

Bundesministerium für Gesundheit

Per E-Mail: [pdsg@bmg.bund.de](mailto:pdsg@bmg.bund.de)

## **BVMed-Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG)**

### **Inhaltsverzeichnis**

A)	Bewertung aus Sicht der sonstigen Leistungserbringer .....	2
I.	Zusammenfassung.....	2
II.	Änderungsvorschläge .....	2
1)	Übermittlung ärztlicher Verordnungen (5. Abschnitt, 6. Titel; S. 60 Ref. Entwurf) .....	2
2)	Elektronische Heilberufsausweise (5. Abschnitt: 1. Titel: Allgemeine Vorschriften; S. 39) ....	3
3)	Zugriff von Leistungserbringern auf Daten in der elektronischen Patientenakte (5. Abschnitt, 3. Untertitel; S. 50-53).....	4
4)	Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten (5. Abschnitt, 5. Titel; ..... S. 59).....	6
5)	Beirat der Gesellschaft für Telematik (2. Abschnitt, 2. Titel; S. 26) .....	6
6)	Änderungen in §§ 31, 33 SGB V (Artikel 1, Nummer 4.b; S. 8).....	7
7)	Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer (Artikel 1, Nummer 26, Absatz b; S.16).....	8
III.	Weitere notwendige Änderungen.....	8
1)	§ 127 SGB V, Absatz 9: Verträge.....	8
2)	§127 SGB V, Absatz 10.....	9
B)	Bewertung aus Sicht der Hersteller.....	10
I.	Zusammenfassung.....	10
II.	Änderungsvorschläge .....	10
1)	Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Abschnitt 1, Artikel 1; S. 10) .....	10
2)	Verfügbarkeit von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur für Forschungszwecke (Abschnitt 2; S. 63) .....	10

## A) Bewertung aus Sicht der sonstigen Leistungserbringer

### I. Zusammenfassung

Es ist sehr zu befürworten, dass der Gesetzgeber mit den vorgesehenen Regelungen im PDSG weitere Schritte für die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung unternimmt. Die Integration weiterer Leistungserbringer in die entsprechenden Strukturen und Anwendungen halten wir dabei für wesentlich, um einen frühzeitigen Nutzen für den Versicherten und die weiteren Anwender zu generieren und somit die Akzeptanz und Nutzung dieser digitalen Strukturen zu stärken.

Der BVMed vertritt als maßgebliche Spitzenorganisation der sogenannten sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene jene Unternehmen, die den Patienten ambulant mit Hilfsmitteln, Verbandmitteln, Blutzuckerteststreifen und bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung sowie den zugehörigen Dienstleistungen versorgen. An der Schnittstelle zwischen ambulant und stationär, sind diese dabei notwendigerweise eng angebunden an die weiteren ambulanten und stationären Akteure.

Diese Informationsaustausche sind hinsichtlich Datensicherheit und -qualität zu erhalten, jedoch optimierbar, weshalb wir eine Anbindung o. g. Versorger an die Telematikinfrastruktur und entsprechende Anwendungen für essentiell halten.

Im Übrigen halten wir den zeitnahen Anschluss dieser an die Telematikinfrastruktur (TI) auch für zwingend erforderlich, um das digitale Verordnungswesen auf die weiteren Versorgungsbereiche der Hilfsmittel und sonstigen Medizinprodukte ausweiten zu können. Mit dem derzeit vorgesehenen Regelungsrahmen wird es zu massiven Wettbewerbsverzerrungen zwischen (ebenfalls mit diesen Produkten versorgenden) Apotheken und o. g. Leistungserbringern bei asymmetrischer Anschlussfähigkeit und Bedienbarkeit von eVerordnungen kommen. Schließlich wird der Rahmen für deren Verwendung mit den im DVG eingeführten Regelungen bereits in diesem Jahr geschaffen. Insofern bedarf es einer Korrektur, die eine solche massive Wettbewerbsverzerrung zuungunsten der o. g. sonstigen Leistungserbringer ausschließt. Es muss klargestellt werden, dass die Nutzung der TI für die Übermittlung digitaler Verordnungen von Hilfsmitteln und weiteren Medizinprodukten erst ab Einbindung der wesentlichen Marktteilnehmer – und somit mit diskriminierungsfreiem Zugang dieser – erlaubt ist.

