vertragspartner nach § 89 treffen innerhalb von drei Monaten eine Vergütungsvereinbarung für die pflegerischen Unterstützungsleistungen. Im Übrigen gilt § 89 Absatz 1 entsprechend.

(6 7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu

[...]