Um dennoch eine zeitnahe Weiterentwicklung des Verordnungsprozesses zu ermöglichen, plädieren wir zugleich dafür, dass die notwendigen Anstrengungen unternommen werden, um eine Anschlussfähigkeit an die Telematikinfrastruktur durch die benannten weiteren Marktteilnehmer sicherzustellen. Die entsprechenden Prozesse werden bereits definiert; wir halten konkrete Umsetzungsfristen für zwingend erforderlich, um diese zu beschleunigen und zeitnah Aufbau und Tätigkeit des elektronischen Gesundheitsberuferegisters (eGBR) sicherzustellen. Dieses ist zugleich zuständig für die weiteren nicht-approbieren Gesundheitsberufe und könnte somit auch den Anschluss von Pflege, Physiotherapie und Hebammen an die Telematikinfrastruktur umsetzen.

Die nachfolgenden Anmerkungen und Vorschläge konkretisieren vorgenannte Hinweise; sie sind dabei thematisch strukturiert.

### II. Änderungsvorschläge

#### 1) Übermittlung ärztlicher Verordnungen (5. Abschnitt, 6. Titel; S. 60 Ref. Entwurf)

##### § 360: Übermittlung ärztlicher Verordnungen

In Absatz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:

*Für die Übermittlung und Verarbeitung ärztlicher Verordnungen von Hilfsmitteln sowie sonstiger nicht apothekenpflichtiger Medizinprodukte und bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung in elektronischer Form darf die Telematikinfrastruktur erst genutzt werden, wenn diese flächendeckend für alle Leistungserbringer zur Verfügung steht.*

## **Begründung:**

Es bedarf einer Ergänzung des Absatzes 1 um einen Satz 2, um Wettbewerbsnachteile von sonstigen Leistungserbringern gegenüber Apotheken auszuschließen.

Zwar wird bei der Möglichkeit der Verwendung digitaler Verordnungen derzeit differenziert zwischen apothekenpflichtigen Arzneimitteln einerseits, Hilfsmitteln, Verbandmitteln, Blutzuckerteststreifen und bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung andererseits. In dem Zusammenhang wurde mit dem DVG in § 127 Abs. 9 S. 8 SGB V geregelt, „*dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung [von Hilfsmitteln] Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese Dienste zur Verfügung stehen.*“

Aufgrund der Wettbewerbssituation in diesen Produktbereichen zwischen Apotheken und sonstigen Leistungserbringern – wobei Letztere hauptsächlich mit o. g. Produkten versorgen –, befürchten wir im vorgesehenen Regelungsrahmen mittelfristig dennoch massive Wettbewerbsverzerrungen:

So wird mit den erfolgten Anpassungen in § 86, § 127 Abs. 9 sowie § 302 SGB V bereits der erforderliche Rahmen für die Verwendung digitaler Verordnungen für Hilfsmittel geschaffen. Obgleich die Anbindung der Hilfsmittelleistungserbringer an die Telematikinfrastruktur via Personen- und Unternehmensausweis (vsl. elektronischer Heilberufsausweis (eHBA) über elektronisches Gesundheitsberuferegister, (eGBR) in NRW) noch nicht terminiert ist und der Information der Beteiligten zufolge noch einige Zeit in Anspruch nehmen wird, erhalten Apotheken somit bereits im Zuge der Digitalisierung ihrer Prozesse vorab die Möglichkeit, digitale Hilfsmittelverordnungen zu erhalten, zu bedienen und abzurechnen. Die obligatorische Verwendung der Telematikinfrastruktur ab Verfügbarkeit (s. § 127 Abs. 9 SGB V) kommt bis dahin somit einer optionalen Verwendbarkeit durch Apotheken gleich. Die einhergehenden massiven Beeinträchtigungen des Wettbewerbs zu Lasten der Homecare-Unternehmen und Hilfsmittelleistungserbringer halten wir für unzulässig.

Wir plädieren somit für einen expliziten Ausschluss der Nutzung der Telematikinfrastruktur für Verordnungen mit Hilfsmitteln, Verbandmitteln, Blutzuckerteststreifen und bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung, bis die erforderlichen Voraussetzungen zur Anbindung dieser sonstigen Leistungserbringer geschaffen sind. Die erforderlichen Voraussetzungen sollen dabei als geschaffen gelten, sobald allen an dieser Versorgung beteiligten Leistungserbringern (d. h. Hilfsmittelleistungserbringer und Homecare-Unternehmen, Sanitätshäuser als sogenannte „sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen“) eine Anbindung an die Telematikinfrastruktur ermöglicht ist, d. h.: sobald die erforderlichen Dienste und Komponenten hierfür entsprechend zur Verfügung stehen.

Dieser Schritt ist zwingend erforderlich, um Wettbewerbsverzerrungen zu unterbinden. Um dennoch unnötige Verzögerungen bei der Weiterentwicklung digitaler Verordnungen zu verhindern, regen wir einhergehend eine Terminierung der Anbindung der sonstigen Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur an. Nur so kann gewährleistet werden, dass zeitnah alle notwendigen Anstrengungen durch die beteiligten Organisationen unternommen werden, um die sonstigen Leistungserbringer in die digitalisierten Strukturen per Heilberufs- und Unternehmensausweis zu integrieren (siehe Vorschlag und Ausführungen unter Punkt 2) § 340 SGB V).

## **2) Elektronische Heilberufsausweise (5. Abschnitt: 1. Titel: Allgemeine Vorschriften; S. 39)**

### **§ 340 Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen i. V. m. § 327 Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren**

In § 340 wird folgender Absatz 5 ergänzt:

*(5) Sofern nicht anders geregelt, setzen die Stellen nach Absatz 1 und 2 bis zum 30.06.2022 die erforderlichen Prozesse um zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen nach Absatz 1 Nummer 3 sowie zur Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen an Personen nach Absatz 1 Nummer 2.*

## **Begründung**

Zur Anbindung der sogenannten sonstigen Leistungserbringer in die Telematikinfrastruktur ist bereits seit einigen Jahren die Errichtung eines elektronischen Gesundheitsberuferegisters (eGBR) vorgesehen, das die Ausgabe der elektronischen Heilberufsausweise vornehmen soll. Ein entsprechender Staatsvertrag sollte bereits seit mehr als einer Dekade die Grundlage hierfür schaffen. Auch nach mehrjährigem Wirken der Länder konnten hier bislang keine wesentlichen Fortschritte hervorgebracht werden. Nun definiert § 340 Abs. 1 Nr. 3, dass auch die Ausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen auf gleichem Wege erfolgen könne. Dies erachten wir als sinnvoll. Angesichts der anhaltenden Verzögerungen bei der Errichtung des elektronischen Gesundheitsberuferegisters kann nach Auffassung des BVMed jedoch nur eine verbindliche Terminierung dieses Prozesses die mittelfristige Integration der sonstigen Leistungserbringer in die digitalen Strukturen sicherstellen.

Im Übrigen ginge hiermit nicht allein die Anbindung der Hilfsmittelleistungserbringer einher, was im Hinblick auf die Einführung einer digitalen Hilfsmittelverordnung erforderlich ist (s. Vorschlag und Ausführungen unter Punkt 1) / § 360); die Ausgabeprozesse des eGBR gelten gleichsam für die Versorger der weiteren Produkte (Verbandmittel, Sprechstundenbedarf, Blutzuckerteststreifen und bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung) sowie für eine Vielzahl weiterer Gesundheitsberufe wie Gesundheits- und Krankenpfleger, Physio- und Ergotherapeuten, Logopäden, Hebammen etc., die insgesamt ca. 2 Millionen Berufsangehörige der Gesundheitsfachberufe und der Gesundheitshandwerke darstellen. Insbesondere für vorgenannte Berufsgruppen ist mit dem PDSG die Zugriffsberechtigung für die digitale Patientenakte vorgesehen – was wiederum deren Anschluss an die Telematikinfrastruktur über eGBR und eHBA erfordert. Insofern setzt allein die Umsetzbarkeit der vorgesehenen §§ 352, 359 SGB V etc. eine zügige Tätigkeit der Stellen nach § 340 Abs. 1 und 2 voraus.

Hinzu kommt, dass in den Rahmenempfehlungen nach § 127 Abs. 9 SGB V vorgesehen ist, dass zur Genehmigung von Hilfsmittelversorgungen nach § 127 SGB V ab Februar 2023 ausschließlich ein digitales Kostenvoranschlagsverfahren anzuwenden ist. Hierbei ist zu beachten, dass bereits heute in vielen Hilfsmittelbereichen der digitale Kostenvoranschlag Anwendung findet und in diesem digitalen Abwicklungsprozess lediglich als erster Schritt die eVerordnung fehlt. In der Praxis ist somit hervorzugeben, dass die digitalen Abwicklungsprozesse insbesondere im Hilfsmittelbereich und bei sonstigen Medizinprodukten (enterale Ernährung, Verbandmittel, Blutzuckerteststreifen, Sprechstundenbedarf) bereits weit fortgeschritten sind, so dass es unter diesem Gesichtspunkt unverständlich ist, dass die Anbindung der betroffenen Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur und die Einführung von eVerordnungen ausgerechnet in diesem Bereich verzögert angegangen wird.

Aus der Ergänzung des § 340 folgt zudem die notwendige Anpassung des § 327 Abs. 6 SGB V.

### **3) Zugriff von Leistungserbringern auf Daten in der elektronischen Patientenakte (5. Abschnitt, 3. Untertitel; S. 50-53)**

#### **a) § 352 Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen i. V. m. § 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik**

In Satz 1 wird nach Nummer 14 eine neue Nummer 15. ergänzt:

*15. Sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen, die über einen elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweis verfügen und in Besitz einer Versorgungsberechtigung nach § 126 oder vergleichbar sind.*

*Aus den bisherigen Nummern 15. – 17. werden die Nummern 16. - 18.*

## **Begründung**

Homecare-Unternehmen sowie weitere sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen versorgen Patienten in der Häuslichkeit und Pflegeeinrichtungen mit Hilfs-, Verbandmitteln, bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung und Blutzuckerteststreifen sowie den zugehörigen Dienstleistungen (Einweisung, Beratung, Unterstützung bei Komplikationen etc.). Zu den Patienten gehören aufgrund ihres Versorgungsbedarfs oftmals schwerkranke multimorbide Patienten mit multiplem Versorgungsbedarf.

Im Rahmen dieser Versorgungen sind die sonstigen Leistungserbringer bereits heute in die ärztliche und nicht-ärztliche Kommunikation eingebunden und tauschen regelmäßig Informationen mit Ärzten, Krankenhäusern und Pflege sowie den versorgenden Angehörigen aus.

Durch die o. g. Leistungserbringer werden u. a. folgende Informationen an diese bereitgestellt:

- > Informationen über die Art des abgegebenen Produkts,
- > Informationen zum Gesundheitszustand und die Entwicklung des allgemeinen Gesundheitszustandes des Patienten,
- > Dokumentationen über Versorgungsverläufe sowie ggf. notwendige Therapieanpassungen, z. B. im Zusammenhang
  - > mit einer Wundversorgung
  - > mit einer enteralen Ernährungs- oder parenteralen Infusionstherapie, bspw. bei onkologischen Patienten,
- > Dokumentationen über Komplikationen (u. a. bei Verkeimung des Stomas an der Trachea, insbesondere bei multiresistenten Keimen, bei Hautirritationen, -schädigungen und Kontaktallergien).

Von besonderer Relevanz sind diese Informationen beispielsweise bei

- > multimorbiden Patienten mit vielfachem Hilfsmittelbedarf,
- > Patienten mit Mehrfachmedikation oder Unverträglichkeiten, um den Einfluss dieser Faktoren auf die Versorgung mit Hilfsmitteln, Verbandmitteln sowie enteraler bzw. parenteraler Ernährung abzuschätzen,
- > Patienten, die aufgrund der Schwere ihrer Grunderkrankung keine aktive Rolle im Versorgungsprozess einnehmen (können),
- > jeder einzelnen Versorgung mit Hilfsmitteln, Verbandmitteln sowie enteraler bzw. parenteraler Ernährung, um vor dem Entstehen größerer Komplikationen Hinweise auf Therapieanpassungen etc. geben zu können.

Die erforderlichen Informations- und Kommunikationswege im Zuge einer Homecare-Versorgung lassen sich der exemplarisch skizzierten beigefügten Patient Journey entnehmen.

Die Integrierbarkeit der Versorgungsinformationen der sonstigen Leistungserbringer bietet damit die Grundlage für eine medienbruchfreie Kommunikation, auch im Sinne einer optimierten ärztlichen und pflegerischen Versorgung.

Heute erfolgt die Übermittlung dieser Informationen i. d. R. auf Kommunikationswegen, die nach aktuellem technischem Stand nicht datensicher sind (per Mail, Fax, Telefon) und ebenso wenig standardisierbar sind. Letzteres wiederum führt zu einer erhöhten Fehleranfälligkeit sowie zu einer reduzierten Informationsverfügbarkeit und -qualität der medizinischen Daten, die die weitere Versorgung beeinträchtigen können.

Die Integrierbarkeit dieser Daten in die elektronische Akte des Patienten kann diese Schwierigkeiten beheben und den Versorgungsprozess ganzheitlich optimieren. Dies hat letztlich nicht allein Positiveffekte auf die Versorgungsqualität, sondern auch auf Versorgungsaufwände und -kosten der Beteiligten.

Darüber hinaus trägt dies dem Umstand Rechnung, dass der Patient autark über seine medizinischen Daten – handhabbar – verfügen kann.

Aufgrund der vorgesehenen Regelungen in § 352 sehen wir diesen Informationsaustausch als nicht gewährleistet; eine entsprechende Zugriffsberechtigung für die oben benannten Erbringer ärztlich verordneter Leistungen ist nach unserer Lesart nicht vorgesehen. Dies irritiert einmal mehr, als dass § 291a Absatz 4 bis 5a SGB V bislang den Zugriff auf die elektronische Patientenakte auch durch Angehörige eines anderen Heilberufs vorsieht, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert. Dies trifft auf die Mitarbeiter der o. g. sonstigen Leistungserbringer zu und soll künftig mittels elektronischem Heilberufsausweis gemäß § 340 SGB V bestätigt werden. Eine Einschränkung ist – insbesondere vor dem Hintergrund der bei den benannten Versorgungen erhobenen und für die weiteren Versorgungen relevanten Daten – nicht nachvollziehbar.

Wir plädieren daher dafür, dass im Zuge des iterativen Ausbaus der digitalen Strukturen und Anwendungen vorgesehen wird, dass die Zugriffsberechtigung der sonstigen Erbringer ärztlich verordneter Leistungen auf die medizinisch erforderlichen Daten der elektronischen Patientenakte – bei entsprechender Zustimmung durch den Versicherten – geschaffen wird.

Hieraus folgt zudem die notwendige Anpassung des § 312 Abs. 2 SGB V.

#### **b) § 352 SGB V Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen**

In Nummer 9. werden die Worte „~~und die in die pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind~~“, gestrichen.

##### **Begründung**

Dies dient der Klarstellung, dass bei Erfordernis und mit Einwilligung des Patienten das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Abs. 2 Nrn. 1, 3, 4, 6 bis 8, 10 und 11 SGB V durch Gesundheits- und Krankenpfleger auch dann möglich ist, wenn diese nicht im engeren Sinne in der pflegerischen Versorgung, sondern in der Versorgung mit Hilfs- und Verbandmitteln, Blutzuckerteststreifen sowie bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung eingebunden sind.

#### **4) Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten (5. Abschnitt, 5. Titel; S. 59)**

##### **§ 359 Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten**

§ 359 Absatz 1 Nummer 6 wird wie folgt ergänzt:

„Angehörige eines Heilberufes, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, und *sonstige Leistungserbringer*, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung des Versicherten eingebunden sind mit einem Zugriff der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist.“

##### **Begründung**

Wir gehen davon aus, dass in vorgesehener Regelung impliziert ist, dass der Medikationsplan bspw. im Rahmen von ambulanten Infusionstherapien, bei denen sowohl Arznei- als auch Hilfsmittel beim Patienten eingesetzt werden müssen, auch hinsichtlich der für die Anwendung der Hilfsmittel nötigen Angaben durch die sonstigen Leistungserbringer einsehbar ist und regen daher eine entsprechende Ergänzung an. Andernfalls käme es zu unnötigen Versorgungsbrüchen beim Patienten, da die sonstigen Leistungserbringer heute in der ambulanten Infusionstherapie eine wesentliche Koordinierungsfunktion erfüllen.

#### **5) Beirat der Gesellschaft für Telematik (2. Abschnitt, 2. Titel; S. 26)**

##### **§ 317 Beirat der Gesellschaft für Telematik**

In Absatz 1 Satz 3 wird eine neue Nummer 6. Eingefügt:

„*6. drei Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der an der Versorgung teilnehmenden maßgeblichen Spitzenorganisationen der sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene*“

Die bisherigen Nummern 6. – 9. werden zu Nummern 7. - 10.

##### **Begründung**

Als künftige Mitglieder des gematik-Beirats sind verschiedene Repräsentanten der an der Gesundheitsversorgung teilnehmenden Leistungserbringer definiert. Die Einbeziehung von Experten aus der mannigfaltigen Gruppe der sonstigen Leistungserbringer, der Hilfs- und Heilmittelleistungserbringer, fehlt bislang. Um eine Ausgestaltung digitaler Gesundheitsstrukturen zu verhindern, die an den Bedarfen dieser Versorger vorbeigeht, sollten diese in dieses Gremium einbezogen werden.

Im Besonderen sind dabei die Hilfsmittelleistungserbringer, -hersteller und Homecare-Unternehmen zu berücksichtigen, die Patienten im ambulanten Sektor mit Hilfs-, Verbandmitteln, Blutzuckerteststreifen und bilanzierten Diäten versorgen und hierbei eng zusammenarbeiten mit entlassenden Kliniken, Ärzten, Pflege und sonstigen Leistungserbringern. Diese Strukturen gilt es zu erhalten und in adäquate digitale Strukturen zu überführen – weshalb eine Einbindung in den gematik-Beirat unerlässlich ist.

Der BVMed repräsentiert als maßgebliche Spitzenorganisation der sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene die o. g. Versorgungsunternehmen in allen benannten Produktbereichen und unterstützt als solche gern die Arbeit des gematik-Beirats aktiv.

## 6) Änderungen in §§ 31, 33 SGB V (Artikel 1, Nummer 4.b; S. 8)

### § 31 SGB V: Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

Der vorgesehene Satz (neuer Satz 6) wird wie folgt geändert:

„Vertragsärzte oder Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist, weder Verordnungen bestimmten ~~Apotheken Leistungserbringern~~ zuweisen, noch die Versicherten dahingehend beeinflussen, Verordnungen ~~in einer bestimmten Apotheke bei einem bestimmten Leistungserbringer~~ einzulösen.“

#### Weitere notwendige Änderung in diesem Kontext

### § 31 SGB V: Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

§31 Absatz 5 wird um folgenden Satz 8 ergänzt:

*§ 31 Absatz 1 Satz 6 gilt entsprechend.*

#### **Begründung**

Die Anpassungen tragen dem Umstand Rechnung, dass § 31 SGB V nicht allein die Versorgung mit Arzneimitteln regelt, sondern zudem die Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutzuckerteststreifen sowie mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung. Da diese regelmäßig nicht durch Apotheken sondern durch sonstige Leistungserbringer wie Homecare-Unternehmen erfolgt, ist eine Klarstellung erforderlich, dass Zuweisungsverbot respektive Wahlrecht sich auf alle entsprechenden Leistungserbringer erstrecken.

Eine gesonderte Klarstellung in Absatz 5 ist erforderlich, da hier die Einzelheiten zu den bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung geregelt sind.

### § 33 SGB V: Hilfsmittel

In Absatz 6 Satz 1 wird nach dem Wort „sind“ Folgendes ergänzt:

*; dies gilt auch für die Einlösung von elektronischen Verordnungen. Vertragsärzte oder Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist, weder Verordnungen bestimmten Leistungserbringern zuweisen, noch die Versicherten dahingehend beeinflussen, Verordnungen bei einem bestimmten Leistungserbringer einzulösen.*

#### **Begründung**

Der Änderungsvorschlag entspricht vollumfänglich der vorgesehenen Anpassung des § 31 Absatz 1 SGB V im Arzneimittelbereich.

Diese Änderung dient der Klarstellung, dass die freie Wahl des Hilfsmittelleistungserbringers auch nach der Einführung der elektronischen Verordnung erhalten bleibt, und stellt sicher, dass auch in diesen Fällen das Patientenwahlrecht gewahrt bleibt und Patientinnen und Patienten

weder von verschreibenden Personen noch von Krankenkassen zur Inanspruchnahme bestimmter Leistungserbringer veranlasst werden.

Ohne eine solche Formulierung wäre im Hilfsmittelbereich zu befürchten, dass Krankenkassen zwar Verträge mit allen Leistungserbringern gemäß ihrer Verpflichtungen nach § 127 SGB V schließen, jedoch die Regelungen des § 127 AGB V in der Praxis umgehen, indem sie wettbewerbsverzerrend zugunsten des niedrigsten Preises (oder anderer Faktoren) und zu Lasten der Versorgungsqualität und des Wahlrechts des Versicherten in das Versorgungsgeschehen eingreifen.

## **7) Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer (Artikel 1, Nummer 26, Absatz b; S.16)**

### **§ 302 Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer**

Im vorgesehenen neuen § 302 Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

*„Bei Versorgungs nach § 127 SGB V ist das Nähere vertraglich zu regeln.“*

#### **Begründung**

Wir befürworten die vorgesehene Ergänzung des Absatzes 6. Diese ist geeignet, die derzeit komplexen und uneinheitlichen Abrechnungsvorgänge auch in der Hilfsmittelversorgung zu vereinfachen und administrativ zu entlasten. Da die Durchführung von Abrechnungen in diesem Versorgungsbereich Bestandteil der Versorgungsverträge ist, bedarf es nach unserer Auffassung einer Klarstellung, dass das Nähere zur Umsetzung dieses Abrechnungsmodus vertraglich (bzw. nach Beschluss entsprechend in den Rahmenempfehlungen nach § 127 Abs. 9 SGB V) zu regeln ist.

Nach Absatz 3 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

*„Die Richtlinien haben bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] vorzusehen, dass die Nachweise nach Absatz 1 von den sonstigen Leistungserbringern nach den §§ 126, 127 SGB V ausschließlich papierlos zu erbringen sind.“*

#### **Begründung**

Diese Anpassung sieht eine Abweichung vom Schriftformerfordernis vor und schafft bereits zeitnah die Möglichkeit, Abrechnungen auch in jenen Fällen auf digitalem Wege durchzuführen, in denen die Verordnung auf Papier erfolgte. Sie dient somit der Stärkung der digitalen Verfahren bei gleichzeitiger Reduktion des bürokratischen Aufwands. Auf dieser Grundlage könnten bereits heute die notwendigen Verfahren und Prozesse für die digitale Abrechnung etabliert werden; es würde sichergestellt, dass diese mit Einführung der digitalen Verordnung auch funktionieren und es nicht zu zusätzlichen Verzögerungen kommt.

## **III. Weitere notwendige Änderungen**

### **1) § 127 SGB V, Absatz 9: Verträge**

In § 127 Absatz 9 Satz 7 werden nach dem Wort „sind“ folgende Worte eingefügt:

*„bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]“*

#### **Begründung**

Die Festlegung einer Befristung entspricht der in § 302 Absatz 3 Satz 1 SGB V vorgesehener Regelung, die eine Anpassung der Abrechnungsrichtlinien im selben Zeitraum veranlasst.

Im Besonderen trägt die Festlegung einer angemessenen Frist dem Umstand Rechnung, dass die bisherigen Verhandlungen zu den Rahmenempfehlungen gemäß § 127 Abs. 9 SGB V bereits seit Einführung der Regelung in 2012 (GKV-VStG) andauern.

## **2) §127 SGB V, Absatz 10**

Es wird folgender Absatz 10 eingefügt:

*„Die Gesellschaft für Telematik trifft bis zum 30.06.2023 die notwendigen Festlegungen für die Inhalte des elektronischen Kostenvoranschlags, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten.“*

### **Begründung:**

In den Rahmenempfehlungen nach § 127 Abs. 9 SGB V ist geregelt, dass zur Genehmigung von Hilfsmittelversorgungen nach § 127 SGB V ab Februar 2023 ausschließlich ein digitales Kostenvorschlagsverfahren angewendet werden darf. Die Krankenkassen haben für die Abwicklung dieses Verfahrens eine offene Schnittstelle bis zu diesem Zeitpunkt vorzusehen und sollen damit die technische Interoperabilität des Verfahrens sicherstellen. Weiterhin fehlt es jedoch an einer Regelung, die die semantische Interoperabilität umsetzt. Hier kommt es gegenwärtig zu immensen Schwierigkeiten in der Datenverarbeitung sowie zu ansonsten vermeidbaren administrativen Mehraufwänden.

Im Sinne eines ganzheitlichen Prozesses, von Verordnung bis Abrechnung, der die adäquate Verarbeitung der entsprechenden (insbesondere administrativen) Daten auch krankenkassenübergreifend sicherstellt, halten wir eine Regelung für erforderlich, die das Kostenvorschlagsverfahren auch semantisch interoperabel gestaltet.

## B) Bewertung aus Sicht der Hersteller

### I. Zusammenfassung

Im Rahmen des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) hat der Gesetzgeber mit der Änderung der §§ 303a bis 303f. den Weg für die Nutzung von Versorgungsdaten eröffnet. Leider wurde in § 303e die Industrie nicht als zugriffsberechtigte Institution aufgeführt, die beim Forschungsdatenzentrum gespeicherte Daten verarbeiten darf. Folglich profitieren die Hersteller von digitalen Gesundheitslösungen auch nicht von den neuen Vorgaben im Patientendatenschutz-Gesetz (PDSG), das einen weiteren Meilenstein für die Nutzung von Patientendaten zu Forschungszwecken setzt. Um die Forschung und Entwicklung von neuen Gesundheitsinnovationen zu unterstützen, halten wir eine Anfrage- und Verarbeitungsberechtigung auf die vom Patienten freigegebenen Gesundheitsdaten für unabdingbar. Des Weiteren gilt es im Rahmen der Datenverarbeitung anfallende Kosten für Hersteller zu beachten.

### II. Änderungsvorschläge

#### 1) Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Abschnitt 1, Artikel 1; S. 10)

##### **§ 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte**

Basierend auf § 87 Absatz 2a Satz 22 sollte mitbedacht werden, dass Hersteller der industriellen Gesundheitswirtschaft in Kooperation mit Leistungserbringern auch Inhalte der ePA bereitstellen könnten. Dafür müssten dann aber die entsprechenden Infrastrukturkosten, ähnlich die der Telemedizin, erstattet werden. Zudem sollte der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen eine Regelung enthalten, nach der neben den ärztlichen Leistungen zur Erstellung und Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 auch die anfallenden Infrastrukturkosten (Übertragungen, Hardware, Software, Patienten- und Arzt-Hotlines etc.) vergütet werden.

#### 2) Verfügbarkeit von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur für Forschungszwecke (Abschnitt 2; S. 63)

##### **§ 363 Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken**

Im Hinblick auf die aufeinander aufbauende Gesetzgebung in § 363 Absatz 4 gilt es den § 303e Absatz 1 nach dem Worten „Deutsche Krankenhausgesellschaft“ um Folgendes zu ergänzen:  
**„und 19. Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft“**

##### **Begründung:**

Der Zugang zu pseudonymisierten Patientendaten aus der ePA, wie er in § 363 beschrieben ist, muss in Einklang mit der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und dem EU-Anwendungsvertrag auch für die aus wirtschaftlichen Gründen betriebene Forschung gebracht werden. Alles andere wäre ein Rückschritt hinter die DSGVO. Die Auswertung medizinischer Daten stellt eine Kernressource der zukünftigen medizinischen Versorgung dar. Neben anderen Leistungserbringern muss auch die Industrie in adäquater Form Zugang zu diesen Daten erhalten, um diese zur Optimierung und Neuentwicklung von Produkten zu nutzen. Es ist daher nicht nachvollziehbar, dass gerade Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft, die einen besonderen Anteil an der Forschung und Entwicklung in diesem Bereich tragen, beim Zugriffsrecht auf Daten der ePA schlechter gestellt werden sollen.

Insbesondere gilt dies auch, da Unternehmen in Deutschland im internationalen Wettbewerb stehen und damit einen eklatanten Wettbewerbsnachteil erleiden würden. Es ist daher nur folgerichtig, dass auch Hersteller von Medizinprodukten Zugang zu diesen Daten erhalten. Nur so kann gewährleistet werden, dass ein Strukturwandel in der von kleinen und mittleren Unternehmen geprägten Branche durch die digitale Disruption vermieden, sowie eine kontinuierliche Verbesserung im Sinne der Patienten sichergestellt wird.

Ein weiteres zu klärendes Thema sind Daten, die aus der Nutzung von Medizinprodukten resultieren. Hersteller benötigen hier einen Überblick, wer auf die Daten Zugriff hat(?), und was damit geschieht. So sollte ausgeschlossen werden, dass Studien zu Medizinprodukten erstellt werden, ohne dass dies der Hersteller weiß, und im schlimmsten Fall, ohne dass ihm selbst die Daten zur Verfügung stehen.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. P. Möll', written in a cursive style.

Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer