

**Stellungnahme des
AOK-Bundesverbandes
zur Anhörung des Bundesministerium für Gesundheit
am 17.06.2019**

**Zum Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere
Versorgung durch Digitalisierung und Innovation
(Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)**

06.06.2019

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

Tel. 030/ 3 46 46 - 2299
Fax 030/ 3 46 46 - 332299



Inhaltsverzeichnis:

I. Zusammenfassung	- 5 -
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs.....	- 11 -
Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	- 11 -
Art. 1 Nr. 1a § 31a Absatz 3 SGB V Medikationsplan.....	- 11 -
Art. 1 Nr. 1b und 1c § 31a Absatz 3 SGB V Medikationsplan	- 12 -
Art.1 Nr. 2 § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendung	- 14 -
Art. 1 Nr. 3 § 65a SGB V Bonus gesundheitsbewusstes Verhalten	- 18 -
Art. 1 Nr. 5 § 68 a SGB V Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen	- 19 -
Art. 1 Nr. 5 § 68b SGB V Förderung von Versorgungsinnovationen	- 20 -
Art. 1 Nr.8 § 86 SGB V Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form	- 22 -
Art. 1 Nr. 9 § 87 SGB V Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	- 23 -
Art. 1 Nr. 10 § 92 Abs. 6 SGB V Richtlinien des G-BA zur Heilmittelverordnung	- 28 -
Art. 1 Nr. 11 § 92a SGB V Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.....	- 29 -
Art. 1 Nr. 12 § 92b SGB V Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.....	- 34 -
Art. 1 Nr.13. § 120 Abs. 1 SGB V Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen	- 39 -
Art. 1 Nr. 14 § 125 Absatz 2 Nr. 1a SGB V Heilmittel / elektronische Verordnung.....	- 40 -
Art. 1 Nr. 15 § 127 Absatz 9 SGB V Hilfsmittel / elektronische Verordnung.....	- 41 -
Art. 1 Nr. 16 § 134 SGB V Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungsermächtigung	- 42 -
Art. 1 Nr.17 § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung	- 46 -
Art. 1 Nr. 18 § 140a SGB V Besondere Versorgung.....	- 50 -
Art. 1 Nr. 19 § 188 Abs. 3 SGB V Beginn der freiwilligen Mitgliedschaft	- 51 -
Art. 1 Nr. 20 § 219d SGB V Nationale Kontaktstelle	- 52 -
Art.1 Nr. 21 § 221 SGB V Bundeszuschuss	- 53 -

Art. 1 Nr. 22 § 263 SGB V Verwaltungsvermögen - 54 -

Art. 1 Nr. 23 § 270 SGB V Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige
Ausgaben - 56 -

Art.1 Nr.24 § 271 SGB V Gesundheitsfonds - 57 -

Art. 1 Nr. 25 § 284 SGB V Sozialdaten bei den Krankenkassen..... - 58 -

Art. 1 Nr. 26 § 291 SGB V Elektronische Gesundheitskarte als
Versicherungsnachweis..... - 60 -

Art. 1 Nr. 27 § 291a SGB V Elektronische Gesundheitskarte und
Telematikinfrastruktur - 62 -

Art. 1 Nr. 28 § 291b SGB V Gesellschaft für Telematik - 67 -

Art. 1 Nr. 29 § 291d SGB V Integration offener Schnittstellen in
informationstechnische Systeme - 69 -

Art. 1 Nr. 30 § 291e SGB V Interoperabilitätsverzeichnis - 70 -

Art. 1 Nr. 31 § 291g SGB V Vereinbarung über technische Verfahren zur
konsiliarischen Befundbeurteilung und zur Videosprechstunde ... - 71 -

Art. 1 Nr. 32 § 291h SGBV Elektronische Patientenakte..... - 72 -

Art. 1 Nr. 33 § 302 SGB V Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer..... - 76 -

Art. 1 Nr. 34 § 304 SGB V Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen,
Kassenärztlichen Vereinigungen und Geschäftsstellen der
Prüfungsausschüsse - 78 -

Art. 2 § 3 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung..... - 79 -

Artikel 3 Änderung der Bundespflegesatzverordnung - 81 -

Art. 1 § 5 Abs. 5 und 6 Bundespflegesatzverordnung..... - 81 -

Artikel 4 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes - 82 -

Art. 4 § 5 Abs. 3e und 3f Krankenhausentgeltgesetz - 82 -

Artikel 5 Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch..... - 83 -

Art. 5 Nr. 4 § 125 SGB XI Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in
die Telematikinfrastruktur - 83 -

Art. 5 Nr. 1 § 17 SGB XI Richtlinien der Pflegekassen - 84 -

Art. 5 Nr. 2 § 106b SGB XI Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in
die Telematikinfrastruktur - 86 -

Art. 5 Nr. 3 § 108 SGB XI Auskünfte an Versicherte..... - 87 -

Artikel 6 Änderungen des Bürgerlichen Gesetzbuches - 88 -

Art. 6 Nr. 1 § 630e BGB - 88 -

Artikel 7 Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes - 89 -

Art. 7 Nr. 1 § 9 Heilmittelwerbegesetz..... - 89 -

Datentransparenz - 90 -

Artikel XX Änderungen des fünften Buches Sozialgesetzbuch - 90 -

Art. XX Nr. XX § 303a SGB V Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz..... - 90 -

Art. XX Nr. XX § 303b SGB V Datenzusammenführung und -übermittlung - 92 -

Art. XX Nr. XX § 303c SGB V Vertrauensstelle - 95 -

Art. XX Nr. XX § 303d SGB V Forschungsdatenzentrum..... - 96 -

Art. XX Nr. XX § 303e SGB V Datenverarbeitung..... - 98 -

Art. XX Nr. XX § 303f SGB V Entgeltregelung - 100 -

Art. XX Nr. XX § 307c SGB V Strafvorschriften - 101 -

Artikel XX Änderungen der Datentransparenzverordnung..... - 102 -

Art. XX Nr. XX § 2 DaTraV Aufgabenwahrnehmung..... - 102 -

Art. XX Nr. XX § 3 DaTraV Verfahren und Umfang der Datenübermittlung durch den
Spitzenverband Bund der Krankenkassen..... - 103 -

Art. XX Nr. XX § 4 DaTraV Verfahren bei der Vertrauensstelle - 105 -

Art. XX Nr. XX § 5 DaTraV Datenbereitstellung durch das Forschungsdatenzentrum - 107 -

Art. XX Nr. XX § 6 DaTraV Kostenerstattung und Vorschuss..... - 109 -

III. Ergänzender Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes - 110 -

Konkretisierung zur Bereitstellung des bundesweiten Verzeichnisses der an der
vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und
Zahnärzte sowie Einrichtungen nach § 293 SGB V - 110 -

Aufnahme einer Erläuterung zur Formulierung „schriftlich oder elektronisch“ in die
Gesetzesbegründung..... - 111 -

I. Zusammenfassung

Der Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG) zielt darauf ab, die digitalen Innovationen im Gesundheitswesen zu fördern und die Vernetzung der Akteure voranzubringen. Wesentliche Maßnahmen sind hierbei:

- die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte, insbesondere durch die Schaffung eines Anspruchs der Versicherten auf Speicherung der Daten in der elektronischen Patientenakte ab 2021,
- die Erweiterung der Telematikinfrastruktur, indem Apotheken und Krankenhäuser Fristen zur Anbindung an die TI gesetzt werden und andere Leistungsbringer sich freiwillig anbinden können,
- die Schaffung eines neuen Leistungsanspruchs für gesetzlich Versicherte auf digitale Gesundheitsanwendungen,
- die Ermöglichung der Förderung digitaler Innovationen durch Krankenkassen.

Des Weiteren soll mit dem DVG der Innovationsfonds, wenn auch im reduzierten Umfang, von 2020 – 2024 fortgeführt werden.

Grundsätzlich ist die benannte Zielrichtung des DVG aus Sicht der AOK-Gemeinschaft zu begrüßen. Allerdings muss auch beachtet werden, dass mit den geplanten Maßnahmen, insbesondere der schrittweisen Anbindung des gesamten Gesundheitswesens an die Telematikinfrastruktur, erhebliche Mehrkosten verbunden sind. Des Weiteren führt der Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen allein bei Betrachtungen des Angebots von drei Anbietern und einer geschätzten Verschreibungsquote von 25 % zu Mehrkosten von jährlich 2,5 Mrd. Euro. Hinzu kommen jährlich 200 Mio. Euro zur Finanzierung des Innovationsfonds.

Die AOK-Gemeinschaft bewertet die wesentlichen Punkte des Gesetzentwurfs wie folgt:

1. Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte

Die vorgesehenen Regelungen des Referentenentwurfs zur elektronischen Patientenakte (ePA) sind grundsätzlich zu begrüßen. Hervorzuheben ist, dass es sich dabei um eine versicherten-zentrierte elektronische Patientenakte handelt, die durch die jeweilige Krankenkasse bereitgestellt wird und über deren freiwillige Verwendung der Versicherte allein entscheidet.

Bei der Finanzierung der ePA und des eRezepts ist zu bedenken, dass die Vorteile der Digitalisierung nicht zum Tragen kommen, wenn man die Finanzierungsmechanismen der analogen Welt ungeprüft auf digitale Lösungen wie die elektronische Patientenakte überträgt. Des Weiteren ist die zusätzliche Incentivierung der Nutzung der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer keine Aufgabe der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Da die Anlage und Speicherung von Behandlungsdaten zudem technisch unterstützt und weitestgehend automatisiert durch die Praxisverwaltungssysteme in den Arztpraxen erfolgt, sind die im Gesetzesentwurf aufgeführten Zeit- und Kostenschätzungen nicht nachvollziehbar und deutlich zu hoch angesetzt. Dementsprechend sollten die Angaben zum Erfüllungsaufwand gestrichen werden.

Außerdem müssen Doppelabrechnungen, die im Kontext der verschiedenen Inhalte der ePA entstehen können, von vorneherein ausgeschlossen werden. So sehen die bestehenden Vergütungsvereinbarungen beispielsweise bereits das Anlegen, Aktualisieren und Löschen des Notfalldatensatzes vor, welcher auch Inhalt der elektronischen Patientenakte ist.

Darüber hinaus ist die gesetzliche Verpflichtung der Ärzte zur Unterstützung der Versicherten bei Anlage und Führung der ePA abzulehnen. Es ist zu überprüfen, welche vertragsärztlichen Aufgaben und Aufwände im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Daten in der ePA entstehen. Informationspflichten wurden zudem im Terminservice- und Versorgungsgesetz der Gesetzlichen Krankenversicherung zugewiesen. Es bedarf hier keiner weiteren gesetzlichen Regelung.

2. Ausbau der Telematikinfrastruktur

Generell begrüßt die AOK-Gemeinschaft den Ausbau sowie den im DVG verfolgten einheitlichen Ansatz zur Finanzierung von Erstausrüstung und Betrieb der Telematikinfrastruktur, der unter wirtschaftlichen Aspekten zu erfolgen hat. Durch die Ausweitung der Infrastruktur um weitere 100.000 Leistungserbringer und einem regelmäßig notwendigen Austausch alle fünf Jahre sind die Technikkosten unverhältnismäßig hoch. Auf Basis der bestehenden Finanzierungsverpflichtungen verursacht allein die Erstausrüstung und der Betrieb der Telematikinfrastruktur der Vertragsärzte für drei Jahre Kosten in Höhe von etwa 700 Millionen Euro, die für die medizinische Versorgung der Versicherten nicht mehr zur Verfügung stehen.

Da schrittweise das gesamte Gesundheitswesen an die Telematikinfrastruktur angebunden sein soll, muss bei den Finanzierungsvereinbarungen die Mengendegression berücksichtigt werden. Aufgrund der Vielzahl von angebundenen Teilnehmern sind Alternativen zu den bestehenden Hardware-Konnektoren zu entwickeln, die unter Berücksichtigung der Sicherheitsaspekte einen schnellen und kostengünstigen Austausch auf dem aktuellen Stand der Technik gewährleisten.

3. Schaffung eines Anspruchs auf Digitale Gesundheitsanwendungen

Mit den §§ 33a, 134 und 139e SGB V wird ein komplett neuer digitaler Sektor in die Gesundheitsversorgung eingeführt. Die Möglichkeit der Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Patientenversorgung ist grundsätzlich richtig, insbesondere die erweiterten Möglichkeiten der Krankenkassen, ihren Versicherten in einem Wettbewerb um die beste Versorgung digitale Gesundheitsanwendungen anzubieten. Allerdings eröffnet der Gesetzgeber gleichzeitig im kollektivvertraglichen Sektor neben den etablierten Sektoren im Gesundheitssystem

einen von diesen isolierten digitalen Sektor, obgleich sich viele digitale Gesundheitsangebote nur dadurch von bereits im System vorhandenen Leistungen unterscheiden, dass sie digital sind.

Mit den vorgeschlagenen Regelungen besteht ein erhebliches beitragsatzrelevantes Kostenrisiko für die Beitragszahler, ohne dass Nutzen und Sicherheit der digitalen Gesundheitsanwendungen für die betroffenen Patienten sichergestellt sind. Die digitalen Gesundheitsanwendungen sollen im ersten Jahr ohne jeglichen Beleg eines Nutzens zu dem vom Hersteller festgelegten Preis von den Krankenkassen vergütet werden. Angesichts der beliebig wählbaren Produktzyklen können Hersteller damit jeglichen Preisvereinbarungen ausweichen. Schon jetzt besteht bei einigen Produkten bereits ein eklatantes Missverhältnis der Kosten dieser Produkte im Vergleich zur Vergütung von persönlich erbrachten Leistungen durch Ärzte, Psychotherapeuten und andere Leistungserbringer. Dies ist umso problematischer, als unbegleitete digitale Gesundheitsanwendungen dem Hersteller nutzerzahlunabhängige Kosten verursachen, aber pro Nutzer berechnet werden können, während die persönliche Leistungserbringung nicht ohne gleichzeitigen Aufwand skalierbar ist. Gleichzeitig besteht ein relevantes Risiko für die Patientensicherheit. Auch für digitale Gesundheitsanwendungen, die neue Untersuchungs- und Behandlungsverfahren darstellen, ist nach den vorgeschlagenen Regelungen kein Nachweis eines patientenrelevanten Nutzens notwendig und es bleibt ohne die Verpflichtung, klinische Studien durchzuführen, dauerhaft unbekannt, ob der Nutzen einen möglichen Schaden überwiegt. Ferner sind wichtige datenschutzrechtliche Aspekte in dem vorliegenden Vorschlag nicht gelöst.

Aus diesem Grunde müssen sich digitale Gesundheitsanwendungen in die Regelungen der vorhandenen Sektoren des Gesundheitssystems eingliedern und sowohl der Nutzen der Leistung für die Betroffenen als auch die Bezahlbarkeit des Gesundheitssystems berücksichtigt werden. So muss zum Beispiel für neue digitale Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eine Bewertung durch den G-BA erfolgen, die bei vorliegenden Dossiers über den Nutzen und die Risiken beschleunigt möglich ist. Bei digitalen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die überwiegend Hilfsmitteln zuzuordnen sind, müssen die Regelungen für Hilfsmittel gelten, für Schulungsprogramme die Regelungen für Patientenschulungen. Der Schutz vor Datenmissbrauch muss stärker verankert werden. Darüber hinaus sind wie bei den anderen Leistungsarten Zuzahlungsregelungen für die Versicherten vorzusehen.

Die Übertragung der Preisregelungen von neuen Arzneimitteln auf die digitalen Anwendungen sind nicht sachgerecht und damit abzulehnen. Ökonomisch unterscheiden sich neue Arzneimittel von den digitalen Gesundheitsanwendungen fundamental. Neue Arzneimittel werden nach einem langen Forschungsprozess und einem aufwändigen Zulassungsverfahren auf den Markt gebracht und haben einen langen Produktzyklus mit Patentphase und anschließender Generika-Vermarktung. Mit diesen Besonderheiten werden die derzeitigen Privilegien (freie Preisbildung für 12 Monate, schneller Marktzugang) gerechtfertigt, die das deutsche Gesundheitssystem vor große Herausforderungen stellen und im internationalen Vergleich auch zu hohen Preisen führen. Diese Privilegien sollen jetzt auch auf digitale Anwendungen übertragen werden. Diese haben jedoch kurze Entwicklungs- und Produktzyklen. Agile Entwicklung in kleinen Teams steht im Vordergrund. Dieses erfordert minimalen Investitionsaufwand und verursacht in der Herstellung geringe Kosten mit erheblichen Skalierungsvorteilen. Diese Marktcharakteristika sind bei der

Preisbildung unbedingt zu berücksichtigen, andernfalls wird Deutschland auch ein Hochpreisland für digitale Anwendungen mit intransparentem Nutzen für die Versorgung. Angesichts der potenziellen Größe dieses Marktes sind die finanziellen Risiken für die gesetzlichen Krankenkassen im Blick zu halten.

Die vorgesehene kollektive Verhandlungskonstellation, die sich an der Erstattungsbetragsverhandlung für neue Arzneimittel orientiert, ist für diesen Produktmarkt daher nicht sachgerecht. In dem dynamischen Markt sind die vorgesehenen Verhandlungsprozesse viel zu lang. Falls es dann schließlich zu Verhandlungen kommt, bleibt völlig unklar, welche Verhandlungsparameter bei der Preisfestsetzung zugrunde gelegt werden, da anders als bei den Arzneimitteln der Bezug auf eine zweckmäßige Vergleichstherapie nicht gegeben ist. Den Preisvorstellungen der Hersteller kann daher nichts entgegengesetzt werden. Ein Preiswettbewerb wird in diesem Modell nicht in Gang kommen. Auch der Bezug auf die Preise in anderen Ländern wird vermutlich ins Leere laufen. Zumindest eine mengenabhängige Preisdegression müsste aufgrund der Mengenvorteile dringend vorgesehen werden. Erfolgsabhängige Vergütungsmodelle demgegenüber sind nicht sinnvoll, da laut Vorschlag keine hochwertigen Studien durchgeführt werden müssen, um den Erfolg der Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung zu messen. Auch hierfür ist der Produktzyklus voraussichtlich nicht lang genug.

Aufgrund der vielen Anbieter mit sehr unterschiedlich ausdifferenzierten Produkten sind kollektive Einheitslösungen abzulehnen. Statt allein auf den schwerfälligen kollektiven Prozess zu setzen, sollte der Markt weiterhin wettbewerblich strukturiert werden. Analog zum Hilfsmittelbereich sollten die Preise in Verhandlungen mit den Krankenkassen vereinbart werden, die darum konkurrieren, ihren Versicherten gute digitale Anwendungen auf der Basis der Liste geprüfter Produkte anzubieten. Die Erwartungen von Versicherten an ein gutes Angebot werden dazu führen, dass alle Krankenkassen ein Interesse haben, mit den Herstellern zügige Vereinbarungen zu schließen. Dies zeigen die Initiativen der Krankenkassen bereits jetzt.

4. Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

Der Vorschlag zur Förderung digitaler Innovationen wird grundsätzlich begrüßt, da hier auf die Innovationskraft und Innovationsfähigkeit von Krankenkassen gesetzt wird. Zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung erhalten Krankenkassen die Möglichkeit, die Entwicklung von digitalen Versorgungsinnovationen - allein, in Kooperation mit Dritten oder durch Kapitalbeteiligungen - aktiv zu gestalten. Krankenkassen werden auf diese Weise der Entwicklung von digitalen Innovationen entscheidende Impulse geben können. Indem sie insbesondere die Nutzbarkeit und Umsetzbarkeit von ersten digitalen Ideen für die Versorgung voranbringen (Versorgungsrelevanz), werden Krankenkassen zu einer wesentlichen Bedingung für deren längerfristigen Erfolg. Allerdings würde die Anwendung dieser Regelung erheblich von einem weiterhin wettbewerblich strukturierten Markt bei digitalen Gesundheitsanwendungen (s.o.) profitieren.

Ausdrücklich begrüßt wird der Vorschlag zur Förderung von Versorgungsinnovationen durch bedarfsbezogene Datenauswertungen und entsprechende Verträge mit Leistungserbringern. Mit

der Möglichkeit zur erweiterten Auswertung von Sozialdaten können Krankenkassen ein umfassendes individualisiertes Beratungsangebot entwickeln und dieses den Versicherten anbieten. Zur Verbesserung der Bedarfsorientierung digitaler Versorgungsinnovationen wäre es wünschenswert, wenn zusätzlich noch die Möglichkeit geschaffen würde, entsprechende Angebote auch basierend auf den Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 291h zu entwickeln, beispielsweise über regelbasierte Systeme oder KI. Dabei muss natürlich ausgeschlossen bleiben, dass Krankenkassen Zugriff auf die eigentlichen medizinischen Daten erhalten.

5. Fortführung des Innovationsfonds von 2020 -2024

Die AOK-Gemeinschaft sieht den Innovationsfonds als Instrument zur Innovationsförderung ordnungspolitisch weiterhin grundsätzlich kritisch: Konstruktion und Verfahren sind bürokratisch, unflexibel und verursachen hohe administrative Kosten. Besser wäre es, die Gestaltungsspielräume der Kassen vor Ort zu erweitern und das Versorgungssystem durch geeignete Rahmenbedingungen und Anreize aus sich heraus innovationsfähiger zu gestalten. Soweit überhaupt eine spezielle Förderung von Innovationen erfolgen soll, schlägt die AOK-Gemeinschaft ein dezentrales, bürokratiearmes und flexibel nutzbares kassenbezogenes Innovationsbudget nach dem Muster der Präventionsfinanzierung in nichtbetrieblichen Lebenswelten vor.

Der Nachweis, dass der Innovationsfonds tatsächlich ein effizientes Förderinstrument darstellt und nennenswerte Effekte auf die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung auslöst, steht – auch nach Vorlage des Zwischenberichts - weiterhin aus. Der Innovationsfonds sollte deshalb nicht bereits jetzt um fünf Jahre, sondern maximal bis zum Jahr 2022 verlängert werden, dem Jahr, in dem die Vorlage des Abschlussberichts der wissenschaftlichen Auswertung vorgesehen ist.

Insgesamt wird die gesetzliche Regelungsdichte mit diesem Gesetz ohne Not deutlich erhöht. Diese Überregulierung schränkt die notwendige Flexibilität der Entscheidungen des Innovationsausschusses ohne nennenswerten Mehrwert ein. Besonders kritisch wird die geplante Neuregelung zur Zweistufigkeit des Antrags- und Förderverfahrens im Bereich der neuen Versorgungsformen gesehen. Sie wird zu einer Verlangsamung, Verkomplizierung und weiteren Bürokratisierung des gesamten Förderverfahrens führen.

Der Innovationsausschuss soll künftig auch Empfehlungen und Vorgaben zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Zielführender wäre es, die Auswertung und Diskussion der Projektergebnisse in den Institutionen oder Gremien vorzunehmen, die ggf. die für die Überführung erforderliche Entscheidungskompetenz haben (G-BA, Bewertungsausschuss, Vertragspartner der Bundesmantelverträge usw.). Zusätzliche und vorgeschaltete Empfehlungen des Innovationsausschusses führen hier nur zu höherem, wenig zielführendem Beratungsbedarf und Friktionen gegenüber den eigentlichen Entscheidungsinstanzen. Verbindliche Umsetzungsvorgaben des Innovationsausschusses an das G-BA-Plenum werden abgelehnt.

Unverständlich ist, dass eine selektivvertragliche Umsetzung in keiner Weise mehr im Referentenentwurf vorgesehen ist. Statt einseitig auf die „Regelversorgung“ sollte „vertragstypneutral“ auf die „GKV-Versorgung“ abgestellt werden, die sowohl kollektivvertragliche als auch selektivvertragliche Überführungsoptionen umfasst.

6. Datentransparenz

Routinedaten über die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen erlauben wesentliche Einblicke in die Abläufe und Qualität der Gesundheitsversorgung in Deutschland unter Alltagsbedingungen. Für deren sorgfältige Analyse hat die medizinische Versorgungsforschung in den letzten beiden Jahrzehnten Methoden und Leitlinien erarbeitet. Allerdings ist der Umfang und Zugang zu Routinedaten der Gesundheitsversorgung mittels der im Jahr 2012 geschaffenen Regelungen der §§ 303a bis 303e SGB V mit erheblichen Einschränkungen verbunden. Das aktuell vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) betriebene Informationssystem Versorgungsdaten hält zwar ausgewählte, aggregierte Daten der gesetzlichen Krankenversicherung vor. Diese ursprünglich für die Durchführung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleiches erhobenen Daten sind jedoch aufgrund ihrer fehlenden Detailtiefe unzureichend. Zudem zeigte der 2016 vorgelegte Evaluationsbericht des DIMDI zur Umsetzung der Datentransparenzverordnung Mängel bei der Aktualität der Daten und dem Datenzugang für die Nutzungsberechtigten.

Der aktuelle Gesetzentwurf hat zum Ziel, das Datenangebot und den Datenzugang zu Abrechnungsdaten der deutschen Gesundheitsversorgung für die Zwecke nach § 303e Abs. 2 SGB V deutlich zu verbessern. Der AOK-Bundesverband begrüßt diese Zielsetzung ausdrücklich.

Die vorgesehene Entkopplung des Meldeverfahrens für die Transparenzdaten nach § 303b vom MRSA-Meldeverfahren nach § 268 ist eine geeignete Maßnahme, die Attraktivität des Datenangebots im Hinblick auf Umfang, Detailtiefe und Aktualität zu erhöhen. Es ist notwendig und richtig, eine Prüfung der Daten im Zuge des Meldeverfahrens vorzusehen, die eine Klärung von Auffälligkeiten mit der jeweils liefernden Krankenkasse ermöglicht. Diese kann und sollte jedoch unter Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten erfolgen. Darum sollten personenidentifizierende Daten bereits in der liefernden Stelle pseudonymisiert werden. Dies ist mit dem Ziel, ein sektoren- und periodenübergreifendes, bundesweit eindeutiges Pseudonym herzustellen, vereinbar. Zudem sollte im Hinblick auf die hohe Schutzbedürftigkeit der Gesundheitsdaten das Datenübermittlungsverfahren auf die erforderlichen Institutionen begrenzt werden. Das sind die Datenliefernden Stellen, die Datensammel- und Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum. Der in einer öffentlichen Stelle integrierten Datensammel- und Vertrauensstelle kämen die Aufgaben der Datenprüfung, Datenzusammenführung, weiterer Pseudonymisierungen und Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum zu. Durch die Integration dieser Aufgaben in einer Stelle würde zudem der Aufwand und Zeitbedarf für das Übermittlungsverfahren reduziert. Als Datensammel- und Vertrauensstelle ist eine von den Krankenkassen und ihren jeweiligen Verbänden unabhängige öffentliche Stelle vorzusehen und auf eine organisatorische Trennung von Datensammelstelle und Nutzungsberechtigung gemäß § 303e Absatz 1 zu achten.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs

Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Art. 1 Nr. 1a § 31a Absatz 3 SGB V Medikationsplan

A Beabsichtigte Neuregelung

Zur Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans sollen Apotheken bis zum 31. März 2020 an die Telematikinfrastruktur nach § 291a SGB V angebunden werden.

B Stellungnahme

Die Ergänzung ist nachvollziehbar und wird befürwortet.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 1b und 1c § 31a Absatz 3 SGB V Medikationsplan

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Abbildung der Medikationspläne soll in einer allgemein zugänglichen Referenzdatenbank erfolgen. Hierfür soll das BMG ermächtigt werden, diese Stelle zu benennen. Das BMG kann dabei einer juristischen Person des Privatrechts die Befugnis die Aufgabe der Errichtung und des Betriebs der Referenzdatenbank als Beliehene übertragen. Die Beliehene soll unter Rechts- und Fachaufsicht des BMG stehen.

Es ist beabsichtigt, dass vor der erstmaligen Bereitstellung der Daten lediglich das Benehmen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer herzustellen ist. Während für private Zwecke durch Patientinnen und Patienten die Nutzung der Daten kostenfrei sein soll, soll dies für die gewerbs- oder berufsmäßige Nutzung, z.B. durch Anbieter von Arztpraxen- oder Apothekenverwaltungs- und Informationssoftware, nicht der Fall sein.

Der durchschnittliche Zeitaufwand für die Aktualisierung eines Medikationsplans wird auf etwa 6 bis 7 Minuten geschätzt und es sollen sich daher Personalkosten in Höhe von 5,33 bis 6,22 Euro pro Aktualisierung ergeben.

B Stellungnahme

Die Schaffung einer Referenzdatenbank wird grundsätzlich begrüßt. Zu hinterfragen ist jedoch, warum die Notwendigkeit gesehen wird, die Aufgabe der Referenzdatenbank an eine juristische Person des Privatrechts als Beliehene abzugeben. Unklar ist, mit welchen Kosten perspektivisch gerechnet werden kann. Sinnvoll ist, diese Aufgabe an bestehende Betreiber von Datenbanken abzugeben, da die notwendigen Informationen (u.a. Wirkstärke, Wirkstoff und Darreichungsform) für andere Nutzungszwecke bereits vorliegen. So verfügt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) als nachgeordnete Behörde im Geschäftsbereich des BMG über ausreichend Erfahrung im Bereich der Klassifikation von Arzneimitteln, nach der Norm des § 67a AMG über ein datenbankgestütztes Informationssystem für Arzneimittel. Daher könnte z.B. das DIMDI Betreiber und pflegende Stelle dieser Referenzdatenbank sein. So kann das BMG zusätzlich ermächtigt werden, die Befugnisse zur Verarbeitung und Nutzung der Referenzdatenbank zu regeln. Ferner sind bereits pharmazeutische Unternehmer im Rahmen des § 131a SGB V verpflichtet, Arzneimittelinformationen bereitzustellen. Dieser gesetzlich bestehende Rahmen könnte ebenso erweiternd für die Abbildung der Daten für den Medikationsplan genutzt werden, um die notwendigen Produktangaben zu erhalten.

Zusätzlich ist darauf hinzuweisen, dass die im Entwurf aufgeführte Zeit- und Kostenschätzung für die Erstellung und Synchronisation der Notfalldaten und des Medikationsplans nicht nachvollziehbar und zudem zu hoch angesetzt ist. Elektronische Praxisverwaltungssysteme bzw. Warenwirtschaftssysteme unterstützen die Leistungserbringer, wodurch gerade die Aktualisierung eines Medikationsplans weitestgehend automatisiert innerhalb weniger Sekunden erfolgt. Vor diesem Hintergrund ist eine Streichung der Angaben zum Erfüllungsaufwand notwendig. Die im

Bereich der vertragsärztlichen Versorgung bereits vereinbarten Vergütungsregelungen zur Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans sind mit Kosten i.H.v. 200 Mio. € pro Jahr verbunden. Mit den im Entwurf angeführten Preisen würden die bereits anfallenden Kosten um mind. das 5-6fache steigen, was insbesondere für eine „auf Knopfdruck“ automatisiert innerhalb weniger Sekunden erfolgende „Tätigkeit“ wirtschaftlich nicht vertretbar ist.

C Änderungsvorschlag

Die vorgeschlagene Änderung wird wie folgt angepasst:

Nach Absatz 3 werden folgende Absätze 3a und 3b eingefügt:

„(3a) Bei der Angabe von Fertigarzneimitteln sind im Medikationsplan neben der Arzneimittelbezeichnung insbesondere auch die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke des Arzneimittels anzugeben. Hierfür sind einheitliche Bezeichnungen zu verwenden, die vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrage des Bundesministeriums für Gesundheit als Bestandteil der allgemein zugänglichen Datenbank nach § 67a AMG zur Verfügung gestellt werden. Diese Informationen sind durch die pharmazeutischen Unternehmen nach § 131 Absatz 4 zu melden.

(3b) Die in Satz 2 genannten Bezeichnungen sind regelmäßig, mindestens jedoch vierzehntägig, zu aktualisieren. Die Angaben für die Wirkstoffe, die Darreichungsformen und die Wirkstärken müssen sich mit den Zulassungen, Registrierung und den Genehmigungen für das Inverkehrbringen der jeweiligen Arzneimittel in Einklang befinden und mit der Zulassung dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information gemeldet werden. Die Schreibweisen der Bezeichnungen sind vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information oder einer von ihr benannten Stelle zu vereinheitlichen und patientenverständlich zu gestalten, so dass Verwechslungen ausgeschlossen sind.“

Die in § 31a vorgesehenen Absätze 3c bis 3d werden gestrichen.

Ergänzend müssten in § 131 Änderungen zur Schaffung einer zentralen Datenannahme- und Datenverarbeitungsstelle vorgenommen werden.

Art.1 Nr. 2 § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendung

A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird ein Leistungsanspruch der Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklassen (I, IIa gemäß den Regeln der europäischen Medizinprodukteverordnung) geschaffen, die durch das BfArM in das Verzeichnis nach §139e aufgenommen werden. Diese müssen durch einen Arzt verordnet werden oder es muss die Zustimmung der Krankenkasse vorliegen.

Die digitalen Gesundheitsangebote sollen Versicherten in der Regel als Sachleistung durch die Hersteller zur Verfügung gestellt werden, es wird jedoch im Ausnahmefall auch die Möglichkeit einer Bereitstellung über APP-Stores zu Lasten der Versicherten und anschließender Kostenerstattung eröffnet.

Digitale Gesundheitsanwendungen können auch bei Boni für gesundheitsbewusstes Verhalten berücksichtigt werden, für die Prüfung der Anspruchsvoraussetzung dürfen Krankenkassen nach schriftlicher oder elektronischer Zustimmung Daten der betroffenen Patienten auswerten.

B Stellungnahme

Die Möglichkeit der Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Patientenversorgung ist grundsätzlich richtig und wird ausdrücklich begrüßt.

Der Gesetzgeber eröffnet mit den Regelungen nach §§ 33a, 134 und 139e jedoch im Kollektivvertrag neben den etablierten Sektoren im Gesundheitssystem einen neuen und isolierten digitalen Sektor, wobei sich viele digitale Gesundheitsangebote nur dadurch von bereits im System vorhandenen Leistungen unterscheiden, dass sie digital sind. Für diesen Bereich besteht zudem ein Systembruch. Während in allen anderen Bereichen die gemeinsame Selbstverwaltung über die Aufnahme von Leistungen entscheidet, legt das BMG für digitale Gesundheitsanwendungen die Anforderungen an die Evidenz fest, die Aufnahme der Leistungen erfolgt durch eine dem BMG nachgeordnete Behörde und für das erste Jahr müssen bei einem frei vom Hersteller wählbaren Preis keinerlei Nachweise über die Wirksamkeit der digitalen Gesundheitsanwendungen vorgelegt werden. Der Staat eröffnet damit den Zugang der digitalen Gesundheitsanwendungen sehr breit und verzichtet auf Regularien, die sicherstellen, dass nur digitale Gesundheitsanwendungen in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherungen kommen, die für die betroffenen Patienten einen Nutzen haben. Darüber hinaus verhindert er eine wirksame Preissteuerung.

Für die kollektivvertraglich ärztlich veranlassten digitalen Gesundheitsanwendungen erscheint ein gesonderter Leistungsbereich innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung nicht notwendig, da sich digitale Gesundheitsanwendungen ohne weiteres den für sie überwiegend relevanten Leistungsarten (u.a. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Patientenschulungen, Hilfsmittel) zuordnen lassen und im Zugang in die Leistungspflicht der GKV die bestehenden Bewertungsverfahren durchlaufen können, mit denen zum Beispiel Modifizierung an die Anforderungen der digitalen Anwendungen angepasst werden können.

Wichtig erscheint, Anwendungen dezidiert auszuschließen, die überwiegend anderen Zielen dienen, wie Fitnesstracker, Lese-Rechtschreibtrainings-Programme etc. Für Anbieter solcher digitaler Anwendungen ist es sehr einfach möglich, z.B. durch Einbindung eines Diagnosetests die Einordnung als Medizinprodukt und damit den Zugang zu einer kollektiven Erstattung zum Herstellerpreis zu erlangen.

Während bei anderen Leistungen die Einzelheiten zur Verordnungsfähigkeit und Verordnungsweise durch Ärzte durch Richtlinien des G-BA konkretisiert werden, wird auf dieses Instrument hier verzichtet. Eine Möglichkeit der Konkretisierung wäre jedoch auch hier wünschenswert.

Wie in anderen Leistungsbereichen ist eine quartalsweise Zuzahlung der Versicherten auch für die verordneten digitalen Gesundheitsanwendungen vorzusehen, da nicht erkennbar ist, aus welchen Gründen digitale Gesundheitsleistungen anders gestellt werden sollten. Die Zuzahlung dient auch dazu, die notwendige Mitwirkung des Nutzers sicherzustellen. Zudem ist die Gültigkeit der Verordnung sinnvoll zu begrenzen und die sinnvolle Nutzung durch den verordnenden Arzt regelmäßig zu überprüfen, um zu verhindern, dass ungenutzte digitale Gesundheitsanwendungen dauerhaft vergütet werden müssen.

In Absatz 3 wird die Bereitstellung der digitalen Gesundheitsanwendungen im Sachleistungsprinzip festgelegt. Die dennoch mögliche Ausnahme der Kostenerstattung ist abzulehnen, da das Risiko besteht, dass diese zur Regel wird und einen erheblichen bürokratischen (papiergebundenen) Aufwand der Krankenkassen verursacht.

Von digitalen Gesundheitsanwendungen kann ein erhebliches Datenschutzrisiko ausgehen. Gerade erst hatten Grundy et al. im British Medical Journal eine Analyse von hoch gerankten medikamenten-bezogenen-APPs veröffentlicht (u.a. auch zum Medikamentenmanagement und zur Verbesserung der Compliance), die zeigte, dass 79% von 24 untersuchten Apps die Daten der Nutzer mit bis zu vier weiteren Teilnehmerkreisen teilen und teilweise sogar die Möglichkeit besteht, dass in den weitergegebenen Daten die Nutzer reidentifiziert werden können (Grundy Q, Chiu K, Held F, Continella A, Bero L, Holz R: Data sharing practices of medicines related apps and the mobile ecosystem: traffic, content, and network analysis. BMJ. 2019; 364: I920).

Der Gesetzentwurf enthält hierzu keine umfassenden Regelungen oder Vorgaben zum Ausschluss des Missbrauchs von sensiblen Daten der Nutzer. Das Angebot von digitalen Gesundheitsleistungen geht oft einher mit dem Aufbau von umfassenden Datenbeständen bei den Anbietern. Diese Daten dürfen in den Geschäftsmodellen der Hersteller keinen eigenen Wertschöpfungsbeitrag bilden können. Ein Handel mit diesen Daten muss ausgeschlossen werden. Ein zusätzliches Risiko kann aus der Abrechnung der Leistungen resultieren. Anbieter von digitalen Gesundheitsanwendungen erhalten für die Abrechnung mit den Krankenkassen mit der Verordnung personenbezogene Daten der Versicherten. Es muss sichergestellt werden, dass diese personenbezogenen Abrechnungsdaten nicht mit den bei der Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendungen erhobenen Daten verknüpft werden können. Ferner ist sicherzustellen, dass nur Daten erhoben werden, soweit sie für den Zweck der Behandlung erforderlich sind. Der Zugriff Dritter auf die Daten ist auszuschließen. Die Anbieter der Gesundheitsanwendungen dürfen die erhobenen Daten nur für den mit der Gesundheitsanwendung verfolgten medizinischen Zweck verarbeiten. Anbieter von digitalen Gesundheitsanwendungen, die nicht die euro-

päischen Datenschutzerfordernungen erfüllen, dürfen nicht in die Liste nach § 139e aufgenommen werden. Ferner besteht das Risiko, dass Startups von anderen Firmen aufgekauft werden, die dann die zu Abrechnungszwecken gespeicherten Daten mit übernehmen, ohne dass der Nutzer der digitalen Anwendung hierüber informiert wird. Daher muss der Gesetzgeber die datenschutzrechtlichen Risiken minimieren. Dies kann z.B. dadurch geschehen, dass Gesundheitsanwendungen verpflichtend durch eine staatliche Datenschutzbehörde in Bezug auf den Datenschutz zertifiziert werden. Die bestehenden Datenschutzrisiken sind für den Versicherten in einem „Beipackzettel“ transparent zu machen.

Daneben werden digitale Gesundheitsanwendungen auch im Sinne einer Wertschöpfungskette zum Absatz anderer Produkte eingesetzt, wie zum Beispiel eine Diabetes-App, die der Werbung und dem Vertrieb von Teststreifen des Mutterkonzerns dient. Digitale Gesundheitsanwendungen, die dem Vertrieb oder der Werbung für Behandlungsverfahren oder Produkten dienen, müssen ausgeschlossen werden.

In Absatz 4 sollte im Gesetzestext der im Begründungstext dargestellte Wille des Gesetzgebers deutlicher formuliert werden, dass Leistungen, die der Gemeinsame Bundesausschuss in digitaler oder nichtdigitaler Form ausgeschlossen hat, nicht durch digitale Gesundheitsanwendungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen erbracht werden können. Der Satz in der Begründung „Auch freiwillige Leistungen der Krankenkassen etwa im Rahmen von Satzungsleistungen, Modellvorhaben oder Selektivverträgen scheiden insoweit aus.“ ist unnötig, da vom Gemeinsamen Bundesausschuss ausgeschlossene Leistungen auch nicht nach §§ 11 Abs. 6, 63 Abs. 4 und 140a zu Lasten der GKV erbracht werden können.

C Änderungsvorschlag

Abs. 1 Satz 1 wird vor „dazu bestimmt sind“ das Wort „überwiegend“ eingefügt („Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukte niedriger Risikoklassen, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die überwiegend dazu bestimmt sind...“)

Nach Satz 3 werden folgende Sätze ergänzt: „Die Verordnung durch den behandelnden Arzt ist auf eine maximale Anwendungszeit begrenzt, und die sinnvolle Nutzung ist durch den verordnenden Arzt regelmäßig zu überprüfen.“

Satz 4 wird Satz 5

Nach Satz 5 wird am Ende von Absatz 1 folgender Satz angefügt: „Digitale Gesundheitsanwendungen, die überwiegend Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind, werden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bewertet.“

Es wird nach Abs. 3 ein Absatz 3a ergänzt. Dieser regelt, dass eine Verbindung personenbezogener Daten mit den Daten aus der Nutzung der Digitalen Gesundheitsangeboten verboten ist. Eine Weiterveräußerung der erhobenen Daten ist verboten. Eine Speicherung von Daten darf ausschließlich in Ländern erfolgen, die die EU DSGVO einhalten. Digitale Gesundheitsangebote sind vor ihrer Zulassung durch eine staatliche Datenschutzbehörde in Bezug auf Datenschutzrisiken zu prüfen.

Absatz 4 wird um Satz 2 ergänzt: „Digitale Gesundheitsanwendungen dürfen auch dann nicht nach Abs. 1 zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden, wenn vergleichbare nicht digitale

Leistungen von der Leistungspflicht gem. Satz 1 ausgeschlossen sind. Digitale Gesundheitsanwendungen, die Werbung oder den Vertrieb von Produkten umfassen sind von der Leistungspflicht gem. Satz 1 ausgeschlossen.“

In der Begründung zu § 33a Abs. 4 wird folgender Satz gestrichen: „Auch freiwillige Leistungen der Krankenkassen etwa im Rahmen von Satzungsleistungen, Modellvorhaben oder Selektivverträgen scheiden insoweit aus.“

Es wird folgender Absatz 5 eingefügt: „Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten zu jeder zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen digitalen Gesundheitsanwendung als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag zu dem von der Krankenkasse zu übernehmenden Betrag an die abgebende Stelle. Der Vergütungsanspruch des Herstellers bzw. die Erstattungshöhe des Versicherten verringert sich um die Zuzahlung; § 43c Absatz 1 Satz 2 findet keine Anwendung.“

In §135 erfolgt eine Ergänzung, die die Schnellbewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen regelt, die überwiegend Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind. Der Hersteller legt für die Schnellbewertung ein Dossier mit den Studien über den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit vor. Der G-BA berät aufgrund dieser Unterlagen innerhalb von 6 Monaten über den Nutzen.

Art. 1 Nr. 3 § 65a SGB V Bonus gesundheitsbewusstes Verhalten

A Beabsichtigte Neuregelung

Dem § 65a Absatz 1 soll ein zusätzlicher Satz angefügt werden:

„Zur Nachweisführung über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen nach Satz 1 können Krankenkassen die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten mit schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der betroffenen Versicherten im erforderlichen Umfang verwenden.“

B Stellungnahme

Die Änderung ist nicht erforderlich.

Eine Nutzung der bei den Krankenkassen vorhandenen Sozialdaten, die auf Grundlage von § 284 Absatz 1 SGB V erhoben wurden, ist auf Basis von § 67c Abs. 2 Nr. 1 SGB X auch ohne Einwilligung des betroffenen Versicherten erlaubt. Bei der Prüfung der Anspruchsvoraussetzungen für die Bonusgewährung handelt es sich um die Erfüllung einer Aufgabe nach einer anderen Rechtsvorschrift des Sozialgesetzbuches.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Art. 1 Nr. 5 § 68 a SGB V Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit Einführung des § 68 a soll die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung durch Förderung digitaler Innovationen verbessert werden. Hierzu erhalten die Krankenkassen die Möglichkeit eingeräumt, diese digitale Innovation allein oder in Zusammenarbeit mit Dritten umzusetzen. Als Dritte werden hier insbesondere Hersteller von Medizinprodukten, Informationstechnologieunternehmen, Forschungseinrichtungen oder Leistungserbringer aufgezählt.

Daneben haben die Krankenkassen auch die Option, die Förderung im Rahmen einer Kapitalbeteiligung vorzunehmen, sofern dies im Rahmen einer fachlich-inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Beteiligungsgesellschaft erfolgt.

Damit die Förderung bedarfsgerecht und gezielt erfolgen kann, sind die Krankenkassen angehalten, über die versichertenbezogenen Daten Plausibilisierung sowie Evaluation zu betreiben.

B Stellungnahme

Die Einführung der Regelung wird grundsätzlich unterstützt. Dadurch, dass der Gesetzgeber drei verschiedene Wege für die Förderung der Entwicklung digitaler Innovation durch Krankenkassen vorsieht, wird allen Krankenkassen, unabhängig von der Größe, die Möglichkeit eingeräumt, sich an dieser Thematik zu beteiligen. Alle drei Förderwege sind mit der Erwartung verbunden, möglichst versorgungsnahe und bedarfsgerechte Entwicklungen voranzutreiben. Um dieses sicherzustellen, sollen/können die Krankenkassen ihre versichertenbezogenen Daten auswerten.

Die größten Möglichkeiten, individuelle Entwicklungen voranzutreiben, werden in der Eigenentwicklung sowie Zusammenarbeit mit Dritten gesehen. Während bei der Kapitalbeteiligung zu vermuten ist, dass unter Berücksichtigung der Voraussetzungen, die in § 263 und den Erläuterungen dazu enthalten sind, nicht so viele kassenindividuelle Ausrichtungen realisierbar erscheinen, da entweder die an dem Fonds beteiligten Krankenkassen nur ein gemeinsames Ziel verfolgen können oder aber über die beteiligten Kapitalgeber eine Richtung bestimmt wird. Die vorgesehene Möglichkeit, die bei den Krankenkassen vorliegenden Abrechnungsdaten zur Förderung der Entwicklung von innovativen Versorgungsansätzen auszuwerten, wird ausdrücklich begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 5 § 68b SGB V Förderung von Versorgungsinnovationen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die neue Regelung stärkt Krankenkassen bei der Förderung von Versorgungsinnovationen. Dabei sollen Datenauswertungen helfen, den Bedarf der Versicherten zu ermitteln und darauf basierend Verträge mit Leistungserbringern zu schließen. Den Versicherten können Informationen und Angebote über individuell geeignete Versorgungsmaßnahmen durch die Krankenkassen bereitgestellt werden. Der Teilnahme an den Angeboten sowie der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Versicherten kann schriftlich oder elektronisch zugestimmt werden. Für den Widerruf gilt das gleiche.

Zudem wird der GKV-Spitzenverband beauftragt, nach zweijähriger Laufzeit der Regelung dem BMG über die Anwendung durch die Krankenkassen sowie die Auswirkungen auf die Versorgung zu berichten.

B Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt und die Krankenkassen erhalten die Möglichkeit, ein umfassendes individualisiertes Beratungsangebot unter Berücksichtigung der aus den Sozialdaten ersichtlichen Bedarfe der Versicherten zu entwickeln und dieses den Versicherten anzubieten. Damit sind beispielsweise digitale User Journeys durch die Versorgungsangebote der Krankenkassen möglich. Mit diesen Freiräumen können die Krankenkassen damit noch gezielter auf die Versorgungsbedarfe ihrer Versicherten eingehen. Zur Verbesserung der Bedarfsorientierung digitaler Versorgungsinnovationen wäre es wünschenswert, wenn zusätzlich noch die Möglichkeit geschaffen würde, entsprechende Angebote auch basierend auf den Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 291h zu machen, beispielsweise über regelbasierte Systeme oder KI. Dabei muss natürlich ausgeschlossen bleiben, dass Krankenkassen Zugriff auf die eigentlichen medizinischen Daten erhalten.

Die Regelung kann, wie in der Begründung zu Satz 2 Nummer 2 aufgeführt, keine eigenständige Rechtsgrundlage für den Abschluss von Verträgen sein, sondern es bedarf für den Abschluss von Verträgen entsprechender Rechtsgrundlagen aus dem SGB V. Es besteht jedoch in Bezug auf die hier betroffenen Erklärungen der Versicherten im Hinblick auf die Formulierung „schriftlich oder elektronisch“ Klarstellungsbedarf, weil durch die Formulierung nicht sichergestellt ist, dass neben den elektronischen Ersatzformen nach § 36a Absatz 2 SGB I auch die einfachsten elektronischen Varianten – z. B. einfache E-Mail – gemeint ist. Dies hatte der Bundesgesetzgeber bereits insbesondere im Gesetz zum Abbau verzichtbarer Anordnungen der Schriftform im Verwaltungsrecht des Bundes vom 29.3.2017 erkannt.

C Änderungsvorschlag

Folgender Satz wird in der Begründung ergänzt:

Die Formulierung „schriftlich oder elektronisch“ besagt, dass die Einwilligung und deren Widerruf sowohl in der herkömmlichen Schriftform, einschließlich ihrer elektronischen Ersatzformen

nach § 36a Absatz 2 SGB I, als auch grundsätzlich in der einfachsten elektronischen Variante – z.
B. als einfache E-Mail – erfolgen kann.

Art. 1 Nr.8 § 86 SGB V Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund vereinbaren laut Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) in einer Anlage zum Bundesmantelvertrag Ärzte Näheres zu den notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form gem. der Rahmenvereinbarung nach § 129 Absatz 4a SGB V. Dies wird nun auf die §§ 32 und 33 SGB V mit den dazugehörigen Verträgen nach § 125 Absatz 1 und der Rahmenempfehlung nach § 127 Absatz 9 SGB V, also dem Heil und Hilfsmittelbereich, ausgedehnt. Dies können technische Voraussetzungen aber auch prozessuale und organisatorische sowie leistungsrechtliche Voraussetzungen sein. Die Frist hierfür beträgt sieben Monate nach Inkrafttreten der gesetzlichen Vorgaben.

B Stellungnahme

Die Regelung wird grundsätzlich begrüßt.

Mit der Regelung wird die im GSAV angekündigte Verschreibung in elektronischer Form gem. der Rahmenvereinbarung nach § 129 Absatz 4a SGB V auf den Heil- und Hilfsmittelbereich ausgedehnt. Auch hier sollen die vermuteten Vorteile einer effektiveren Verordnungsweise durch die Nutzung der digitalen Medien bei Vorhandensein der Telematikinfrastruktur nach § 291a SGB V realisiert werden. Dafür müssen die Leistungserbringer in diesen Bereichen natürlich ebenfalls an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden.

Die bundesmantelvertraglichen Vereinbarungen nach § 86 SGB V bilden die Basis für die Umsetzung in der Arztpraxis, weil hiermit die rechtlichen und prozessualen Grundlagen geschaffen werden, um die elektronische Form der Verordnung anzuwenden. Zudem werden die technischen Voraussetzungen zu klären sein, unter denen die Verordnungen zukünftig digital erbracht werden können.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 9 § 87 SGB V Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a)

Die Kassenärztliche Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund vereinbaren mit Wirkung zum 1. Juli 2020 jeweils im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) bzw. im Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen (BEMA) Vergütungsregelungen für die ärztliche bzw. zahnärztliche Leistung beim Anlegen und Verwalten der elektronischen Patientenakte (ePA) sowie der Speicherung von Daten in der ePA.

Damit soll sichergestellt werden, dass die ePA, sofern sie bereits vor dem 1. Januar 2021 für Versicherte zur Verfügung gestellt wird, die ärztlichen Leistungen entsprechend vergütet werden.

Zudem sollen die Kosten für die Faxübermittlung stark sinken, um die Attraktivität des elektronischen Arztbriefes (eArztbrief) zu steigern und damit dessen Akzeptanz zu forcieren.

Zu Buchstabe b)

Der (einmalige) Auftrag an die Bewertungsausschüsse (ärztlich und zahnärztlich), die Inhalte der Bewertungsmaßstäbe auf den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik und damit auch auf die Abbildung telemedizinischer Leistungen hin zu überprüfen, wird zu einer Daueraufgabe. Dem BMG ist hierüber regelhaft zu berichten.

Zudem gibt der Gesetzgeber vor, dass im Einheitlichen Bewertungsmaßstab zukünftig die Erbringung der Konsile telemedizinisch in einem breiten Rahmen erfolgen soll, d.h. auch in der sektübergreifenden Versorgung.

Zu Buchstabe c)

Dem ergänzten Bewertungsausschuss wird die Möglichkeit eingeräumt, Empfehlungen für die Finanzierung für die von ihm beschlossenen Leistungen zu beschließen.

Zu Buchstabe d)

Der neue Paragraph regelt die Vergütung der ärztlichen Leistungen, die ggf. bei der sofortigen Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendungen oder der Aufnahme zur Erprobung in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 3 SGB V anfallen.

Zu Buchstabe e)

Bereinigung des Gesetzestextes wegen Änderungen des § 87 Abs. 2a SGB V.

B Stellungnahme

Zu Buchstabe a)

Die Regelung ist im Kontext mit der zwingenden Einführung der ePA zum 01.01.2021 zu sehen, um rechtzeitig die Grundlagen zu schaffen, die Leistungen bei Ärzten und Zahnärzten sachgerecht einzuschätzen und entsprechende Honorierungshöhen und -formen zu finden. Auch bei anderen digitalen Leistungen wie der Erstellung des Medikationsplans bedurfte es eines längeren Austauschs der Vertragspartner um sachgerechte Lösungen zu finden.

Die Absenkungen für die Faxkosten ist sachgerecht.

Derzeit erhalten sowohl Sender als auch Empfänger, die den eArztbrief nutzen, jeweils eine Vergütung, die zwischen beiden aufgeteilt ist. 28 Cent erhalten Ärzte für den Versand eines eArztbriefes (GOP 86900), 27 Cent für den Empfang (GOP 86901).

Die Nutzung ist an bestimmte Voraussetzungen geknüpft. Genutzt werden darf nur ein sicheres Netz, wie die Telematikinfrastruktur, eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung und die digitale Signierung ist vorzusehen, die Praxisverwaltungssysteme sind für den Versand und Empfang zu zertifizieren. So ist sichergestellt, dass die Daten sicher versendet und empfangen werden können und die Softwaresysteme diese verarbeiten können.

Die vertraglichen und technischen Voraussetzungen bzw. technischen Spezifikationen sind somit bereits lange grundsätzlich definiert und auch die Ausstattung der Praxis, z.B. zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur, ist ausfinanziert.

Allerdings ist die Zeit von insgesamt 18 Monaten bis zur gewünschten Absenkungshöhe auf ca. 14 Cent im Gegensatz zu anderen Regelungen im Gesetz verhältnismäßig lang. Zudem wäre eine Regelung hilfreich, die die Absenkung aller Versandarten, die elektronisch erfolgen, forciert. Letztlich fördert die Regelung zwar die Etablierung des eArztbriefes gegenüber dem Fax, jedoch ist kaum verständlich, warum der eArztbrief auf seinem bisherigen Bewertungsniveau verbleiben sollte. Ein Absenken auf das letztlich gefundene Preisniveau des Faxes wäre wünschenswert. Perspektivisch sollte eine elektronische Übermittlung nicht mehr vergütet werden. Kosten der Infrastruktur sind über die Praxiskosten (Anpassung des Orientierungswertes) abgedeckt.

Zu Buchstabe b)

aa) Die Streichung der Fristen ist zunächst redaktionell bedingt, weil die Frist bereits abgelaufen ist. Eine Überprüfung des EBM auf die Einführung telematischer Leistungen hat stattgefunden. Dem BMG wurde entsprechend berichtet. Die EBM-Überprüfung soll nun regelmäßig stattfinden. Damit wird die Möglichkeit eröffnet, weitere telemedizinische Leistungen, die nicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen werden müssen, weil sie lediglich bestehende Leistungen „digitalisieren“, im EBM darzustellen. Die Verpflichtung, den EBM regelmäßig zu überprüfen, ist bereits seit langem gesetzliche Grundlage.

bb) Der ergänzte Bewertungsausschuss hat im EBM telemedizinische Konsile zu definieren. Dies schließt sowohl bereits vorhandene Konsile ein, die zukünftig auch telemedizinisch erbracht werden können, als auch zusätzliche, die bei der Überprüfung des EBM auf den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik als sinnvoll eingestuft wurden. Die Nutzung der

digitalen Technik für Konsile wird dabei befürwortet. Es ist davon auszugehen, dass damit die ärztlichen Leistungen zukünftig wirtschaftlicher als bisher erbracht werden können. Dies gilt dabei für die vertragsärztlichen als auch für die sektorenübergreifende Erbringung.

Kritisiert wird jedoch, dass der Umfang und damit die Anpassung des EBM durch den Bewertungsausschuss nach Absatz 5a erfolgen soll, in dem die Kostenträger strukturell in der Stimmenverteilung benachteiligt sind. Grundsätzlich müssten die vertragsärztlichen Konsile durch den Bewertungsausschuss und die sektorenübergreifenden Konsile durch den Ergänzten Bewertungsausschuss definiert werden. Dies könnte jedoch bei grundsätzlich gleichen Leistungen zu unterschiedlichen Leistungsbeschreibungen und -bewertungen führen. Dies sollte vermieden werden. Weil Konsile auch zukünftig überwiegend nicht sektorenübergreifend erbracht werden, ist die Überprüfung des EBM (unter besonderer Berücksichtigung der sektorübergreifenden Erbringung) durch den Bewertungsausschuss vorzunehmen.

Bei der Einführung der telemedizinischen Konsile bei bereits bestehenden Leistungen ist hierbei von einem reinen Substitutionseffekt auszugehen und es bedarf keiner gesonderten Vergütungsregelung, wie z. B. der extrabudgetären Vergütung. Bei neuen Leistungen wäre diese allerdings obligat. Grundsätzlich müsste eine Absenkung der bisherigen Vergütungshöhen in Erwägung gezogen werden, wenn bei der Digitalisierung auch Effektivitätsgewinne vermutet werden.

Sollte dennoch eine extrabudgetäre Vergütung erfolgen, ist zwingend die MGV zu bereinigen.

Die strukturellen und technischen Voraussetzungen müssen dabei in der Vereinbarung nach 291g Absatz 5 SGB V festgelegt werden.

Zu Buchstabe c)

Mit der Regelung wird klargestellt, dass bei Leistungen, die der Ergänzten Bewertungsausschuss nach Abs. 5a festlegt, dieser auch, analog der Regelungen für den Bewertungsausschuss, Empfehlungen für die Finanzierung der Leistungen innerhalb oder außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung ausspricht. Dies ist sachgerecht, obgleich durch die Stimmenverteilung im ergänzten erweiterten Bewertungsausschuss die Entscheidungen voraussichtlich regelhaft gegen die GKV fallen wird. Dieses Ungleichgewicht wird weiter kritisiert.

Zu Buchstabe d)

Die Regelungen sind nicht sachgerecht, da die genannten Fristen den Vertragspartnern keinen Raum für einvernehmliche Lösungen geben, sofern es zu Auslegungsfragen kommt. Eine Entscheidung muss quasi sofort mit der Aufnahme einer Anwendung in das Verzeichnis erfolgen, weil ansonsten ein Beschluss des Bewertungsausschusses zur Anpassung des EBM zum nächsten Quartal faktisch ausgeschlossen ist. Damit wird die Regelung voraussichtlich immer zu Kostenerstattungsanträgen und den damit verbundenen bürokratischen Aufwänden bei Ärzten, Patienten und Krankenkassen führen.

Es ist auch keine Konfliktlösungsregelung vorhanden. Sollten die Partner der Bundesmantelverträge die Vergütung festlegen müssen, können die Versicherten sofort die Kostenübernahme

verlangen. Somit bleibt keinerlei Spielraum für Verhandlungen bzw. der Anrufung des Schiedsamtes. Die Festlegung des Drei-Monats-Zeitraums führt ins Leere, weil die Kassen bereits sofort Kostenerstattungen vornehmen müssen. Die Ärzteseite könnte keinen Grund sehen, zügig eine Vergütungsvereinbarung zu treffen.

Das gleiche gilt für den Bewertungsausschuss, weil bei der sofortigen Aufnahme in das Verzeichnis ebenfalls sofort die Kostenerstattung gem. § 13 Absatz 1 SGB V gilt.

Mit diesen Vorgaben werden bisherige Regelungen, die die sachgerechte Honorierung und Darstellung von ärztlichen Leistung im EBM forcieren, außer Kraft gesetzt.

Der Gesetzgeber geht offensichtlich davon aus, dass alle Leistungen, die im Kontext mit digitalen Anwendungen anfallen könnten, bereits im EBM abgebildet sind und lediglich eine zusätzliche Vergütung für Dokumentationszwecke anfällt, die grundsätzlich für alle ärztlichen Dokumentationsleistungen pauschal vereinbart werden kann.

Zu Buchstabe e)

Der bisherige Satz 14 hat dem BMG die Möglichkeit eingeräumt, bei Nichtzustandekommen von Beschlüssen des BA zu telemedizinischen Leistungen selbst den erweiterten BA anzurufen. Durch die Neuformulierung zu Telekonsilen und der Durchgriffsmöglichkeiten des BMG, die in Absatz 6 umfangreich festgelegt sind, bedarf es einer solchen Regelung in Abs. 2a nicht.

C Änderungsvorschlag

Zu Buchstabe a)

Im zweiten Klammersatz wird die „fünfzehnten“ mit „neunten“ ersetzt.

Es werden folgende Sätze angefügt:

„12 Monate nach der zweiten Absenkung der Kostenpauschale für das Telefax wird der eArztbrief auf das gleiche Niveau abgesenkt.

24 Monate nach der Absenkung nach dem vorherigen Satz entfallen alle bisherigen Kostenpauschalen für die Übermittlung elektronischer Briefe bzw. Dokumente.“

Zu Buchstabe b) bb)

Die Sätze 13 bis 15 werden um die folgenden Sätze 13 bis 16 ersetzt:

Mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ist durch den Bewertungsausschuss eine Regelung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach der durch den Einsatz sicherer elektronischer Informations- und Kommunikationstechnologien Konsile in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung telemedizinisch erbracht werden können. Die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung ist nach Maßgabe der Vorgaben des Bewertungsausschusses entsprechend zu bereinigen. Die Anpassungen erfolgen auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 291g Absatz 5. Der Bewertungsausschuss legt dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren einen Bericht über den Stand der Beratungen und zur Erbringung telemedizinischer Leistungen vor.

Zu Buchstabe d)

Der Absatz 5c wird wie folgt geändert:

In Satz 1 wird „drei Monate“ in „sechs Monate“ geändert.

In Satz 2 wird „drei Monate“ in „sechs Monate“ geändert.

Satz 4 wird gestrichen.

Art. 1 Nr. 10 § 92 Abs. 6 SGB V Richtlinien des G-BA zur Heilmittelverordnung

A Beabsichtigte Neuregelung

In den Richtlinien des G-BA nach § 92 Abs. 6 zur Heilmittelverordnung sollen zukünftig auch die Regelungen zur elektronischen Verordnung von Heilmitteln festgelegt werden.

B Stellungnahme

Die Einbindung der Leistungserbringer von Heilmitteln in die Telematikinfrastruktur ist grundsätzlich zu begrüßen. Einer Regelung von Einzelheiten zur elektronischen Verordnung von Heilmitteln durch den G-BA im Rahmen der Heilmittel-Richtlinie bedarf es allerdings nicht. Wie bei der elektronischen Verordnung von Arzneimitteln - und auch der Verordnung anderer vertragsärztlich veranlasster Leistungen - ist es ausreichend, die hierfür notwendigen Regelungen, wie in § 86 SGB V bereits vorgesehen, als Bestandteil der Bundesmantelverträge zu treffen. Ansonsten besteht die Gefahr, dass in den unterschiedlichen Gremien der Selbstverwaltung widersprüchliche Regelungen zum gleichen Tatbestand getroffen werden.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Art. 1 Nr. 11 § 92a SGB V Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

A Beabsichtigte Neuregelung

Verlängerung des Innovationsfonds und Anpassung der Förderhöhe

Vorgesehen sind folgende Regelungen:

Verlängerung des Innovationsfonds um fünf Jahre bis 2024.

Ab 2020 soll das Förderbudget um 100 Mio. € auf 200 Mio. € jährlich reduziert werden. In den Haushaltsjahren 2020 bis 2023 sollen nicht verausgabte Mittel jeweils in das folgende Haushaltsjahr übertragen werden. Erst ab dem Haushaltsjahr 2024 sollen nicht benötigte Mittel anteilig an die Liquiditätsreserve und die Krankenkassen zurückgeführt werden.

Das Verhältnis der beiden Förderbudgets für "neue Versorgungsformen" und "Versorgungsforschung" soll sich von 75:25 auf 80:20 leicht zu Gunsten der „neuen Versorgungsformen“ ändern. Unter Berücksichtigung des insgesamt abgesenkten Fördervolumens ergibt sich damit ein Budget von 160 Mio. € p.a. für die „neuen Versorgungsformen“ und 40 Mio. € p.a. für die „Versorgungsforschung“.

Jeweils max. 20% der jeweiligen Förderbudgets sollen künftig für themenoffene Förderbekanntmachungen verwendet werden dürfen.

Die Frist zur Vorlage des Endberichts zur wissenschaftlichen Auswertung des Innovationsfonds soll um ein Jahr auf den 31.03.2022 nach hinten verschoben werden.

Förderverfahren und Förderbereiche

Die geplante Gesetzesänderung sieht für den Förderbereich der "neuen Versorgungsformen" als Regelfall ein zweistufiges Auswahl- und Förderverfahren vor:

Förderstufe 1: Auf Basis von eingereichten Ideenskizzen sollen Projekte ausgewählt werden, bei denen die „Konzeptentwicklung von Vorhaben zur Ausarbeitung qualifizierter Anträge“ für bis zu sechs Monate gefördert wird. Eine entsprechende Förderung der Konzeptentwicklung im Rahmen der Antragsausarbeitung gab es bisher nicht.

Förderstufe 2: Auswahl und Förderung von i. d. R. nicht mehr als 15 Vorhaben pro jährlich verfügbarer Fördersumme.

Im Förderbereich der „Versorgungsforschung“ soll die Fördermöglichkeit für Evaluationen von bestimmten Bestands-Selektivverträgen (Verträge nach den §§ 73c und 140a SGB V, die vor dem 22. Juli 2015 geschlossen wurden) gestrichen werden.

Dafür soll ein neuer Fördergegenstand geschaffen werden, nämlich die Förderung der Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf bestehe. Hierfür soll ein Mindestfördervolumen von 5 Mio. € p.a. gesetzlich fixiert werden.

B Stellungnahme

Die AOK sieht den Innovationsfonds als Instrument zur Innovationsförderung ordnungspolitisch grundsätzlich kritisch: Konstruktion und Verfahren sind bürokratisch, unflexibel und verursachen hohe administrative Kosten. Der Fonds führt zur Zentralisierung von Entscheidungen und Vereinheitlichung von Versorgungsstrukturen. Besser wäre es, die Gestaltungsspielräume der Kassen vor Ort zu erweitern und das Versorgungssystem durch geeignete Rahmenbedingungen und Anreize aus sich heraus innovationsfähiger zu gestalten. Ein gutes Beispiel ist das hier vorliegende Gesetz, welches zur Förderung digitaler Versorgungsinnovationen den Krankenkassen neue Handlungsmöglichkeiten einräumt. Falls überhaupt eine spezielle Förderung von Innovationen erfolgen soll, schlägt die AOK-Gemeinschaft ein dezentrales, bürokratiearmes und flexibel nutzbares kassenbezogenes Innovationsbudget nach dem Muster der Präventionsfinanzierung vor (Mindestbetrag je Versicherten).

Unbenommen dieser grundsätzlichen kritischen Einschätzung möchte die AOK-Gemeinschaft mit der folgenden Stellungnahme und den Änderungsvorschlägen erreichen, dass der Innovationsfonds möglichst positive Effekte für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung auslöst. Zu den Regelungen im Einzelnen:

Verlängerung des Fonds

Die Verschiebung der Vorlagenpflicht für den Abschlussbericht zur wissenschaftlichen Auswertung des Innovationsfonds um ein Jahr auf den 31.03.2022 ist sachgerecht. Zum ursprünglichen Zeitpunkt hätten noch nicht genügend Erkenntnisse zu den abgeschlossenen Förderprojekten und insbesondere zu ihren Impulsen auf die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung vorgelegen, so dass die Zielerreichung des Innovationsfonds kaum umfassend hätte beurteilt werden können. Eine Verlängerung des Fonds um drei statt der im Entwurf vorgesehenen fünf Jahre wäre vor diesem Hintergrund sachlogisch. Nicht nachvollziehbar und abzulehnen ist, dass der Fonds bereits jetzt bis 2024 und damit über zwei Jahre über den Vorlagetermin für den Abschlussbericht der wissenschaftlichen Begleitung hinaus verlängert werden soll.

Förderhöhe

Die Absenkung des Fördervolumens um 100 Mio. € p.a. wird begrüßt. Der etwas stärkeren Gewichtung der „neuen Versorgungsformen“ gegenüber der „Versorgungsforschung“ wird zugestimmt. Gänzlich entbehrlich sind die neuen, kleinteiligen gesetzlichen Regelungen bezüglich der maximalen Förderanteile für die themenoffenen Förderbekanntmachungen und dem Mindestbetrag für die Förderung medizinischer Leitlinien. Hier wäre es besser, den Innovationsausschuss in der Flexibilität seiner Entscheidungen nicht zu beschränken.

Zweistufiges Antrags- und Förderverfahren und Festlegung auf 15 Vorhaben im Bereich „Neue Versorgungsformen“

Die gesetzliche Fixierung eines gestuften Auswahlverfahrens und eine Orientierungszahl der zu fördernden Vorhaben stellt eine weitere entbehrliche Überregulierung dar und schränkt die Flexibilität der Entscheidungen des Innovationsausschusses ein. Bereits jetzt kann der Innovationsausschuss die entsprechend notwendigen Beschlüsse zum Förderverfahren fassen.

Die geplante Neuregelung zur Zweistufigkeit des Antrags- und Förderverfahrens im Bereich der neuen Versorgungsformen wird abgelehnt. Sie führt zu einer Verlangsamung, Verkomplizierung und weiteren Bürokratisierung des gesamten Förderverfahrens. Die Regelung mag für Forschungsprojekte möglicherweise sinnvoll sein, bei den neuen Versorgungsformen wiegen die Chancen, Qualität und Relevanz der geförderten neuen Versorgungsformen zu erhöhen, die genannten Nachteile nicht auf. Neben der zusätzlichen Auswahlstufe wird sich zeitlich insbesondere die zusätzliche Förderphase mit Beantragung und Prüfung von Fördermitteln sowie Förderbescheiderstellung negativ auswirken. Bereits jetzt ist es schwierig, Projekt- und Kooperationspartner für neue Versorgungsformen über einen längeren Zeitraum zu binden und entsprechende Ressourcen auf Abruf vorzuhalten. Wenn sich durch die Zweistufigkeit und die dazwischen geschobene Förderphase zur Ausarbeitung qualifizierter Anträge das Verfahren auf ca. 1,5 bis 2 Jahre verlängert, wird es noch schwieriger werden, konkrete Versorgungsprojekte auf den Weg zu bringen. Es wird zudem befürchtet, dass die Niedrigschwelligkeit einer Projektskizze und die Aussicht, eine finanzielle Förderung schon für die Ausarbeitung qualifizierter Anträge zu erhalten, eine Vielzahl von qualitativ nicht überzeugenden Projektideen anlocken wird. Hier zeigen die bisherigen Erfahrungen, dass die Anforderungen für die Erstellung eines Vollantrags einen guten ersten Qualitätsfilter darstellen.

Unklar bleibt auch, ob in der ersten Förderphase in erster Linie die *inhaltliche Konzeptentwicklung* von neuen Versorgungsformen gemeint ist (hierfür sind sechs Monate ggf. zu kurz bzw. zu starr) oder ob primär die administrative Antragsstellung für die zweite Antragsstufe finanziert werden soll.

Änderungen in den Förderbereichen der „Versorgungsforschung“

Die neue Fördermöglichkeit für die (Weiter-)Entwicklung von medizinischen Leitlinien aus GKV-Beitragsmitteln wird abgelehnt. Eine unabhängige finanzielle Förderung der Leitlinienentwicklung ist zwar grundsätzlich sinnvoll, stellt jedoch eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe dar, die nicht nur aus GKV-Beitragsmitteln zu finanzieren ist. Hierfür auch noch eine jährliche Mindestausgabe von 5 Mio. € gesetzlich vorzuschreiben, stellt zudem eine weitere Überregulierung dar und schränkt die Flexibilität des Innovationsausschusses ohne Not ein. Unklar bleibt zudem, wann es sich um medizinische Leitlinien handelt, „für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht“ und wann nicht.

Die geplante Streichung der Förderung der Evaluation von Selektivverträgen wird abgelehnt. Durch die Begrenzung auf bestimmte Bestandsverträge war in den letzten beiden Jahren die Antragszahl zwar tatsächlich gering. Statt Streichung sollte hier eine Aufhebung der Beschränkung auf sog. Altverträge vorgenommen werden, so dass auch die Evaluation von Selektivverträgen, die nach dem 22.07.2015 geschlossen wurden, gefördert werden könnten. Gerade von diesen sich bereits in der Praxis befindlichen Versorgungsformen könnten praxis- und versorgungsnahe Impulse für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung ausgehen.

Gestrichen werden sollte vielmehr die inkonsistente Förderung von Forschungsvorhaben zur Weiterentwicklung und Evaluation von Richtlinien des G-BA (Richtlinienervaluierungen). Es ist ohnehin Aufgabe des G-BA, seine Richtlinien weiterzuentwickeln. Die Unterausschüsse können diesbezüglich entsprechende Aufträge veranlassen. Warum der Innovationsausschuss hier unkoordiniert und parallel Förderungen ausloben soll, ist nicht nachvollziehbar.

Mittelübertragung

Für die geplante Mittelübertragbarkeit in das jeweils folgende Haushaltsjahr besteht nach bisheriger Erfahrung keine Notwendigkeit, da sich das Antragsvolumen relativ stabil auf die Kalenderjahre verteilt hat. Eine Mittelübertragbarkeit wäre allenfalls dann akzeptabel, wenn es trotz der oben beschriebenen Bedenken bei dem geplanten zweistufigen Antrags- bzw. Förderverfahren bliebe. Bei Beibehaltung des einstufigen Verfahrens ist eine Mittelübertragung nicht erforderlich. Gesetzestechisch sollte geprüft werden, ob durch die Verwendung des Terminus technicus „verausgabt“ nicht die gleiche Problematik hervorgerufen wird, wie bei der Einführung des Innovationsfonds 2015. Seinerzeit musste der Gesetzgeber im Rahmen des Transplantationsregistergesetzes die Begrifflichkeit von „verausgabt“ auf „bewilligt“ ändern, um zu erreichen, dass die Ausgaben von bewilligten Projekten in den Folgejahren „budgetrechnerisch“ dem Bewilligungsjahr zugerechnet werden. Lediglich nicht bewilligte Mittel und Mittel, die bis zur Beendigung des Vorhabens nicht zur Auszahlung gelangt sind, wurden anteilig an den Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückgeführt.

Für ab 2020 bewilligte Projekte wäre der Umstieg auf die „Verausgabungslogik“ zwar unschädlich, aber die Ausgaben der Projekte aus dem Förderzeitraum 2016 bis 2019 verursachen haushaltsrechtlich ab 2020 ebenfalls noch Ausgaben – auch wenn sie budgetrechnerisch den Budgets der Vorjahre zugerechnet werden. Es wird deshalb vorgeschlagen, auch für den Zeitraum ab 2020 bei der Berechnung der maximalen Förderbudgets bei dem Bezug zum Bewilligungsjahr zu bleiben. Ein Wechsel der Zuordnungslogik wird auch aus praktischen Gründen abgelehnt: Laut Gesetzesbegründung sollen auch „in den Vorjahren bewilligte Mittel, die bis zur Beendigung eines Vorhabens nicht zur Auszahlung gelangt sind“ einbezogen werden. Da die Projekte jedoch über bis zu vier Jahre gefördert werden können, steht in einem Jahr somit noch gar nicht fest, welche Mittel bis zur Beendigung eines Vorhabens nicht zur Auszahlung gelangen werden. Damit besteht für den Innovationsausschuss erhebliche Unsicherheit, wie hoch das in einem Jahr verfügbare Budget inkl. Übertragungen eigentlich ist. Es wird deshalb empfohlen, bei dem Bewilligungsbegriff zu bleiben.

C Änderungsvorschlag

Verlängerung der Laufzeit des Innovationsfonds nur um maximal drei Jahre bis 2022, dem Jahr in dem der Abschlussbericht zur wissenschaftlichen Auswertung des Fonds vorzulegen ist.

Reduzierung der Dichte der gesetzlichen Neuregelungen, um dem Innovationsausschuss die notwendige Flexibilität zu geben. Folgende Punkte sollten nicht gesetzlich fixiert werden:

- a. maximaler Anteil der Fördersumme für themenoffene Förderbekanntmachungen
- b. Anzahl der Stufen des Auswahlverfahrens
- c. Zahl der regelhaft zu fördernden neuen Versorgungsformen
- d. Dauer der Förderfähigkeit für die Konzeptentwicklung.

Bezüglich der Unter-Förderbereiche der „Versorgungsforschung“:

- a. Streichung der geplanten Förderung der Entwicklung oder Weiterentwicklung von medizinischen Leitlinien.

- a. Fortsetzung der Förderung der Evaluation von Selektivverträgen, aber Aufhebung der Beschränkung auf sog. Altverträge (Rücknahme der geplanten Streichung).
- b. Streichung der Förderung von Forschungsvorhaben zur Weiterentwicklung und Evaluation von Richtlinien des G-BA.

In Nr. 11 Buchstabe c) (§ 92a Abs. 3 SGB V) sollte Satz 4 wie folgt gefasst werden:

„In den Haushaltsjahren 2020 bis 2021 [*hilfsweise 2023*] stehen Mittel, die nicht bewilligt wurden, zur Bewilligung im jeweils folgenden Haushaltsjahr zur Verfügung.“

In der Gesetzesbegründung sollt zudem klargelegt werden, dass es für die Haushaltsjahre 2016 bis 2019 bei der bisherigen Zuordnung der Mittel nach dem Jahr der Bewilligung bleibt.

Art. 1 Nr. 12 § 92b SGB V Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit diesem Artikel sollen weitere Regelungen zur Durchführung der Förderung im Rahmen des Innovationsfonds geändert werden:

- Die Festlegung der Förderschwerpunkte und der Kriterien soll ab 2020 nach einem systematischen Prozess unter Einbeziehung externer Expertise erfolgen.
- Aus pragmatischen Gründen – so die Gesetzesbegründung – sollen die Themen für die Förderbekanntmachungen im Jahr 2020 vom BMG im Benehmen mit dem Innovationsausschuss festgelegt werden.

Zur Frage, ob und ggf. welche Rolle der Innovationsausschuss nach Abschluss von Fördervorhaben hat, gab es bislang keine expliziten gesetzlichen Festlegungen. Nunmehr soll gesetzlich fixiert werden, dass

- der Innovationsausschuss nach Abschluss der geförderten Projekte künftig Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung zu beschließen hat (bei Versorgungsforschung optional)
- die Empfehlung innerhalb von 3 Monaten nach Vorlage des Evaluationsberichts bzw. des Ergebnisberichts eines geförderten Projekts erfolgen muss,
- der G-BA innerhalb von zwölf Monaten Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung zu beschließen hat, wenn die Empfehlung des Innovationsausschusses in die Zuständigkeit des G-BA für eine Umsetzung fällt.

Die Aufgaben der Geschäftsstelle sollen in Richtung eines umfassenden Dienstleisters für die Antragsteller erweitert werden. Auch soll die Geschäftsstelle Entwürfe für die vom Innovationsausschuss zu treffenden Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung erarbeiten und eine stärkere Rolle bei der Veröffentlichung von Erkenntnissen und Ergebnissen geförderter Vorhaben einnehmen.

Der bisherige Expertenbeirat soll in veränderter Form in einen Expertenpool überführt werden. An die Stelle des Expertenbeirats soll ein ehrenamtlicher Expertenpool mit Vertretern aus Wissenschaft und Versorgungspraxis treten. Die Benennung der Mitglieder soll durch den Innovationsausschuss jeweils für zwei Jahre erfolgen. Mitglieder des künftigen Expertenpools dürfen für den Zeitraum ihrer Benennung keine Anträge auf Förderung stellen und auch nicht an einer Antragstellung beteiligt sein. Der Expertenpool soll zur Durchführung von Kurzbegutachtungen einzelner Anträge auf Förderung und zur Abgabe von Empfehlungen zur Förderentscheidung herangezogen werden können. Die Abgabe eines Votums zu jedem Förderantrag ist nicht mehr vorgesehen.

Für die Begutachtung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung medizinischer Leitlinien ist vorgesehen, die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zu beteiligen.

B Stellungnahme

Zur grundsätzlich kritischen Einschätzung des Instruments „Innovationsfonds“ wurde bereits in der Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 11 (§ 92a SGB V) ausgeführt, so dass hier auf eine erneute Darstellung verzichtet wird. Zu den Regelungen in Artikel 1 Nr. 12 im Einzelnen:

Konsultationsverfahren für die Förderbekanntmachungen unter Einbeziehung externer Expertise

Bislang beschließt der Innovationsausschuss in Förderbekanntmachungen unter Einbeziehung der Empfehlungen des Expertenbeirats die Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung. Nunmehr soll dem Beschluss des Innovationsausschusses ein „systematischer Prozess unter Einbeziehung externer Expertise“ (Konsultationsverfahren) vorgeschaltet werden. Ziel ist eine stärkere Einbeziehung von Akteuren, die nicht im G-BA vertreten sind. Das mit dem Konsultationsverfahren verbundene Ansinnen ist zwar grundsätzlich nachvollziehbar, ob damit aber im Ergebnis tatsächlich eine nennenswerte Qualitätsverbesserung bei den Förderbekanntmachungen erreicht werden kann, ist fraglich. Letztlich ist die Qualität der eingereichten Vorhaben entscheidend, weniger die Förderthemen und -kriterien. Die wesentlichen Förderkriterien sind ohnehin in § 92a Abs. 1 Satz 4 SGB V bereits gesetzlich fixiert. Auf jeden Fall wird das Konsultationsverfahren zu einer weiteren Verlangsamung und Verkomplizierung des Förderverfahrens führen. Ob dem ein entsprechender Mehrwert gegenüber steht, wird bezweifelt. Die Regelung wird deshalb insgesamt kritisch gesehen und für entbehrlich gehalten.

Festlegung der Förderthemen in 2020 durch das Bundesministerium für Gesundheit

Nicht nachvollziehbar ist die geplante Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Festlegung der Themen für die Förderbekanntmachungen 2020. Die hierfür angeführten Gründe können nicht überzeugen. Zum einen verbleibt noch ausreichend Zeit für die Beratung der Förderthemen 2020 im Innovationsausschuss, zum anderen würden Mittel durch die neue Übertragbarkeitsregelung ggf. gar nicht „verfallen“. Daher wird dieser Eingriff der Exekutive in die Selbstverwaltung abgelehnt.

„Empfehlungen“ des Innovationsausschusses zur Überführung in die Regelversorgung

In Absatz 2 Satz 4 neu sowie im Absatz 3 neu soll als neue Beschlusskompetenz des Innovationsausschusses die Abgabe von Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung aufgenommen werden. Bei „Empfehlungen“, die die Regelungskompetenz des G-BA betreffen, soll diese für den G-BA sogar bindend sein, so dass diesbezüglich nicht mehr von einer „Empfehlung“ gesprochen werden kann. Die erweiterte Kompetenz des Innovationsausschusses wird aus folgenden Gründen abgelehnt:

Parallel- und Doppelberatungen in den Gremien der Selbstverwaltung sind ineffizient und binden unnötig Ressourcen. Die Auswertung und Diskussion der Projektergebnisse sollte in den Institutionen oder Gremien erfolgen, die ggf. die für die Überführung erforderliche Entscheidungskompetenz haben (G-BA, Bewertungsausschuss, Vertragspartner der Bundesmantelverträge usw.). Zusätzliche und vorgeschaltete Empfehlungen des Innovationsausschusses führen hier nur zu höherem Beratungsbedarf und Friktionen gegenüber den eigentlichen Entscheidungsinstanzen. In den zu veröffentlichenden Ergebnisberichten der Projekte ist ohnehin zu erläutern,

„wie die erzielten Ergebnisse in die Versorgung überführt werden könnten“ und „welche nächsten Schritte konkret erforderlich sind, um die Projektergebnisse in die Regelversorgung zu überführen“. Eine systematische Zusammenstellung der Empfehlungen aus den Ergebnisberichten durch die Geschäftsstelle ist völlig ausreichend, deutlich aufwandsärmer und gleichsam effektiv.

Unverständlich ist, dass eine selektivvertragliche Umsetzung, die für viele Projekte die realistischste Umsetzungsoption sein dürfte, in keiner Weise mehr im Horizont des Referentenentwurfs vorgesehen ist – weder im Gesetzestext noch in der Begründung. Als Umsetzungsoption ist ausschließlich die Regelversorgung vorgesehen, um „Versorgungsansätze zügig allen gesetzlich Versicherten zugänglich“ zu machen. Damit wird verkannt, dass viele der mit dem Innovationsfonds adressierten Lösungsansätze einer kollektivvertraglichen Lösung oftmals nur schwer oder gar nicht zugänglich sind. Gesundheitliche Versorgung ist in wesentlichen Teilen kein bundesweit transferierbares Gut. Statt auf die „Regelversorgung“ sollte hier und in der Gesetzesbegründung deshalb „vertragstypneutral“ auf die „GKV-Versorgung“ abgestellt werden. Diese umfasst sowohl kollektivvertragliche als auch selektivvertragliche Überführungsoptionen. Das erscheint insbesondere auch deshalb geboten, weil ein anderer aktueller Gesetzentwurf des Bundesgesundheitsministeriums („Gesetz für eine faire Kassenwahl in der gesetzlichen Krankenversicherung – GKV-FKG“) explizit die Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen des Krankenkassenwettbewerbs adressiert. In einem Kassenwettbewerb um mehr Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung sind Selektivverträge zentrales Instrument und sollten entsprechend gerade bei der Transmission von Versorgungsinnovationen eine wichtige Rolle spielen. Schließlich können sich hieraus auch Impulse für die kollektivvertraglich geregelte Versorgung ergeben: Deren Vertragsparteien steht es jederzeit frei, Versorgungsansätze, die sich selektivvertraglich bewähren und einer kollektivvertraglichen Regelung strukturell zugänglich sind, zu übernehmen und auf diesem Weg allen gesetzlich Versicherten zu Gute kommen zu lassen.

Die vorgesehene Frist für die beabsichtigte Beschlussfassung des Innovationsausschusses über die Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung ist unrealistisch kurz. Auswertung, Bewertung der Unterlagen und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen für den Innovationsausschuss sind in der vorgesehenen Zeit nicht zu leisten. Die Frist kann eingehalten werden, wenn die Geschäftsstelle – wie oben vorgeschlagen – nur eine systematische Zusammenstellung der Empfehlungen aus den Ergebnisberichten erstellt und veröffentlicht.

Hochkritisch und klar abzulehnen ist aber, dass der G-BA Empfehlungen des Innovationsausschusses, die seine Regelungskompetenzen (Richtlinien) betreffen, innerhalb von zwölf Monaten umsetzen muss. Ein Ermessen stehe lt. Begründung dem G-BA nicht mehr bezüglich des „ob“, sondern nur noch des „wie“ zu. Damit kommt der „Empfehlung“ des Innovationsausschusses bindenden Charakter zu. Zudem hat der G-BA eigene Verfahrensregelungen, die mit den Vorgaben eines Innovationsausschusses ggf. in Konflikt stehen können. Den Innovationsausschuss als Surrogat-Gremium für Entscheidungen des Plenums inkl. der Beratungskompetenz der Unterausschüsse auszubauen, ist nicht sachgerecht und wird abgelehnt. Nicht vergessen werden darf, dass die Exekutive (BMG, BMBF) im Innovationsausschuss mit Stimmrecht vertreten ist.

Erweiterung der Aufgaben der Geschäftsstelle

Soweit die Beratungs- und Servicefunktionen der Geschäftsstelle für die Antragsteller betont und klargestellt werden sollen, sind die Änderungen zu begrüßen. Die Mehrzahl der genannten Aufgaben wird allerdings heute schon durch die Geschäftsstelle bzw. dem von ihr beauftragten DLR Projektträger erbracht. Allerdings klingt insbesondere in der Gesetzesbegründung an, dass die Geschäftsstelle eine stärkere *inhaltlich-fachliche* Verantwortung erhalten soll. Beispielhaft sei der Begründungstext zitiert, nach der „die Geschäftsstelle eine stärkere Verantwortung für die erfolgreiche Umsetzung von geförderten Vorhaben“ erhalten soll. Oder Absatz 5 neu Nr. 6, die eine „*fachliche* Begleitung von Vorhaben“ vorsieht. Dies schießt über das Ziel hinaus und überfordert auch Funktion und Kompetenz einer Geschäftsstelle: für die erfolgreiche Umsetzung von geförderten Vorhaben können nur die Antragsteller, nicht aber die Geschäftsstelle die Verantwortung übernehmen.

Auch andere Teile der zusätzlichen Aufgaben der Geschäftsstelle, wie z.B. „Findung von geeigneten Partnern“ für die Antragstellung oder „systematisches Zusammenbringen von Vorhaben mit ähnlichen Wirkansätzen“ gehen über die Aufgaben des G-BA hinaus. Die aus GKV-Beitragsmitteln finanzierte Geschäftsstelle sollte nicht zum Projektinitiator und Projektentwickler aufgebläht werden. Der Innovationsausschuss ist keine „Zentralagentur für Innovationen in der GKV“ und keine Surrogat-Institution für die regulären Aufgaben der Selbstverwaltung.

Expertenpool statt Expertenbeirat

Die Ablösung der bisherigen Institution des Expertenbeirats zu Gunsten eines Expertenpools wird begrüßt. Der neu zu schaffende und jetzt vom Innovationsausschuss zu benennende Expertenpool bietet die Chance, neben wissenschaftlichem auch stärker versorgungspraktischen Sachverstand auf eine unbürokratischere Weise einzubeziehen.

Überdacht werden sollte hingegen die Regelung, dass die Mitglieder des Expertenpools keine Förderanträge stellen dürfen. Die restriktive Regelung dürfte dazu führen, dass sich kaum qualifizierte Mitglieder finden dürften. Krankenkassen beispielsweise würden möglicherweise keine Versorgungspraktiker entsenden können, da damit die Beteiligung der jeweiligen Krankenkasse an Ausschreibungen für zwei Jahre nicht mehr möglich wäre.

Deshalb wird vorgeschlagen, nicht auf die Mitgliedschaft im Expertenpool abzustellen, sondern auf die Abgabe von Empfehlungen: Mitglieder des Expertenpools dürfen keine Kurzbegutachtungen einzelner Förderanträge durchführen oder Empfehlungen zur Förderentscheidung abgeben, wenn sie selbst Antragsteller sind oder an der Antragsstellung beteiligt waren. Alternativ könnte auch auf eine explizite gesetzliche Festlegung verzichtet und der Umgang mit Befangenheit im Rahmen der Geschäfts- oder Verfahrensordnung des Innovationsausschusses geregelt werden.

C Änderungsvorschlag

Das geplante Konsultationsverfahren für die Förderbekanntmachungen wird für entbehrlich gehalten.

Streichung der geplanten Festlegung der Themen für die Förderbekanntmachung 2020 durch das Bundesministerium für Gesundheit.

Die erweiterte Kompetenz des Innovationsausschusses bezüglich der Abgabe von Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung wird abgelehnt. Streichung von Absatz 2 Satz 4 neu sowie Absatz 3 neu.

Als aufwandsarme Alternative wird vorgeschlagen, dass die Geschäftsstelle eine systematische Zusammenstellung der entsprechenden Empfehlungen aus den Ergebnisberichten der abgeschlossenen Projekte erstellt.

Streichung der geplanten Regelung, nach der der G-BA Empfehlungen des Innovationsausschusses, die seine Regelungskompetenzen (Richtlinien) betreffenden, innerhalb von zwölf Monaten umsetzen hat.

Gesetzestext und Begründung sollten statt auf die „Regelversorgung“ vertragstypneutral auf die „GKV-Versorgung“ abstellen. Diese umfasst sowohl kollektivvertragliche als auch selektivvertragliche Überführungsoptionen.

In Absatz 5 neu Nr. 6 ist das Wort „fachlich“ zu streichen.

Absatz 6 Satz 6 sollte wie folgt gefasst werden: „Mitglieder des Expertenpools dürfen keine Kurzbegutachtungen einzelner Förderanträge durchführen oder Empfehlungen zur Förderentscheidung abgeben, wenn sie selbst Antragsteller sind oder an der Antragsstellung beteiligt waren.“
Alternativ: Verzicht auf eine gesetzliche Festlegung. Stattdessen gesetzliche Vorgabe, dass in die Geschäfts- oder Verfahrensordnung des Innovationsausschusses Befangenheitsregelungen für den Expertenpool zu treffen sind.

Art. 1 Nr.13. § 120 Abs. 1 SGB V Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung stellt sicher, dass zukünftig am Krankenhaus erbrachte telemedizinische Konsile für die ambulante oder sektorübergreifende Versorgung aus der Gesamtvergütung nach Vorgabe des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes vergütet werden.

B Stellungnahme

Die Regelung ist eine Folgeregelung der Vorgaben aus dem neuen § 87 Abs. 2a Sätze 13 und 14 SGB V sowie des § 291g Absatz 5. Hiermit wird sichergestellt, dass bei Telekonsilen unter Beteiligung der in § 120 Abs. 1 S.1 genannten ermächtigten Leistungserbringer diese das Telekonsil nach den Vorgaben des EBM abrechnen können. Dies ist somit ein weiterer Schritt, die Sektoren anzugleichen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 14 § 125 Absatz 2 Nr. 1a SGB V Heilmittel / elektronische Verordnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Heilmittel sollen zukünftig auch in elektronischer Form verordnet werden können. Regelungen über die Verwendung von elektronischen Verordnungen sollen zwischen dem GKV-SV und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer in den Verträgen nach § 125 (2) getroffen werden. Für die Übermittlung der elektronischen Verordnung soll die Infrastruktur der Telematik genutzt werden.

B Stellungnahme

Die Einbindung der Leistungserbringer von Heilmitteln in die Telematikinfrastruktur ist zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 15 § 127 Absatz 9 SGB V Hilfsmittel / elektronische Verordnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Hilfsmittel sollen zukünftig auch in elektronischer Form verordnet werden können. Regelungen über die Verwendung von elektronischen Verordnungen sollen zwischen dem GKV-SV und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer in den Rahmenempfehlungen nach § 127 (9) getroffen werden. Für die Übermittlung der elektronischen Verordnung soll die Infrastruktur der Telematik genutzt werden.

B Stellungnahme

Die Einbindung der Leistungserbringer von Hilfsmitteln in die Telematikinfrastruktur ist zu begrüßen. Da Hilfsmittel auch in Apotheken abgegeben werden, sollte bei der sukzessiven Einbindung der Hilfsmittelleistungserbringer darauf geachtet werden, dass insb. Sanitätshäuser und andere Anbieter, die mit den Apotheken auf den gleichen Hilfsmittelmärkten konkurrieren, zeitgleich mit diesen unter den neuen Rahmenbedingungen tätig werden können, um Disparitäten im Wettbewerb zu vermeiden.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 16 § 134 SGB V Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Im ersten Jahr des Marktzugangs nach Listung müssen digitale Gesundheitsanwendungen durch die Krankenkassen zu dem vom Hersteller geforderten Preis vergütet bzw. den Versicherten erstattet werden. Danach verhandelt der GKV-Spitzenverband mit dem Hersteller einen Erstattungsbetrag, wobei auch erfolgsabhängige Preisbestandteile berücksichtigt werden sollen. Beim Preis sollen auch Preise in anderen europäischen Ländern berücksichtigt werden. Bei Nichteinigung soll der Preis durch eine Schiedsstelle entschieden werden, die paritätisch durch GKV und maßgeblichen Spitzenverbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen sowie einem neutralen Vorsitzenden besetzt werden sollen. Das BMG kann Näheres in einer Rechtsverordnung regeln.

GKV-SV und die Spitzenverbände der digitalen Gesundheitsanwendungen treffen Rahmenvereinbarungen über die Maßstäbe der Vergütungsbeträge. Das BMG kann durch Rechtsverordnung Schwellenwerte festlegen, unterhalb derer keine Preisverhandlungen mehr erfolgen sowie Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen.

Im Vorwort wird unter D. Haushaltsausgaben und Erfüllungsaufwand, C) Sozialversicherung von geringen, derzeit nicht quantifizierbaren Mehrausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherungen ausgegangen.

B Stellungnahme

Die Preisfestlegung und Preisverhandlungen sollen gemäß Gesetzesvorschlag analog zu den Erstattungen von Arzneimitteln erfolgen. Eine solche Analogie ist jedoch nicht sachgerecht. Das vorgeschlagene Verfahren wird daher abgelehnt.

Arzneimittel werden durch die Europäische Zulassungsbehörde zugelassen und müssen hierfür durch hochwertige klinische Studien die Wirksamkeit belegen, die das Risiko überwiegt. Digitale Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklassen sind hingegen Medizinprodukte, für die beim Marktzugang die Regelungen der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745) gelten. Im Gegensatz zu Arzneimitteln muss für Medizinprodukte lediglich die Einhaltung der Regelungen der europäischen Medizinprodukteverordnung durch eine CE-Kennzeichnung erklärt werden. Bei Medizinprodukten der Klasse I bedarf es für die Erlangung der CE-Kennzeichnung nur der Herstellererklärung und das Bereithalten der Dokumentation für nationale Behörden im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang VII. In einer Übergangsregelung konnten und können digitale Gesundheitsanwendungen, die gemäß EU-Medizinprodukterichtlinie höheren Risikoklassen zuzuordnen sind, mit den Regelungen für Medizinprodukte der Risikoklasse 1 auf dem Markt kommen. Für Medizinprodukte niedriger Risikoklassen besteht zudem keine Notwendigkeit, die Wirksamkeit durch klinische Studien zu belegen.

Durch kurze und frei wählbare Produktzyklen haben die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen zudem die Möglichkeit, Preisverhandlungen grundsätzlich zu umgehen, da in kurzen Zyklen „neue“ Produkte angeboten werden können.

Anders als im Referentenentwurf erwartet, entsteht durch die Einführung von digitalen Gesundheitsanwendungen ein sehr großes Kostenrisiko. Schon bei Betrachtung des Angebots von nur drei Anbietern besteht ein maximales Kostenpotenzial von 10 Mrd. Euro bei 100%-iger Verschreibungsquote. Bei einer zu erwartenden Verschreibungsquote von 25% entstünden Mehrkosten von 2,5 Mrd. Euro. So liegt zum Beispiel der Listenpreis der Nutzung eines bestehenden Online-Therapieprogramms bei Depression bei 297,50 € inkl. MwSt. für 90 Tage internetbasierter Zugang. Das mögliche Potenzial an Menschen mit ärztlich behandelter Depression liegt bei ca. 6,9 Millionen Patienten in Deutschland (Krankheitsauswahl für den Morbi-RSA 2017, BVA). Dieser Hersteller bietet daneben digitale Gesundheitsanwendungen auch für Krebspatienten (480.000 Neuerkrankungen pro Jahr ohne nichtmelanotischen Hautkrebs, Zahlen des RKI), Rheuma (2 Millionen Betroffene in der GKV gemäß Krankheitsauswahl Morbi-RSA 2017, Bundesversicherungsamt), Multiple Sklerose (230.000 Betroffene der GKV, Erläuterungen Klassifikation Morbi-RSA, BVA 2019) und Rückenschmerzen (im telefonischen Gesundheitssurvey 2009/2010 gaben 25% der Frauen (jede vierte Frau) und 17% der Männer (jeder sechste Mann) an, im Jahr vor der Befragung unter Kreuzschmerzen gelitten zu haben, die mindestens drei Monate anhielten und sich nahezu täglich bemerkbar machten. Daher kann mit etwa 13 Millionen Betroffenen gerechnet werden).

Ein weiterer Anbieter hat Angebote zur Behandlung von Depression, Angststörungen (2,7 Millionen mit ärztlicher Behandlung aufgrund Angststörung gemäß BVA (Krankheitsauswahl Morbi-RSA 2017, Bundesversicherungsamt), gemäß Bevölkerungsbefragungen liegt die Prävalenz bei 14% (Wittchen, 2011)), übermäßigem Alkoholkonsum (1,5 Millionen GKV-Versicherte mit schwerem Alkohol- oder Drogenmissbrauch in ärztlicher Behandlung), Koronarer Herzerkrankung (4,5 Millionen GKV-Versicherte), Diabetes, Tumorerkrankungen und Rückenschmerz. Hinzu kommen spezifische Behandlungs-APPs, wie z. B. für die Behandlung von Tinnitus, mit jährlichen Kosten von 228€. An beeinträchtigendem Tinnitus leiden laut RKI etwa 9% der erwachsenen Bevölkerung, also etwa 5 Millionen GKV-Versicherte.

Neben diesen genannten Anbietern gibt es eine Vielzahl weiterer Anbieter von digitalen Gesundheitsangeboten einschließlich der großen Internetkonzerne und anderen weltweit agierenden Konzernen. In einer systematischen Literaturrecherche fanden Stein et al. alleine für psychiatrische Indikationen Studien zu 50 Interventionen für insgesamt 28 Indikationen (Stein J, Röhr S, Luck T, Löbner M, Riedel-Heller SG: Indikationen und Evidenz von international entwickelten Online-Coaches zur Intervention bei psychischen Erkrankungen – ein Meta-Review. Psychiat Prax 2018; 45: 7–15). Dieselben Autoren fanden 2016 in einem noch unveröffentlichten Gutachten publizierte Studien zu digitalen Gesundheitsanwendungen für 33 somatische Erkrankungen (S. Röhr, S.G. Prof. Riedel-Heller, Institut für Sozialmedizin, Arbeitsmedizin und Public Health (ISAP): Evidenz- und Versorgungssituation durch Online-Coaches zur Intervention bei körperlichen und psychischen Erkrankungen). Trotz des Verordnungsvorbehalts für diese digitalen Ge-

sundheitsanwendungen ist daher mit einer sehr großen Zielgruppe und mit erheblichen Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen zu rechnen. Alle Anbieter werden bei der Öffnung des Marktes sehr schnell für ihre Produkte eine CE-Kennzeichnung durchführen.

Dadurch, dass Preise von digitalen Gesundheitsangeboten im ersten Jahr frei vom Hersteller wählbar sind und anschließend zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller verhandelt werden sollen, sind diese von den Preisen abgekoppelt, mit denen andere Leistungserbringer für ähnliche Leistungen vergütet werden. So kostet die Teilnahme an dem bereits bestehenden Online-Therapieprogramm bei Depression als ergänzende Leistung zur Behandlung durch Ärzte oder Psychotherapeuten über 90 Tage mit 297 Euro mehr, als Psychiater und Nervenärzte für die ärztliche Behandlung von Patienten mit Depression im Durchschnitt über ein ganzes Jahr erhalten (207 Euro). Für die ärztliche Leistung ohne Psychotherapie können Psychiater und Nervenärzte 144 Euro abrechnen (je Quartal Grundpauschale und 10 Minuten Gespräch. Im Vergleich zur Psychotherapie kostet dieser Onlinecoach mehr als drei Behandlungsstunden bei einem Psychotherapeuten. Eine unregulierte Preisgestaltung allein nach den Wünschen der Hersteller, die durch kurze Produktzyklen über längere Jahre in Anspruch genommen werden kann, führt nicht zu marktgerechten Preisen und hat letztlich zur Folge, dass überbeuerte Leistungen aufgrund fehlender Wirtschaftlichkeit keine Akzeptanz finden. Bereits ab Markteinführung ist daher ein verhandelter Preis zugrunde zu legen. Das vorgesehene Modell garantiert den Herstellern daher einen risikofreien Zugang für Produkte mit fraglichem Nutzen.

Es ist nicht nachzuvollziehen, warum für die digitalen Anwendungen das Preismodell für neue Arzneimittel gewählt wird. Ökonomisch unterscheiden sich neue Arzneimittel von den digitalen Gesundheitsanwendungen fundamental. Neue Arzneimittel werden nach einem langen Forschungsprozess und einem aufwändigen Zulassungsverfahren auf den Markt gebracht und haben einen langen Produktzyklus mit Patentphase und anschließender Generikavermarktung. Hiermit werden die derzeitigen Privilegien (freie Preisbildung für 12 Monate, schneller Marktzugang) gerechtfertigt, die das deutsche Gesundheitssystem vor große Herausforderungen stellen und im internationalen Vergleich auch zu hohen Preisen führen. Digitale Anwendungen haben kurze Entwicklungs- und Produktzyklen. Agile Entwicklung in kleinen Teams steht im Vordergrund. Dies erfordert minimalen Investitionsaufwand und verursacht in der Herstellung geringe Kosten mit erheblichen Skalierungsvorteilen. Diese Marktcharakteristika sind bei der Preisbildung unbedingt zu berücksichtigen, andernfalls wird Deutschland auch ein Hochpreisland für fragwürdige digitale Anwendungen. Angesichts der potenziellen Größe dieses Marktes (s.o.) sind die finanziellen Risiken für die Gesetzlichen Krankenkassen im Blick zu halten.

Die vorgesehene kollektive Verhandlungskonstellation, die sich an der Erstattungsbetragsverhandlung für neue Arzneimittel orientiert, ist für diesen Produktmarkt daher nicht sachgerecht. In dem dynamischen Markt sind die vorgesehenen Verhandlungsprozesse viel zu lang. Falls es dann schließlich zu Verhandlungen kommt, bleibt völlig unklar, welche Verhandlungsparameter bei der Preisfestsetzung zugrunde gelegt werden, da anders als bei den Arzneimitteln der Bezug auf eine zweckmäßige Vergleichstherapie nicht gegeben ist. Den Preisvorstellungen der Hersteller kann beim Vorschlag des Gesetzgebers daher nichts entgegengesetzt werden. Ein Preiswettbewerb wird in diesem Modell nicht in Gang kommen. Auch der Bezug auf die Preise in anderen Ländern wird vermutlich ins Leere laufen. Zumindest eine mengenabhängige Preisdegression

muss aufgrund der Mengenvorteile dringend vorgesehen werden. Erfolgsabhängige Vergütungsmodelle sind nicht sinnvoll, da laut Vorschlag keine hochwertigen Studien durchgeführt werden müssen, um den Erfolg der Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung zu messen. Auch hierfür ist der Produktzyklus voraussichtlich nicht lang genug.

Aufgrund der vielen Anbieter mit sehr unterschiedlich ausdifferenzierten Produkten sind kollektive Einheitslösungen abzulehnen. Statt allein auf den schwerfälligen kollektiven Prozess zu setzen, sollte der Markt weiterhin wettbewerblich strukturiert werden. Preise sollten in Verhandlungen mit den Krankenkassen vereinbart werden, die darum konkurrieren, ihren Versicherten gute digitale Anwendungen auf der Basis der Liste geprüfter Produkte anzubieten. Die Erwartungen von Versicherten an ein gutes Angebot werden dazu führen, dass alle Krankenkassen ein Interesse haben, mit den Herstellern zügige Vereinbarungen zu schließen. Dies zeigen die Initiativen der Krankenkassen bereits jetzt.

C Änderungsvorschlag

Streichung der kollektiven Preisverhandlung und Schaffung eines Verhandlungsverfahrens analog zu den Regelungen der Hilfsmittelversorgung.

Art. 1 Nr.17 § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt ein Verzeichnis über digitale Gesundheitsanwendungen. Die Aufnahme in dieses Verzeichnis ist die Voraussetzung für die Vergütung aufgrund einer ärztlichen Verordnung. Das BfArM entscheidet über die Aufnahme anhand der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität sowie der „positiven Versorgungseffekte“ der Gesundheitsanwendung.

Das BfArM entscheidet über die Aufnahme innerhalb von 3 Monaten nach Antragstellung, die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der zur Versorgung erforderlichen ärztlichen Leistung.

Kann der Hersteller bei Antragstellung „positive Versorgungseffekte“ noch nicht belegen, jedoch ein von einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution erstelltes Evaluationskonzept vorlegen, kann das Produkt dennoch für 12 Monate in das Verzeichnis aufgenommen werden. Kann der Hersteller in dieser Zeit den Nachweis eines „positiven Versorgungseffektes“ nicht erbringen, kann diese Frist um weitere 12 Monate verlängert werden, wenn die Wahrscheinlichkeit vorliegt, dass dies in dieser Zeit gelingt.

Anwender sind verpflichtet, das BfArM bei wesentlichen Änderungen ihrer Produkte zu informieren, das dann entscheidet, ob das bestehende Produkt aus dem Verzeichnis gestrichen wird.

Das BfArM berät die Hersteller und kann hierfür Kosten erheben.

Das BMG regelt per Rechtsverordnung das Nähere, insbesondere die Anforderungen die Evaluation zum Nachweis eines positiven Versorgungseffekts.

B Stellungnahme

Mit den vorgesehenen Regeln werden die erfolgreich im deutschen Gesundheitssystem etablierten Regeln der evidenzbasierten Medizin für diesen Bereich außer Kraft gesetzt. Gemäß §139e SGB V wird die Bewertung des Nutzens artfremd der vom BMG abhängigen Behörde BfArM übertragen. In den maximal zur Verfügung stehenden 3 Monaten ist eine Nutzenbewertung jedoch nicht möglich. Auch dass die methodischen Anforderungen durch das BMG vorgegeben werden, ist nicht akzeptabel, da die Bewertung international anerkannten wissenschaftlichen Standards folgen muss, wie sie in der Verfahrensordnung des G-BA und im Methodenpapier des IQWiG fixiert sind. Die Maßstäbe für die Bewertung werden in der Gesetzesbegründung bereits skizziert. Demnach genügt für den Nachweis des als Begriff neu eingeführten „positiven Versorgungseffektes“ Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Daten. Damit wäre die Bewertung eine Farce. Es handelt sich damit bei der Einführung der digitalen Gesundheitsanwendungen um einen neuen Sektor in der Gesundheitsversorgung mit beitragsatzrelevanten Kosten, ohne dass ein Nutzen für die Betroffenen sichergestellt und Risiken ausgeschlossen sind.

Die im ersten Jahr völlig fehlende und anschließend unzureichende Prüfung bei der Einführung digitaler Gesundheitsanwendungen in die Leistungspflicht der GKV ist für die Patientensicherheit damit hochproblematisch. Die Erfüllung von Grundanforderungen an Qualität, Funktions-tauglichkeit, Datenschutz und Sicherheit genügen für eine Sicherstellung der Patientensicherheit nicht. Diese Regelungen erfüllen auch nicht das Qualitätsgebot gemäß §2 SGB V.

Auch digitale Gesundheitsanwendungen haben relevante Risiken. Beispielsweise können APPs zur Beurteilung von Leberflecken, die unabhängig von Ärzten auf mobilen Endgeräten verwendet werden, durch falsch negative Beurteilung zu einer Verschleppung der lebensrettenden frühen Diagnose eines Melanoms führen. Auch wenn es bereits Systeme mit künstlicher Intelligenz gibt, die bei der Beurteilung von Fotoaufnahmen von Auflichtmikroskopen eine bessere diagnostische Genauigkeit haben als Dermatologen, lag in dieser Studie die korrekte Managemententscheidung der Ärzte bei 99 % (Biopsie der Melanome), was durch arztferne digitale Gesundheitsanwendungen nicht erreicht werden kann. Online Coaches zur Behandlung von Depression können ein vorhandenes Suizidrisiko übersehen und nicht adäquat auf ein solches reagieren. Für eine APP zur Behandlung von Tinnitus wurde in einer methodisch hochwertigen Studie kein Nutzen festgestellt, wobei ein relevantes Risiko einer weiteren Gehörschädigung durch die Anwendung von Musik über Kopfhörer besteht. Gerade erst hat die FDA in einer Veröffentlichung vor einer APP gewarnt, mit der bei Verdacht auf Gehirnerschütterung, die Schwere der Kopfverletzung ohne ärztliche Beteiligung eingeschätzt werden soll. Eine solche APP kann in Europa ohne weiteres auf den Markt gelangen und käme nun auch problemlos in die Vergütung der GKV. Ohne den Nachweis eines Nutzens sind diese Risiken nicht vertretbar. Versicherte können sich mit diesem Vorschlag aber weder darauf verlassen, dass das, was die Krankenkassen vergüten, auch einen patientenrelevanten Nutzen hat, noch, dass mögliche Risiken in der digitalen Gesundheitsanwendung verantwortungsbewusst gehandhabt werden und auf ein aus Patientensicherheit akzeptables Ausmaß beschränkt sind.

Dass Studien zu digitalen Gesundheitsanwendungen möglich sind und auch umfangreich international durchgeführt werden, zeigt der Literatur-Review von Stein et al. (Stein J, Röhr S, Luck T, Löbner M, Riedel-Heller SG: Indikationen und Evidenz von international entwickelten Online-Coaches zur Intervention bei psychischen Erkrankungen – ein Meta-Review. Psychiat Prax 2018; 45: 7–15). Außerdem zeigt diese Veröffentlichung auch deutlich, dass sich der Nutzen der unterschiedlichen Interventionen deutlich unterscheiden kann, so dass die Kenntnis über den Nutzen einer digitalen Gesundheitsanwendung für die Aufnahme in die Patientenversorgung relevant ist. Für die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden hat sich im deutschen Gesundheitssystem der Gemeinsame Bundesausschuss in Verbindung mit IQWiG etabliert. Digitale Gesundheitsangebote, die Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind, stehen in direkter Konkurrenz zu bereits etablierten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder sollen zusätzlich zu diesen eingesetzt werden. Sie müssen sich daher am Nutzen der vorhandenen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden messen lassen oder nachweisen, dass sie als zusätzliches Angebot auch einen relevanten zusätzlichen Nutzen haben. Daher ist es notwendig, dass auch die Bewertung von digitalen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgt. Wenn durch den Hersteller aussagefähige Dossiers über den Nutzen vorgelegt werden, ist der G-BA wie beim AMNOG in der Lage, schnelle Bewertungen durchzuführen.

Während für alle anderen Leistungsbereiche gemäß §12 SGB V die medizinische Notwendigkeit einer Leistung vorliegen muss, können digitale Gesundheitsanwendungen ohne medizinische Notwendigkeit in den ersten Gesundheitsmarkt gelangen. Dies widerspricht einer Gleichbehandlung von Leistungen. Für die notwendigen Nachweise des Nutzens abhängig von der Risikoklasse von digitalen Gesundheitsanwendungen gibt es einen gut begründeten Vorschlag des NICE (<https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf>).

Ferner fehlt ein Prozess, der sicherstellt, dass digitale Gesundheitsanwendungen, die keinen Nutzen oder einen überwiegenden Schaden haben, aus der Versorgung ausgeschlossen werden können. Auch die Löschung von digitalen Gesundheitsanwendungen bei den Nutzern muss gewährleistet sein, wenn sich Hinweise auf einen patientenrelevanten Schaden ergeben.

Die Liste des BfArM sollte auch Preise und das Ausmaß des Nutzens im Vergleich zu anderen gleichgerichteten Produkten umfassen. Nur so ist den Ärzten eine Auswahl des geeigneten und wirtschaftlichen Produktes bei einer Verordnung möglich.

Anders als für Leistungserbringer im Gesundheitswesen besteht für Medizinprodukte keine Verpflichtung zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung, auch nicht für digitale Gesundheitsanwendungen, die Diagnosen stellen oder Krankheiten behandeln oder lindern. Führt eine digitale Gesundheitsanwendung zu Patientenschäden, wird ein StartUp nicht in der Lage sein, den Schadensersatz gegenüber den Geschädigten zu leisten. Daher muss eine verpflichtende Haftpflichtversicherung von digitalen Gesundheitsangeboten vorgesehen werden, die der Diagnose und Behandlung dienen.

Über die verwendeten Algorithmen muss Transparenz herrschen. So kann zum Beispiel sichergestellt werden, dass die Datenschutzregeln eingehalten werden und die digitalen Gesundheitsanwendungen keine verbotenen Produktwerbungen zum Beispiel für Medikamente enthalten.

Der Hersteller wird gemäß Absatz 5 verpflichtet, „relevante“ Änderungen des Produktes an das BfArM zu melden, ohne dass geregelt ist, wenn Änderungen als relevant gelten. Es fehlt jedoch eine Regelung, die eine verpflichtende Meldung an BfArM über wesentliche Produktausfälle und Produktmängel oder Verletzungen des Datenschutzes enthält. Diese muss vom BfArM veröffentlicht werden und ermöglicht so den Krankenkassen, erlittenen Schaden gegenüber dem Hersteller geltend zu machen.

C Änderungsvorschlag

Vorgeschlagene Alternative

Für digitale Gesundheitsanwendungen, die überwiegend Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden darstellen, entscheidet der G-BA über die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in den Leistungskatalog der GKV. Dabei berücksichtigt er den Nutzen im Vergleich zu in der Versorgung befindlichen Untersuchungs- und Behandlungsverfahren.

Der G-BA berät auf Antrag des Herstellers, der hierzu ein Dossier über Studien mit hoher methodischer Qualität zum Nutzen der Anwendung im Vergleich zur Standardbehandlung vorlegt.

Das IQWiG bewertet die vorgelegten Studien innerhalb von drei Monaten, innerhalb weiterer drei Monate entscheidet der G-BA über die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendungen.

Weitere digitale Gesundheitsanwendungen mit gleicher Zweckbestimmung müssen eine vergleichbare Wirksamkeit nachweisen: bei diagnostischen digitalen Gesundheitsangeboten genügt zum Beispiel die mindestens vergleichbare diagnostische Genauigkeit; digitale Gesundheitsanwendungen, die der Behandlung dienen, müssen einen patientenrelevanten Nutzen belegen.

Digitale Gesundheitsanwendungen, die überwiegend der Patientenschulung dienen, werden wie Patientenschulungen für Disease-Management-Programme gemäß § 137f beziehungsweise bei ergänzenden Leistungen zur Reha analog den Leistungen gemäß § 43 SGB V bewertet.

Digitale Gesundheitsanwendungen, die überwiegend wie Hilfsmittel zu bewerten sind, unterliegen denselben Bewertungskriterien wie diese.

Für StartUps, die die notwendigen Studien nicht selbst durchführen können, steht wie bisher das Verfahren nach §137e zur Verfügung, bei dem vom G-BA unter Tragung der Studienkosten Erprobungsstudien veranlasst werden können.

Es wird eine Regelung eingeführt, die einen Ausschluss von digitalen Gesundheitsanwendungen ermöglicht, bei denen kein patientenrelevanter Nutzen besteht oder bei denen der Schaden überwiegt. Dabei ist auch eine Löschung der Anwendung von den Endgeräten der Patienten sicherzustellen.

Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen, die Bestandteile zur Diagnose oder Behandlung von Krankheiten umfassen, müssen eine Produkthaftpflichtversicherung nachweisen.

Der Hersteller ist verpflichtet, wesentliche Produktausfälle und Produktmängel dem BfArM zu melden. Diese müssen vom BfArM veröffentlicht werden. Dies umfasst auch Verstöße gegen den Datenschutz.

Die verwendeten Algorithmen sind vom Hersteller gegenüber dem BfArM transparent zu machen. Krankenkassen und Nutzer haben das Recht, Einblick in die Algorithmen zu erhalten.

Die Liste nach §139e umfasst auch Preise sowie die Unterlagen zum Nachweis des Nutzens der digitalen Gesundheitsanwendungen.

Art. 1 Nr. 18 § 140a SGB V Besondere Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Der neue Absatz 4a des § 140a SGB V regelt die Möglichkeit, besondere Versorgungsverträge mit Medizinprodukte-Herstellern von digitalen Versorgungsangeboten zu schließen. Die vertragliche Einbindung von Ärzten, die in der Regel an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, ist nur bei diagnostischen Feststellungen notwendig.

B Stellungnahme

Grundsätzlich wird die Möglichkeit, Verträge der Besonderen Versorgung allein mit Medizinprodukte-Herstellern von digitalen Versorgungsangeboten zu schließen, positiv bewertet.

Jedoch bedarf es verschiedene Klarstellungen in der Gesetzesformulierung:

- Nach aktueller Formulierung ist unklar, ob mit Absatz 4a ein eigenständiger Vertragstyp geschaffen werden soll oder ob lediglich Besonderheiten geregelt werden und im Übrigen die Bedingungen eines Vertragsabschlusses gem. § 140a SGB V vollumfänglich und damit alle Absätze des § 140a SGB V auf die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten anzuwenden sind. Insbesondere ermöglicht eine Vereinbarung allein mit einem Medizinproduktehersteller u.a. keine verschiedene Leistungssektoren übergreifende oder interdisziplinär fachübergreifende bzw. besonders ambulant ärztliche Versorgung (Abs. 1). Um digitale Versorgungsangebote zeitnah in die Versorgung implementieren zu können, sollten Verträge auf der Basis des Absatzes 4a abgeschlossen werden können, ohne die Anforderungen des Abs. 1 erfüllen zu müssen.
- In Satz 1 und Satz 2 werden unterschiedliche Begrifflichkeiten verwendet (digitale Versorgungsangebote, digitale Anwendung), ohne dass die inhaltlichen Unterschiede eindeutig erkennbar sind.
- Es bedarf der Klärung, ob die notwendige vertragliche Einbindung von Ärzten, die in der Regel an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, bei diagnostischen Feststellungen auch mit deren Gemeinschaften bzw. Kassenärztlichen Vereinigungen vereinbart werden kann.

C Änderungsvorschlag

Satz 2 wird geändert in:

„Bei Verträgen mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen ist bei diagnostischen Feststellungen die Einbindung von Ärzten, deren Gemeinschaften oder der Kassenärztlichen Vereinbarung sicherzustellen.“

Folgender Satz 5 wird ergänzt:

„Im Übrigen gelten die Regelungen des Abs. 1 nicht für die besondere Versorgung mit digitalen Versorgungsangeboten.“

Art. 1 Nr. 19 § 188 Abs. 3 SGB V Beginn der freiwilligen Mitgliedschaft

A Beabsichtigte Neuregelung

Das Gesetz verlangt für die Beitrittserklärung eines freiwilligen Mitglieds die Schriftform. Eine elektronische Erklärung ist bislang nur unter den strengen Auflagen des § 36a SGB I über die qualifizierte elektronische Signatur möglich. Mit der geplanten Änderung sollen künftig auch elektronische Erklärungen ausreichend sein, die nicht die strengen Anforderungen der qualifizierten elektronischen Signatur erfüllen. Zum Schutz der Versicherten vor unachtsam abgegebenen Erklärungen haben die Krankenkassen vorab über die Rechtsfolgen der Erklärung zu informieren.

B Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt. Damit wird die Nutzung moderner Kommunikationsmittel ermöglicht und die Verwaltung wie auch die Mitglieder von nicht mehr zeitgemäßem Bürokratieaufwand entlastet.

Da mit dem elektronischen Antrag und dem Entfall des Schriftformerfordernisses die gleichen Rechtsfolgen wie bei einem heute schriftlich erklärten Beitritt eintreten, sollte ergänzend geregelt werden, dass eine Mitgliedschaft dann nicht zustande kommt, wenn weitere Kontaktaufnahmen wie z. B. zur Einkommenserhebung, Fragen zum Kinderzuschlag in der PV usw. durch fehlende Mitwirkung scheitern. Damit soll ausgeschlossen werden, dass eine Mitgliedschaft am Tag des elektronischen Eingangs eines Antrages beginnt, obwohl kein Kontakt zum Mitglied hergestellt werden kann und dass Beitragsrückstände aufgebaut werden (wenn auch nur für 6 Monate). Vor diesem Hintergrund ist der Passus zu ergänzen, dass Näheres zum Verfahren durch den GKV-Spitzenverband zu regeln ist.

C Änderungsvorschlag

Die Erweiterung des Art. 1 Nr. 19 § 188 Abs. 3 - Beginn der freiwilligen Mitgliedschaft wird wie folgt ergänzt:

Näheres zum Verfahren ist durch den GKV-Spitzenverband zu regeln.

Art. 1 Nr. 20 § 219d SGB V Nationale Kontaktstelle

A Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß § 219d Absatz 1 sollen die Aufgaben der nationalen Kontaktstelle erweitert werden. Sie soll u.a. die Informationen über Möglichkeiten des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten zur Verfügung stellen.

B Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt. Die ab 25.05.2018 umzusetzende EU-Datenschutzgrundverordnung regelt EU-weit den Umgang mit Verarbeitung der personenbezogenen Daten. Dabei ist die Sicherheit der Verarbeitung in der Verantwortung eines jeden Mitgliedstaats zu gewährleisten. Informationen über Möglichkeiten des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten können zur Transparenz und Sicherheit der Verarbeitung beitragen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art.1 Nr. 21 § 221 SGB V Bundeszuschuss

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Anteil des Bundeszuschusses der Landwirtschaftlichen Krankenkasse wird um den Anteil dieser an der Finanzierung den Innovationsfonds gekürzt. Analog zur vorgeschlagenen Verlängerung des Innovationsfonds um die Jahre 2020 bis 2024 wird auch diese Kürzung entsprechend verlängert.

B Stellungnahme

Wenn der Innovationsfonds um die Jahre 2020 -2024 verlängert wird, ist diese Änderung folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 22 § 263 SGB V **Verwaltungsvermögen**

A **Beabsichtigte Neuregelung**

§ 263 wird ein Absatz 3 angefügt, der die Höhe der Kapitalbeteiligung nach § 68a regelt. Danach können die Krankenkassen bis zu 2 % des Betriebsmittel- und Rücklagensolls als Kapitalbeteiligung nutzen. Weitere Voraussetzungen sind, dass die Anlagedauer nicht länger als 10 Jahre sein soll, die Rückzahlung gewährleistet erscheint und die Anlage mit einer angemessenen Rendite ausgestattet sein soll. Weiterhin ist die Anlage mit einem entsprechenden Anlage- und Risikomanagement zu begleiten. Zudem ist vorgesehen, dass über Nutzung der Kapitalbeteiligung der Verwaltungsrat unverzüglich in Kenntnis zu setzen ist und im jeweiligen Rechnungsergebnis der Krankenkasse gesondert auszuweisen ist. Darüber hinaus ist zu beachten, dass die Krankenkasse die Absicht, sich an einem Fonds dieser Art zu beteiligen, der Aufsicht anzuzeigen hat.

B **Stellungnahme**

Der neue Absatz 3 enthält die weiteren Rahmenbedingungen für die im neuen § 68a SGB V vorgesehene Kapitalbeteiligung für digitale Innovationen an einem – so in der Gesetzesbegründung ausdrücklich bezeichneten – „Wagniskapitalfonds“. Durch die Zuordnung der Kapitalbeteiligung zum § 263 ist diese Geldanlage dem Verwaltungsvermögen zugeordnet und steht damit außerhalb der Anlagen, die zu den Betriebsmitteln oder der Rücklage zählen.

Die Höhe des Betriebsmittel- und des Rücklagesolls hat der Gesetzgeber zwischenzeitlich angepasst und auf eine Monatsausgabe begrenzt. Das bedeutet für die 2 %-Vorgabe, dass die Kapitalbeteiligung/en maximal 0,1666 % des Haushaltsvolumens umfassen kann. Das heißt, dass pro 1 Mrd. Euro Haushaltsvolumen maximal 1,667 Mio. Euro für diese Art Beteiligung zur Verfügung stehen. Laut Begründung können dies insbesondere auf Gesundheitstechnologien spezialisierte Fonds sein, die eine zunehmend wichtige Rolle bei der Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen für die Gesundheitsversorgung spielen.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Kopplung zwischen Kapitalbeteiligung sowie fachlich-inhaltliche Kooperationen zwischen Krankenkasse und Beteiligungsgesellschaft erfordert ein entsprechendes Anlage- und Risikomanagement, das deutlich über das Geldanlagemanagement hinausgeht, ggf. bis hin zu einer aktiven Betätigung im operativen Bereich. Durch die entsprechenden Anforderungen im § 68a sind in das Anlage- und Risikomanagement zusätzlich die fachlich-inhaltlichen Faktoren der Versorgungsnähe und Versorgungsrelevanz durch eine Kooperation sicherzustellen.

In Bezug auf Rendite und Sicherheit steht im Gesetzestext, dass ein „*angemessener Ertrag*“ erzielt werden „*muss*“ und die Rückzahlung „*gewährleistet erscheint*“. Diese Umschreibung ist zunächst relativ offengehalten, wird dann aber in der Begründung zum Entwurf enger gefasst:

- Die Rückzahlung der Mittel sowie eine marktübliche Verzinsung sollen durch geeignete Maßnahmen sichergestellt werden.

Als geeignete Maßnahme wird hierbei die Vereinbarung von Kreditsicherheiten (z.B. Ausfallbürgschaften von öffentlich-rechtlichen Einrichtungen oder Kreditinstituten) angesehen.

Um die Absicherung der Kapital-/Anlageseite sowie marktüblichen Zinsen (je nach Marktlage auch Negativzinsen) zu erreichen, müssen starke Partner zur Absicherung in die Projekte eingebunden werden. Das kann u. U. dazu führen, dass die Kapitalabsicherung/Renditeerzielung ein Übergewicht erhält und die Versorgungsausrichtung durch die Sicherungsgeber beeinflusst werden könnte, da diese das wirtschaftliche Risiko tragen. Nach der Begründung zum Entwurf können Konkretisierungen bestehender Absicherungsmöglichkeiten, an denen sich die Krankenkassen orientieren, in den Empfehlungen des Bundesversicherungsamtes für die Erstellung einer Anlagerichtlinie erfolgen. Daneben wären aber auch noch die bestehenden Grundsätze der Aufsichten für die Beteiligung von Sozialversicherungsträgern an gemeinnützigen Einrichtungen privatrechtliche Gesellschaften anzupassen. Angesichts des vom Entwurf angestrebten Einsatzes von Finanzen der GKV als „Wagniskapital“ und dem Spannungsverhältnis zu den o.g. Grundsätzen sind zudem Folgeregelungen sinnvoll, für den Fall eines Ausfalls dieses Kapitals. Sofern hierzu die einzige Lösung darin liegen sollte, dass dies durch die – nicht effektiv wirkende – Haftung der Organe der Krankenkasse aufgefangen werden soll, ist damit zu rechnen, dass die Regelung nicht die gewünschten Effekte nach sich ziehen wird.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 23 § 270 SGB V Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Verweisänderungen innerhalb des § 270 in der Fassung des TSVG in Folge der Neugestaltung der §§ 291a und 291h SGB V.

B Stellungnahme

Zu a) Die Folgeänderung der Verweise aufgrund der Aufhebung des § 291a Absatz 5c ist zutreffend.

Zu b) Die Folgeänderung der Verweise aufgrund der Aufhebung des § 291a Absatz 5c ist zutreffend.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art.1 Nr.24 § 271 SGB V Gesundheitsfonds

A Beabsichtigte Neuregelung

Zur Finanzierung des Innovationsfonds wurden bisher 150 Millionen Euro jährlich aus dem Gesundheitsfonds entnommen. Im Rahmen der vorgeschlagenen Verlängerung des Innovationsfonds um die Jahre 2020 bis 2024 wird dieser Betrag auf 100 Mio. Euro abgesenkt.

B Stellungnahme

Wenn der Innovationsfonds wie vorgeschlagen um die Jahre 2020 -2024 verlängert wird, ist diese Änderung folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 25 § 284 SGB V Sozialdaten bei den Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 284 Abs. 1 SGB V wird um einen weiteren Einzel-Sachverhalt ergänzt. Gemäß dieser Ergänzung dürfen die Krankenkassen die Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung erheben und speichern, soweit diese auch für die Vorbereitung und Gewinnung von Versicherten sowie die Durchführung von Angeboten nach § 68b SGB V erforderlich sind.

B Stellungnahme

Der Änderung wird zugestimmt. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass durch die beabsichtigte Änderung nur ein Einzel-Sachverhalt ergänzt wird. Die grundsätzlich bestehende Problematik wird nicht gelöst. Diese besteht in der nicht immer durchgängig geregelten Synchronisierung von Aufgabenzuweisung und Erhebungsbefugnis.

Der Gesetzgeber hat mit dem § 284 SGB V den Krankenkassen im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben die explizite Befugnis eingeräumt, Sozialdaten für die Zwecke der Krankenversicherung zu erheben und zu speichern. Insoweit macht der Gesetzgeber bei der Verarbeitung - auch bei besonderen Kategorien von personenbezogenen Daten - von seinem durch die EU-Datenschutzgrundverordnung eingeräumten Recht einer nationalen Regelungskompetenz Gebrauch und konkretisiert die Erlaubnistatbestände für zentrale Aufgabenstellungen der Krankenkassen. Diese sind im § 284 Abs. 1 SGB V als Aufgabenkatalog aufgelistet. Mit der gemäß Art. 1 Nr. 5 einzuführenden „Förderung von Versorgungsinnovationen“ erfolgt lediglich die Erweiterung dieses Aufgabenkataloges. Die grundsätzliche Problematik der starren und nicht vollständigen Aufzählung im § 284 Abs. 1 SGB V bleibt davon unberührt, obwohl angesichts des gewachsenen Aufgabenkatalogs der gesetzlichen Krankenkassen und fortschreitender Digitalisierungsprozesse im gesamten Versorgungsgeschehen eine Anpassung des § 284 SGB V geboten ist. Die Notwendigkeit der Anpassung wurde bereits in der Stellungnahme des GKV-SV und des AOK-Bundesverbandes zu dem zum Referentenentwurf eines zweiten Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 problematisiert.

Es wird nach wie vor als notwendig erachtet, die Problematik des bisher starren Aufgabenkatalogs offener zu gestalten. Es muss der Grundsatz gelten, dass die Krankenkassen für alle ihnen zugewiesenen Aufgaben, die jeweils für die Aufgabenerledigung erforderlichen Daten auch erheben und speichern dürfen. Nur durch eine konsequente Synchronisierung von Aufgabe und Erhebungsbefugnis im erforderlichen Umfang wird zum einen den stetig gewachsenen Anforderungen und neuen Aufgabenzuweisungen durch den Gesetzgeber und Bedürfnissen der Versicherten durch die voranschreitende Digitalisierung gegenüber den Krankenkassen adäquat Rechnung getragen, z. B. im Rahmen innovativer und zielgruppenspezifischer Versorgungsangebote für die Versicherten. Zum anderen wird berücksichtigt, dass Krankenkassen auf der Basis informierter Einwilligungen und unter Wahrung der Datensouveränität ihrer Versicherten Daten erhalten dürfen, die in der Aufzählung nicht enthalten sind. Es muss durchgängig sichergestellt

sein, dass Krankenkassen bei Zuweisung von neuen Aufgaben auch die Möglichkeit haben, die für die Aufgabenerfüllung erforderlichen Daten erheben, speichern und nutzen zu können. Ein Vorgehen in diesem Sinne würde zukünftige Regelungslücken oder Unklarheiten zwischen den zugewiesenen Aufgaben der Krankenkassen und der spezifischen nationalen Datenschutznorm vermeiden.

Dort, wo Aufzählungen von Erlaubnistatbeständen im § 284 SGB V durch den Gesetzgeber erfolgen, müssen die tatsächlichen Sachverhalte durch die Aufzählung abgebildet werden. Dies ist derzeit nicht durchgängig gegeben.

Auch bei der hier vorgeschlagenen Öffnung des § 284 SGB V bleibt selbstverständlich, dass bei den gesetzlichen Krankenkassen als Körperschaft des öffentlichen Rechts der Vorbehalt des Gesetzes gilt. Dies bedeutet, dass der in § 30 SGB IV normierte Erlaubnisvorbehalt unberührt bleibt, wonach Krankenkassen nur gesetzlich vorgeschriebene oder zugelassene Aufgaben wahrnehmen dürfen und dementsprechend Krankenkassen nur Daten verarbeiten dürfen, die auch zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben erforderlich sind.

C Änderungsvorschlag

Zusätzlich zur beabsichtigten Neuregelung wird in § 284 Abs. 1 Satz 1 SGB V das Wort „insbesondere“ eingefügt und damit wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen dürfen Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung nur verarbeiten, soweit diese insbesondere für [...] erforderlich sind.“

Gleichzeitig wird § 284 Abs. 3 Satz 1 SGB V mit dem Hinweis auf die Notwendigkeit von Erforderlichkeit und Vorhandensein einer anderen Rechtsgrundlage im Sozialgesetzbuch wie folgt gefasst:

„Die rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten dürfen nur für die Zwecke der Aufgaben nach Absatz 1 in dem jeweils erforderlichen Umfang verarbeitet und genutzt werden, für andere Zwecke nur, soweit dies für die Erfüllung von Aufgaben nach anderen Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuches erforderlich ist.“

Art. 1 Nr. 26 § 291 SGB V Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A Beabsichtigte Neuregelung

Um den Ausbau der Telematikinfrastruktur weiter voranzutreiben, werden folgende Regelungen neu festgelegt:

Es soll die gesetzliche Grundlage dafür geschaffen werden, auch weitere Angaben zum Versicherten oder zum Versicherungsverhältnis auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern, sofern die aufzunehmende Angabe für die Erfüllung gesetzlich zugewiesener Aufgaben im Rahmen der Versorgung des Versicherten erforderlich ist.

§ 291 Absatz 2b Satz 2 wird aufgehoben, weil das sogenannte Stand-Alone-Szenario mit Einführung des Anspruchs auf die Notfalldaten nicht mehr einsetzbar ist.

Durch den neuen Satz 9 wird die Höhe der Sanktion in Form der Kürzung der Vergütung ab dem 01.03.2020 von ursprünglich 1 Prozent auf 2,5 Prozent angehoben, wenn die Ärzte ihrer Verpflichtung zur Durchführung des Versichertenstammdatenmanagements nach Satz 2 nicht nachkommen.

Der neue Satz 12 befreit an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, wenn sie Versicherte ohne persönlichen Kontakt behandeln oder in die Behandlung des Versicherten einbezogen sind – z.B. Labore oder Vertragsärzte oder -zahnärzte, wenn sie telemedizinische Fernbehandlung erbringen – von der Pflicht zur Durchführung des Versichertenstammdatendienstes. Grund hierfür ist, dass zur Durchführung des Versichertenstammdatendienstes eine elektronische Gesundheitskarte vorliegen muss, was nicht gegeben ist, wenn kein persönlicher Kontakt mit dem Versicherten stattfindet. Ziel ist, dass auch diese Leistungserbringer z.B. für die Kommunikation mit anderen Leistungserbringern oder für die Übermittlung von Befunden die Telematikinfrastruktur nutzen.

Zudem müssen Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die vertragsärztlichen Leistungen direkt mit den Krankenkassen abrechnen, den Krankenkassen mit den Abrechnungsunterlagen die Mitteilung der durchgeführten Prüfung übermitteln.

B Stellungnahme

Grundsätzlich werden die Änderungen zur Aufnahme weiterer Angaben auf der elektronischen Gesundheitskarte zum Versicherten oder zum Versicherungsverhältnis begrüßt.

Die eGK sollte primär zum Transport der Versichertenstammdaten und als Schlüssel für in der TI gespeicherten medizinischen Daten dienen. Daher sollte die Erweiterung des § 291 Absatz 2 Satz 2 auf die Verwaltungsdaten der Versicherten (sog. Versichertenstammdaten) beschränkt werden.

Die Befreiung von der Pflicht zur Durchführung des Versichertenstammdatendienstes bei einer ausschließlichen Fernbehandlung ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt nachvollziehbar. Sofern im

Rahmen der Weiterentwicklung der technischen Verfahren eine Prüfung auch ohne direkte Vorlage der elektronischen Gesundheitskarte möglich wird, sollte auch bei einer Behandlung ohne persönlichen Kontakt diese Prüfung zur Pflicht werden. Des Weiteren wird die gesetzliche Klarstellung zur Nachweisführung der durchgeführten Prüfung des Versichertenstammdatendienstes von Direktabrechnern begrüßt. Hierbei sollte jedoch zwingend ergänzend klargestellt werden, dass die Mitteilung der durchgeführten Prüfung ebenfalls im Wege der elektronischen Datenübertragung zu erfolgen hat und somit die erforderlichen Anpassungen an den Vereinbarungen zur elektronischen Datenübertragung vorzunehmen sind.

C Änderungsvorschlag

§ 291 Absatz 2 Satz 2 ist wie folgt neu zu fassen:

In Absatz 2 Satz 2 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „weitere Angaben zu den Verwaltungsdaten der Versicherten können aufgenommen werden, soweit die Verarbeitung dieser Angaben zur Erfüllung gesetzlich zugewiesener Aufgaben erforderlich ist.“ eingefügt.

In § 291 Absatz 2b Buchstabe ee) wird der eingefügte letzte Satz wie folgt geändert:

„Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die vertragsärztlichen Leistungen direkt mit den Krankenkassen abrechnen, übermitteln den Krankenkassen mit den Abrechnungsunterlagen **im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern** die Mitteilung der durchgeführten Prüfung.“

Art. 1 Nr. 27 § 291a SGB V Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Zur Erweiterung und dem Ausbau der Telematikinfrastruktur wird § 291a wie folgt angepasst:

Folgende Leistungserbringer erhalten Zugriffsrechte auf Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte: Gesundheits- und Krankenpfleger sowie Gesundheits- und Krankenpflegerinnen, Altenpflegerinnen und Altenpfleger, Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, Hebammen und Entbindungspfleger, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten.

Die Gesellschaft für Telematik wird damit beauftragt, die technischen Voraussetzungen für die Einführung ärztlicher Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form zu schaffen.

Mit der Aufhebung der Nummer 2 entfällt in § 291a Abs. 3 Satz 1 die Regelung für die elektronische Gesundheitskarte, den elektronischen Arztbrief zu unterstützen. Die Regelung ist entbehrlich, da elektronische Arztbriefe über die elektronische Patientenakte nach § 291h dem Versicherten zur Verfügung gestellt werden können. Der Versand von elektronischen Arztbriefen zwischen den Leistungserbringern wird zudem über das e-Mailbasierte sichere Übermittlungsverfahren auf der Grundlage des § 291b Absatz 1e über die Telematikinfrastruktur durchgeführt und ist damit keine Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte. Die Regelung in Nummer 4 enthält eine Anpassung an den mit dem neuen § 291h geänderten Regelungsort für die elektronische Patientenakte.

Versicherte haben einen rechtlichen Anspruch (gegenüber Vertragsärzten) auf Erstellung und Aktualisierung eines Notfalldatensatzes auf der elektronischen Gesundheitskarte. Inwieweit dadurch Änderungen an den Gebührenordnungspositionen im einheitlichen Bewertungsmaßstab notwendig sind, hat der Bewertungsausschuss zu überprüfen. Es besteht kein Anspruch gegenüber Krankenhäusern (Kann-Regelung).

Folgende Regelungen zur Finanzierung der Telematikinfrastruktur werden festgelegt:

Zwischen GKV-SV und DKG muss ein Abschlag für Krankenhäuser ausgehandelt werden, die der gesetzlichen Pflicht zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur nicht nachkommen.

Bis zum 31.03.2020 sollen DKG und GKV-SV eine Vereinbarung für die Finanzierung einer elektronischen Patientenakte treffen, bis zum 30.06.2020 soll zudem eine Vereinbarung zur Finanzierung zur Nutzung des e-Rezepts getroffen werden.

Finanzierungsvereinbarungen mit den gleichen Fristen für die elektronische Patientenakte und das e-Rezept sollen zudem für den vertragsärztlichen Bereich sowie Apotheken festgelegt werden.

Zum Ausgleich der Kosten für Erstausrüstung und Betrieb der Telematikinfrastruktur erhalten Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2, § 111a oder § 111c besteht, ab dem 01. 07.2020 die in den Finanzierungsvereinbarungen nach Absatz 7b Satz 2 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen. Das Abrechnungsverfahren wird bis zum

31. 03.2020 mit den zuständigen Organisationen vereinbart. Die durch die Erstattung nach Satz 1 entstehenden Kosten tragen die gesetzlichen Krankenkassen und die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung anteilig.

Zum Ausgleich der Kosten für Erstausrüstung und Betrieb erhalten die sonstigen Leistungserbringer (Hebammen, Physiotherapeuten, Pfleger entsprechend § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g Doppelbuchstabe dd und ee) ab dem 01.07.2021 eine Erstattung auf Basis der dann aktuell gültigen Vereinbarungen zur vertragsärztlichen Versorgung. Die Abrechnungsverfahren werden getrennt mit den jeweils zuständigen Organisationen vereinbart.

B Stellungnahme

Der schrittweise Ausbau der Telematikinfrastuktur wird begrüßt. Aufgrund der sehr hohen Technikkosten sollte der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit stärkere Berücksichtigung finden. Der von den Spitzenorganisationen auszuhandelnde Abschlag für Krankenhäuser, die ihrer Pflicht zum Anschluss an die Telematikinfrastuktur nicht nachkommen, ist richtig, da auf diese Weise der Ausbau der TI sichergestellt wird. Bevor weitere Leistungserbringer an die Telematikinfrastuktur angebinden werden, muss jedoch die aktuell verwendete Technik, insbesondere der Einsatz der Konnektoren, auf den Prüfstand gestellt werden. Solange regelmäßig alle fünf Jahre die Konnektoren, die bei allen Leistungserbringern eingesetzt werden, auf Kosten der GKV ausgetauscht werden, sind die Technikkosten unverhältnismäßig hoch. Allein die Erstausrüstung und der Betrieb der Telematikinfrastuktur der Vertragsärzte für drei Jahre verursacht Kosten in Höhe von etwa 700 Millionen Euro. Diese finanziellen Mittel stehen dementsprechend nicht für die medizinische Versorgung zur Verfügung. Bei den weiteren Ausbaustufen der Telematikinfrastuktur müssen wirtschaftliche Lösungen entsprechend dem aktuellen Stand der Technik berücksichtigt werden.

Der Ausbau der elektronischen Patientenakte ist zu unterstützen. Dabei sollte überprüft werden, ob die von der gematik spezifizierte Kostenträger-AdV (Anwendung der Versicherten), die künftig in Geschäftsstellen von Krankenkassen flächendeckend aufgestellt werden sollen, dem aktuellen Stand der Technik entspricht. Die flächendeckende Ausstattung der Geschäftsstellen der Krankenkassen mit Terminals oder Arbeitsplatz-PCs, mittels derer Versicherte dort ohne Zugriff auf medizinische Daten zu haben, PIN/PUK-Funktionen etc. verwalten können, erscheint angesichts der fortschreitenden Digitalisierung nicht mehr zeitgemäß und kann Barrierefreiheit, wie ursprünglich angedacht, nicht sicherstellen. Zudem muss kritisch hinterfragt werden, inwieweit die Akzeptanz der Versicherten gegenüber einer solchen Technik mit eingeschränkten Funktionen und eingeschränktem Zugang künftig sein wird. Hier sollte man vor dem Rollout vollständig auf Softwarelösungen setzen, die von gematik bereits über die sogenannte Kostenträger AdV@home spezifiziert wurden.

Die Regelungen, mit denen die elektronische Patientenakte nach § 291h als zentrale Austauschplattform zwischen den Leistungserbringern und dem Versicherten etabliert werden soll, werden begrüßt. Die Anpassung ist aber unvollständig, da beispielsweise auch die Daten zur Arznei-

mitteltherapiesicherheit sowie die Notfalldaten dem Versicherten über die elektronische Patientenakte nach § 291h zur Verfügung gestellt werden können. Vielmehr sollte die eGK ausschließlich als zentraler Authentisierungs- und Autorisierungsschlüssel für den Zugriff und die Berechtigungserteilung auf die persönlichen medizinischen Daten dienen. Hierdurch wird auch die Problematik von ggf. abweichenden Versionsständen von auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten und den in der elektronischen Patientenakte nach § 291h hinterlegten Daten effektiv vermieden. Durch seinen zentralen Zugangspunkt hat der Versicherte einen umfassenden Überblick über seine Daten und die erteilten Berechtigungen. In dem geänderten Szenario wird eine für den Versicherten unbequeme Wiederherstellung der Daten auf seiner eGK, die bspw. bei einem Kartenwechsel aufgrund des regelhaften Ablaufs der Kartengültigkeit nach 60 Monaten oder einem Krankenkassenwechsel entstehen, vermieden.

Neben der Vereinbarung der Abrechnungsverfahren zwischen GKV-Spitzenverband und für die Zugriffsberechtigten nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g Doppelbuchstabe dd mit den Vertragspartnern nach § 134a Absatz 1 und für die Zugriffsberechtigten nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g Doppelbuchstabe ee mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer ist es zwingend erforderlich, die Anspruchsvoraussetzungen mit ebendiesen Vertragspartnern zu vereinbaren. Die in der Finanzierungsvereinbarung zwischen KBV und GKV-Spitzenverband festgelegten Anspruchsvoraussetzungen sind nicht ohne Weiteres auf die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten übertragbar. Eine Erweiterung der Vertragspartner ermöglicht eine sektorspezifische Ausstattung der betroffenen Leistungserbringer.

Mit dem kommenden Hebammenreformgesetz wird die Berufsbezeichnung „Hebamme“ einheitlich für alle Geschlechter (weiblich/männlich/divers) eingeführt. Die männliche Sonderbezeichnung „Entbindungspfleger“ wird nicht weitergeführt. Zudem sollten nur Hebammen Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte erhalten können, die am Vertrag nach § 134a teilnehmen. Dies ist in § 291a Abs. 4 Buchstabe g) Doppelbuchstabe dd) zu berücksichtigen.

Der im DVG verfolgte einheitliche Ansatz zur Finanzierung von Erstausrüstung und Betrieb der Telematikinfrastruktur wird begrüßt. Da schrittweise das gesamte Gesundheitswesen an die Telematikinfrastruktur angebunden sein soll, muss bei den Finanzierungsvereinbarungen zudem die Mengendegression berücksichtigt werden. Es macht einen deutlichen Unterschied, ob Technik für etwa 130.000 Praxen in der vertragsärztlichen Versorgung bereitgestellt wird oder ob zudem perspektivisch etwa 100.000 sonstige Leistungserbringer von Heil- und Hilfsmitteln an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden sollen.

Bei der Finanzierung der elektronischen Patientenakte und des eRezepts ist zu bedenken, dass die Vorteile der Digitalisierung nicht zum Tragen kommen, wenn man die Finanzierungsmechanismen der analogen Welt ungeprüft auf digitale Lösungen wie die elektronische Patientenakte überträgt. Die Incentivierung der Nutzung der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer ist keine Aufgabe der Gesetzlichen Krankenversicherung. Insbesondere sollte dabei keine Finanzierung auf Einzeltransaktionsebene vorgesehen werden, da sie einer dokumentenbasierten Datenübertragung und moderneren Ansätzen, wie beispielsweise FHIR, entgegensteht.

Da für Betäubungsmittelrezepte besondere Anforderungen gelten, ist bei der Aufnahme von Regelungen zu den Betäubungsmitteln die Einbindung des hierfür zuständigen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erforderlich. Zusätzlich ist zu berücksichtigen, dass es neben diesem besonderen Rezept für Betäubungsmittel noch das T-Rezept zur Verschreibung von Arzneimitteln, welche die Wirkstoffe Thalidomid, Lenalidomid oder Pomalidomid enthalten, gibt, wo andere Bestimmungen des BfArM bestehen.

Mit dem Absatz 6a (neu) wird der Anspruch der Versicherten auf die Anlage, Pflege und Löschung des Notfalldatensatzes (NFD) auf der elektronischen Gesundheitskarte nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 SGB V gestärkt. Zusätzlich sollte an dieser Stelle auch eine Speicherung in der elektronischen Patientenakte vorgesehen werden. Bisher hatte der Arzt noch die Notwendigkeit zu überprüfen und den Versicherten auch dahingehend aufzuklären. Der Anspruch des Versicherten wird ohne diese Prüfungspflicht voraussichtlich den Arbeitsaufwand in den Praxen weiter ansteigen lassen, ohne dass ein Mehrwert für den Versicherten oder die medizinische Versorgung erkennbar ist. Die Diskussionen bei der bisherigen Regelung hatten gezeigt, dass nicht jeder Versicherte auf seinen alleinigen Wunsch hin einen NFD benötigt. Die bisherigen Vorgaben aus der Anlage 4a BMV-Ä zum NFD sind ausreichend. Sollte die geplante Regelung umgesetzt werden, kommen neben dem Anlegen des NFD die Aufwände für Änderungen oder das Löschen eines NFD auf die Praxen hinzu. Zumindest sollte bei den Rechten des Versicherten das Recht auf Löschung explizit aufgenommen werden.

C Änderungsvorschlag

§ 291a Abs. 3 sollte wie folgt gefasst werden:

Über Absatz 2 hinaus muss die Gesundheitskarte in Verbindung mit der elektronischen Patientenakte nach § 291h geeignet sein, folgende Anwendungen und Inhalte zu unterstützen, insbesondere das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von

1. medizinischen Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind,
2. (weggefallen)
3. Daten des Medikationsplans nach § 31a einschließlich Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit,
4. Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte sowie Impfungen für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation über die Versicherten sowie durch von Versicherten selbst oder für sie zur Verfügung gestellte Daten,
5. (weggefallen)
6. Daten über in Anspruch genommene Leistungen und deren vorläufige Kosten für die Versicherten (§ 305 Abs. 2),
7. Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende,
8. Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie

9. Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 1901a des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

Die Verarbeitung und Nutzung von Daten nach Nummer 1 muss auch auf der Karte ohne Netzzugang möglich sein. Die Authentizität der Erklärungen nach Satz 1 Nummer 7 muss sichergestellt sein. Spätestens bei der Versendung der Karte hat die Krankenkasse die Versicherten umfassend und in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der auf ihr oder durch sie zu erhebenden, zu verarbeitenden oder zu nutzenden personenbezogenen Daten zu informieren. § 6c des Bundesdatenschutzgesetzes findet Anwendung.

§ 291a Abs. 4 Buchstabe g) Doppelbuchstabe dd) muss wie folgt gefasst werden:

Hebammen, die am Vertrag nach § 134a – Versorgung mit Hebammenhilfe teilnehmen,

§ 291a Abs. 5b Satz 1 sollte in Folge wie folgt gefasst werden:

Die Gesellschaft für Telematik hat Verfahren zur Unterstützung der Versicherten bei der Verwaltung von Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 bis 9 zu entwickeln und hierbei auch die Möglichkeit zu schaffen, dass Versicherte für die Dokumentation der Erklärung auf der elektronischen Gesundheitskarte die Unterstützung der Krankenkasse in Anspruch nehmen können.

In § 291a Abs.7 Satz 6 und 7 wird festgelegt:

„Die Finanzierungsvereinbarungen sind regelmäßig zu überprüfen, dabei soll der aktuelle Stand der Technik berücksichtigt werden. Bei der Preisfindung ist zudem die Anzahl der auszustattenden Leistungserbringer zu berücksichtigen.

In Artikel 1 Nr. 27 Buchstabe i) werden in § 291a Absatz 7c Satz 2 vor den Wörtern ‚Das Abrechnungsverfahren‘ eingefügt.

In Artikel 1 Nr. 27 Buchstabe j) werden in § 291a Absatz 7d Satz 2 vor den Wörtern ‚Das Abrechnungsverfahren‘ die Wörter ‚Die Anspruchsvoraussetzungen‘ eingefügt.

§ 291a Abs. 7a, Satz 4, § 291a Abs. 7b, Satz 3 und 5 sowie §291a Abs.7b, Satz 6 bis 8 werden ersatzlos gestrichen.

§ 291a Absatz 6a SGB V wird gestrichen. Ersatzweise Aufnahme des Rechts auf Löschung:

„(6a) Versicherte haben einen Anspruch auf Erstellung eines Datensatzes mit Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Speicherung, Aktualisierung sowie Löschung dieses Datensatzes auf der elektronischen Gesundheitskarte und in der elektronischen Patientenakte nach §291h.“

Art. 1 Nr. 28 § 291b SGB V Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 30.06.2020 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der Bereich der Langzeitpflege sowie die neu in § 291a festgelegten Leistungserbringer die Telematikinfrastruktur nutzen können.

Auch im Hinblick auf den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten soll die gematik künftig eine aktivere Rolle in Europa spielen. Dabei geht es insbesondere darum, dass die europäischen Festlegungen mit den deutschen Festlegungen zur Telematikinfrastruktur übereinstimmen.

Zur Beschleunigung der Verfahren kann die Gesellschaft für Telematik künftig Vorgaben für Sicherheitsnachweise erstellen.

Entsprechend § 8a Absatz 1 und 3 des BSI-Gesetzes wird die kontinuierliche und systematische Überprüfung der Sicherheit der Telematikinfrastruktur geregelt.

Um die in anderen Gesetzen geregelten Anwendungen des Gesundheitswesens den im Fünften Buch Sozialgesetzbuch geregelten Anwendungen gleichzustellen, werden sie von der Entgeltspflicht befreit.

Die Neuregelung verpflichtet die Anbieter nach § 291b Absatz 1a oder 1e, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der technischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur zu treffen. Angemessenheit besteht dann, wenn der zur Ergreifung von Vorkehrungen erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung der Telematikinfrastruktur steht, die durch Störungen verursacht werden können. Die Gesellschaft hat die Erfüllung der Anforderungen alle 2 Jahre nachzuweisen. Der Nachweis kann durch Audits, Prüfung oder Zertifizierung erfolgen. Das Bundesministerium für Gesundheit sowie des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik sind in geeigneter Weise über die Ergebnisse der Prüfungen sowie etwaige Sicherheitsmängel zu informieren. Die Gesellschaft für Telematik erhält das Recht, von Inhabern einer Zulassung nach 1a oder 1e geeignete Nachweise zur Erfüllung ihrer zuvor genannten Pflichten zu verlangen.

B Stellungnahme

Die Änderungen werden begrüßt.

Aufgrund der steigenden Bedeutung der Telematikinfrastruktur ist die Angleichung der Rechte der gematik an die des BSI hinsichtlich der Telematikinfrastruktur - auch vor dem Hintergrund der Einführung des eRezeptes - grundsätzlich nachvollziehbar. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass die Teilnehmer der Telematikinfrastruktur teilweise Körperschaften des öffentlichen Rechts sind, die bereits Nachweise der Informationssicherheit gegenüber anderen Stellen als der gematik zu erbringen haben. So unterliegen die Krankenkassen als Anbieter der Fachdienste

nach § 291 Absatz 2b entsprechend der Aufsicht durchs Bundesversicherungsamt oder der Aufsicht der Länder.

C Änderungsvorschlag

Dem neu eingefügten Absatz 7a wird folgender Satz angefügt:

„Bei Körperschaften des öffentlichen Rechts wird die Aufgabe durch die jeweilige Aufsicht wahrgenommen.“

Art. 1 Nr. 29 § 291d SGB V Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der neuen Regelung werden flexiblere Fristen für die Anpassung von bereits festgelegten Schnittstellen ermöglicht.

B Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 30 § 291e SGB V Interoperabilitätsverzeichnis

A Beabsichtigte Neuregelung

Zur Beschleunigung des Verfahrens ist eine Änderung des Ablaufs vorgesehen: Nach einer Bewertung eingereicherter Standards, Profile oder Leitfäden durch die gematik erfolgt erst in einem zweiten Schritt die Empfehlung durch die Expertinnen und Experten.

B Stellungnahme

Die Änderung trägt dazu bei, das Verfahren zu beschleunigen und ist deshalb zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 31 § 291g SGB V Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung und zur Videosprechstunde

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der beabsichtigten Neuregelung erfolgt der Auftrag zur Vereinbarung der im Zusammenhang mit der Erbringung telemedizinischer Konsile erforderlichen technischen Verfahren zwischen GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung und Deutsche Krankenhausgesellschaft im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik. Die Vereinbarung ist bis drei Monate nach Gesetzesverkündung zu schließen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist grundsätzlich nachvollziehbar und erforderlich, um standardisierte und einheitliche technische Verfahren als Grundlage zur Erbringung telemedizinischer Konsile zu gewährleisten.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 32 § 291h SGBV Elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte, die den Versicherten von gesetzlichen Krankenkassen ab dem Jahr 2021 als Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte auf der Telematikinfrastruktur zur Verfügung gestellt werden muss, wird umfassend und detailliert geregelt. Im Gesetz sind zahlreiche Fristen und Sanktionen für Kostenträger und Leistungserbringer enthalten. Zudem wird die künftige Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte vorgegeben.

B Stellungnahme

Die Klarstellung der Zielsetzung für die Einführung der elektronischen Patientenakte ist nachvollziehbar und stellt für Versicherte eine Verbesserung dar. So wird in Absatz 1 festgelegt, dass es sich nicht um eine arztgeführte, sondern um eine versichertengeführte elektronische Akte handelt, deren Nutzung für die Versicherten freiwillig ist. Zielsetzung des Gesetzgebers ist sowohl die Optimierung der medizinischen Versorgung als auch die bessere Information der Versicherten.

Die in Absatz 2 vorgesehene Ausweitung der in der ersten Stufe aus pragmatischen Gründen eher klein gehaltenen elektronischen Patientenakte ist sinnvoll. Da auch bei dieser Ausbaustufe enge Fristen hinterlegt sind, sollte überprüft werden, ob der Ausbau sich zunächst auf weniger komplex umzusetzende, aber zugleich häufig genutzte Anwendungen wie „Labordaten“ konzentriert und dann in einem nächsten Schritt komplex umzusetzende Anwendungen, wie das Untersuchungsheft für Kinder oder Mutterpass, aufgenommen werden.

Absatz 3 greift die Regelung aus dem TSVG auf, nach der die KBV die Zuständigkeit erhält, im Benehmen mit anderen Akteuren Vorgaben zur Gewährung der semantischen und syntaktischen Interoperabilität zu entwickeln. Da die elektronische Patientenakte versichertengeführt ist und Krankenkassen sanktionsbewehrt dazu verpflichtet werden, die elektronische Patientenakte den Versicherten zur Verfügung zu stellen, sollte man auch die inhaltliche Weiterentwicklung der Patientenakte durch die GKV vorantreiben. Vorbild kann hier die auf Basis einer freiwilligen Selbstverpflichtung entstandene „AG ePA“ im GKV-SV sein.

Absatz 4 regelt die Pflichten der Krankenkassen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte. Darin enthalten ist sowohl die Verpflichtung der Krankenkassen, ihren Versicherten spätestens ab dem 01.01.2021 eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen (inklusive Sanktionsregelung), als auch die Verpflichtung der Krankenkasse, ab dem 01.01.2022 auf Wunsch des Versicherten die bei ihr gespeicherten Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte zu übertragen. Für die AOK hat es höchste Priorität, die elektronische Patientenakte ihren Versicherten rechtzeitig bereitzustellen. So hatte die AOK sich schon vor der Existenz einer Sanktionsregelung im Rahmen einer freiwilligen Selbstverpflichtung bereiterklärt, die elektronische Patientenakte ihren Versicherten zur Verfügung zu stellen. Eine wichtige Voraus-

setzung für die Einhaltung dieser Frist ist, dass die Zulassungsverfahren stringent und ohne größere zeitliche Verzögerungen durchgeführt werden sowie ausreichend Ressourcen entsprechend zur Verfügung stehen.

Zudem hat bei einem Kassenwechsel ab dem 01.01.2022 die gewählte Krankenkasse sicherzustellen, dass auf Wunsch des Versicherten seine Daten aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in eine von ihr zur Verfügung gestellte elektronische Patientenakte übertragen werden. Hilfreich ist, dass an dieser Stelle verdeutlicht wird, dass ausschließlich die Krankenkassen den Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen. Richtig ist, dass bei einem Kassenwechsel der Übergang der elektronischen Patientenakte sichergestellt werden muss. Gleiches gilt aus unserer Sicht auch für Dienste, die die Kassen auf Basis des §291a Abs. 5 Satz 8 SGB V bereitstellen.

In Absatz 5 ist der rechtliche Anspruch der Versicherten auf eine elektronische Patientenakte geregelt. Für Vertragsärzte und Leistungserbringer, die die technische Ausstattung für die elektronische Patientenakte nicht nachweisen können, sind Sanktionen vorgesehen. Die Klarstellung stärkt die Rechte der Versicherten und das Instrument der Sanktionierung hilft bei der Durchsetzung dieses Anspruchs. Abzulehnen ist jedoch die gesetzliche Verpflichtung der Ärzte zur Unterstützung der Versicherten bei Anlage und Führung der ePA. Es ist zu überprüfen, welche vertragsärztlichen Aufgaben und Aufwände im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Daten in der ePA entstehen. Informationspflichten wurden zudem im TSVG der Gesetzlichen Krankenversicherung zugewiesen. Es bedarf hier keiner weiteren gesetzlichen Regelung. Die Anlage und Speicherung von Behandlungsdaten erfolgt technisch unterstützt und weitestgehend automatisiert durch die Praxisverwaltungssysteme in den Arztpraxen. Zudem müssen Doppelabrechnungen, die im Kontext der verschiedenen Inhalte der ePA entstehen können, von vornherein ausgeschlossen werden.

In Absatz 6 sind Regelungen zu den Notfalldaten sowie Daten des elektronischen Medikationsplans enthalten, die auf die Synchronisation der Daten in der elektronischen Patientenakte und auf der elektronischen Gesundheitskarte abzielen. Bei der Synchronisation von Notfalldaten zwischen ePA und eGK in Absatz 6 schließt sich der AOK-Bundesverband der Stellungnahme des GKV-SV an: Die in der Begründung zu Absatz 6 angeführte Motivation der Steigerung der Patientensicherheit ist aufgrund von potenziell abweichenden Datenbeständen zwischen Akte und Karte nachvollziehbar. Fraglich ist jedoch, ob der eingeschlagene Ansatz einer verpflichtenden Synchronisation der Daten durch den Leistungserbringer der richtige Weg ist. Anstelle von Regelungen zur Synchronisation gleicher Daten auf unterschiedlichen Ablageorten sollte die Akte zu einer Anwendungs- und Speicherplattform ausgebaut werden, die in der Lage ist, unterschiedliche Einsatzszenarien zu unterstützen. Die elektronische Patientenakte darf nicht als isolierte Anwendung verstanden werden. Der Gesetzgeber sollte sicherstellen, dass die elektronische Patientenakte als die zentrale Anwendungs- und Speicherplattform des Versicherten für alle seine Gesundheitsdaten zur Verfügung steht. Daher sind zukünftig alle medizinischen Anwendungen, wie bspw. das Notfalldatenmanagement (NFDM) sowie die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS), in die elektronische Patientenakte zu migrieren.

In Absatz 7 wird die Öffnung der elektronischen Patientenakte für die Zwecke der medizinischen Forschung ermöglicht. Um die Datensouveränität der Betroffenen zu gewährleisten, wird empfohlen, die Zweckbindung im Einzelfall auf Basis informierter Einwilligungserklärungen im Wortlaut deutlicher herauszustellen.

C Änderungsvorschlag

Absatz 2 wird wie folgt angepasst:

Die Gesellschaft für Telematik hat die erforderlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass

1. Daten über den Patienten in einer elektronischen Patientenakte nach Absatz 1 bereitgestellt werden können und
2. Versicherte für die elektronische Patientenakte nach Absatz 1 Daten zur Verfügung stellen können.

Die technischen und organisatorischen Verfahren hierfür müssen geeignet sein, Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 sowie Daten nach § 291f für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation verfügbar zu machen. Sie sollen geeignet sein, weitere medizinische Daten des Versicherten verfügbar zu machen. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31.03.2021 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Zugriffsberechtigte nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g) auf Daten der elektronischen Patientenakte zugreifen können. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 01.01.2022 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Daten der elektronischen Patientenakte bei einem Wechsel der Krankenkasse in eine andere von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte übertragen werden können. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31.03.2021 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass folgende Daten der Versicherten elektronisch in der elektronischen Patientenakte nach Absatz 1 bereitgestellt und von den Versicherten genutzt werden können: 1. Daten nach § 22 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes (Impfausweis), 2. Daten zum Nachweis der regelmäßigen Inanspruchnahme zahnärztlicher Vorsorgeuntersuchungen gemäß § 55 Absatz 1 in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 (Zahn-Bonusheft), 3. Labordaten, ~~4. Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 26 beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (Untersuchungsheft für Kinder),~~

~~4. Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit § 24c bis 24f beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterpass).~~

Vorgaben zur elektronischen Darstellung der Inhalte und der hierzu zu verwendenden Terminologien und Standards sind gemäß Absatz 3 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung nach dem in Absatz 3 beschriebenen Verfahren festzulegen.

Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telematik zu prüfen, inwieweit die Vorgaben des § 22 Absatz 3 Infektionsschutzgesetz in der elektronischen Patientenakte umgesetzt werden können. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 30.06.2022 die technischen Voraussetzungen dafür

zu schaffen, dass die Daten der elektronischen Patientenakte auf Wunsch der Versicherten für die Nutzung zu medizinischen Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden können.

Ergänzung in Absatz 3:

§291h Absatz 3 Satz 1neu:

„Die Inhalte der elektronischen Patientenakte werden durch die Krankenkassen in einer durch den GKV-Spitzenverband moderierten Arbeitsgruppe mit Vertretern der Gesetzlichen Krankenkassen kontinuierlich weiterentwickelt und von der Gesellschafterversammlung der gematik beschlossen.“

Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

(5) Versicherte haben ab dem 01.01.2021 Anspruch auf Speicherung ihrer im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei dem jeweiligen Behandler vorliegenden Daten in der elektronischen Patientenakte. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung die Daten auf Wunsch des Versicherten in die elektronische Patientenakte einzustellen. Zudem haben sie die Versicherten auf deren Wunsch bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte zu unterstützen; sie können diese Aufgabe auf Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei ihnen tätig sind, übertragen. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. [...]

Absatz 6 ist wie folgt zu fassen.

(6) Werden in der elektronischen Patientenakte Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 3 verfügbar gemacht, sind diese ausschließlich dort zu führen. Eine Speicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte darf nicht erfolgen. Etwaige auf der Gesundheitskarte gespeicherte Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 3 sind in die elektronische Patientenakte zu migrieren und anschließend von der elektronischen Gesundheitskarte zu löschen. Die Krankenkassen haben ihre Versicherten darüber zu informieren.

Absatz 7 wird wie folgt neu gefasst:

Abweichend von § 291a Absätze 4 und 8 können Versicherte mit Ihrer Einwilligung die Daten ihrer elektronischen Patientenakte auch für jeweils einzelne Zwecke der medizinischen Forschung zur Verfügung stellen.

Art. 1 Nr. 33 § 302 SGB V Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer

A Beabsichtigte Neuregelung

a) Abrechnung von digitalen Gesundheitsanwendungen

Die Verpflichtung zur Abrechnung im Rahmen der elektronischen Datenübertragung soll auch für Hersteller von digitaler Gesundheitsanwendungen gelten.

b) Abrechnung von elektronisch verordneten Heil- und Hilfsmitteln

Die vom GKV-SV zu erstellende Abrechnungsrichtlinie für die sonstigen Leistungserbringer wird um Regelungen zur Abrechnung von elektronisch verordneten Heil- und Hilfsmitteln ergänzt.

B Stellungnahme

Zu a) Die laut Gesetzesbegründung beabsichtigte Verpflichtung, dass auch Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen ihre Abrechnung elektronisch nach den allgemeinen Vorschriften für sonstige Leistungserbringer zur elektronischen Datenübertragung durchführen sollen, ist vor dem Hintergrund der angestrebten Digitalisierung folgerichtig und wird grundsätzlich begrüßt.

Zunächst ist die vorgesehene Änderung aber ungenau verortet, die Wörter „und Hilfsmitteln“ finden sich so nicht im Absatz 1 Satz 1. Hinter den Wörtern „von Hilfsmitteln“ würde der vorgesehene Einschub zu einer neuen Begrifflichkeit „Hilfsmitteln der digitalen Gesundheitsanwendungen“ führen, dies entspricht nicht dem Wortlaut des neuen § 33a. Die Verpflichtung zur elektronischen Abrechnung von Hilfsmitteln einerseits und elektronischen Gesundheitsanwendungen andererseits sollte differenziert dargestellt werden.

Für die Abgabe als Sachleistung fehlt es zudem an einer korrespondierenden Vorschrift, nach der die Einzelheiten zur Abgabe und Abrechnung mit den Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen, die hier als Leistungserbringer auftreten sollen, zu vereinbaren sind. Im Heil- und Hilfsmittelbereich ist die Regelung der Abrechnung ausdrücklicher Bestandteil der Verträge nach § 125 bzw. § 127. In der Vereinbarung nach § 134 mit den Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen ist lediglich ein Preissetzungsrecht für den Hersteller im ersten Jahr sowie die Vereinbarung von Vergütungsbeträgen nach dem ersten Jahr vorgesehen. Ohne weitere Vertragskomponenten bzw. einer zwingenden vertraglichen Vereinbarung zwischen Hersteller und Krankenkasse vor Abgabe der Gesundheitsanwendung ist dieses Konzept nur im Rahmen eines Kostenerstattungsverfahrens umsetzbar.

Bei der Einführung einer elektronischen Verordnung bzw. Abrechnung von digitalen Gesundheitsanwendungen sind zudem Datenschutzaspekte zu beachten. Beim Einsatz von Apps ist davon auszugehen, dass diese dem Hersteller die Möglichkeit geben, sich die erhobenen Patientendaten für eigene Zwecke zugänglich zu machen. Dies hat der G-BA bereits in seinem Beschluss zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus vom 16.06.2016 aufgegriffen

und als Vorgabe zur Qualitätssicherung festgelegt, dass *soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personen-beziehbarer Daten vorsieht, sichergestellt sein muss, dass diese allein zum Zwecke der Behandlung der Patientin oder des Patienten erfolgen und eine Nutzung ohne Zugriff Dritter, insbesondere der Hersteller, möglich ist.* Dieser Maßstab muss auch bei digitalen Gesundheitsanwendungen Anwendung finden, zumal davon auszugehen ist, dass der Hersteller als Leistungserbringer im Rahmen der Verordnung weitere patientensensible Daten erhält.

Zu b) Die Ergänzung der Abrechnungsrichtlinie nach § 302 SGB V um Regelungen zur Abrechnung von elektronisch verordneten Heil- und Hilfsmitteln ist grundsätzlich zu begrüßen. Vor dem Hintergrund, dass im Rahmen der Digitalisierung die elektronische Verordnung nicht nur beschränkt für Heil- und Hilfsmittel, sondern letztlich für alle „sonstigen Leistungsbereiche“ zugänglich gemacht werden sollte, erscheint es nicht zweckmäßig, die Ergänzung auf diese beiden Bereiche zu reduzieren.

Aufgrund der zunächst nur für Heil- und Hilfsmittel auf freiwilliger Basis und damit sukzessiv eingeführten Anbindung an die Telematikinfrasturktur ist auch weiterhin mit einer Vielzahl von Papierbelegen im Abrechnungsverfahren nach § 302 zu rechnen. Um die Digitalisierung der Abrechnungen auch im Bereich der sonstigen Leistungserbringer konsequent voranzutreiben, sollte die Gelegenheit genutzt werden, ergänzend zu regeln, dass den Krankenkassen nicht nur der Abrechnungsdatensatz elektronisch zu übersenden ist, sondern auch die rechnungsbegründenden Unterlagen (wie ärztliche Verordnung, Empfangsbestätigung des Versicherten etc.) als Images zur Verfügung zu stellen sind. Damit können Medienbrüche vermieden und hohe Prozesskosten verringert werden.

C Änderungsvorschlag

Zu a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „die weiteren Leistungserbringer“ die Wörter „sowie die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen“ eingefügt.

Zu b) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „die Angaben nach § 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10 anzugeben;“ die Wörter „die rechnungsbegründenden Unterlagen sind in elektronischer Form zu liefern;“ eingefügt.

In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „des Abrechnungsverfahrens“ die Wörter „einschließlich der rechnungsbegründenden Unterlagen in elektronischer Form“ eingefügt.

In Absatz 3 werden nach den Wörtern „auf Datenträgern“ die Wörter „sowie das Verfahren bei der Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form zu regeln. Die Regelungen für die Heil- und Hilfsmittelabrechnung sind bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu erstellen“ eingefügt.

Art. 1 Nr. 34 § 304 SGB V Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse

A Beabsichtigte Neuregelung

Im § 304 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird das Wort „vier“ durch das Wort „zehn“ ersetzt.

Mit der Neuregelung wird die Frist zur Löschung der Daten nach Nummer 2 erster Halbsatz von vier auf zehn Jahre verlängert. Damit wird eine Gleichstellung mit den Aufbewahrungsfristen im stationären Sektor vorgenommen.

B Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 2 § 3 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Für pharmazeutische Dienstleistungen von Apotheken, hier des Abgleichs und der Synchronisation der Medikationsdaten des Medikationsplans mit der elektronischen Patientenakte, soll die Vergütung in einem nicht näher benannten Rahmen angehoben werden. Sie soll vorliegend durch einen zusätzlichen Festzuschlag in Höhe auf ... Cent angehoben werden.

B Stellungnahme

Mit dieser Neuregelung soll den Apotheken im nicht näher bestimmten Rahmen ein zusätzlicher Honorartopf gewährt werden, sie ist daher abzulehnen.

Dabei wird erneut das Gutachten des BMWi vollständig ignoriert, welches explizit keine Gefährdung der flächendeckenden Versorgung mit Apotheken feststellen konnte. Vielmehr wurde eine massive Überfinanzierung der Apothekerleistungen von insgesamt etwa 1,1 Mrd. € festgestellt. Auch insofern erscheint es mehr als fraglich, warum die Versicherungsgemeinschaft künftig mehr Geld für bislang nicht vermisste kollektive Dienstleistungen aufbringen soll.

Abstrakt soll der ursprünglich den Apotheken gewährte Zuschlag in Höhe von 16 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes, der 2013 im Rahmen des Apothekennotdienst-Sicherstellungsgesetz (ANSG) geschaffen wurde, erneut erhöht werden. In der Zwischenzeit wurde bereits ein weiterer Referentenentwurf des BMG in die politische Diskussion gegeben. Es handelt sich um den Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken, der ebenso bereits die gesonderte Vergütung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen thematisiert und eine Erhöhung des Notdienstfonds beabsichtigt. Dieser Entwurf sieht eine Erhöhung um zuzüglich 20 Cent zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen vor. Der nunmehr vorliegende Entwurf soll diese Regelung offenbar ersetzen.

Offen bleibt, wie auch im letzten Referentenentwurf, in welchem nachvollziehbaren und überprüfbaren Umfang die Medikationsdaten des Medikationsplanes abgeglichen bzw. synchronisiert werden und nach welchen Vorgaben diese honoriert werden sollen. Bereits in der Begründung zur Änderung des § 31a SGB V wird im Referentenentwurf festgehalten, dass die durchschnittliche Fallzahl der vorzunehmenden Aktualisierungen sowie die Verteilung dieser Tätigkeit auf Apotheken oder Praxen derzeit nicht geschätzt werden kann. Fraglich bleibt zudem, ob ein niederschwelliger Zugriff auf die eGK-Daten durch den Versicherten selbst in der Apotheke möglich ist und die Anpassungen praktikabel erledigt werden können.

Das Gutachten zur Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise ging eher fragend mit separaten Aufwendungen des Medikationsplanes um, es wurde ausgeführt:

„Ob separate Aufwände für den Medikationsplan anfallen oder ob durch die elektronische Gesundheitskarte die Beratung erleichtert wird und falls ja, in welchem Umfang, ist noch nicht bestimmbar“

Die vorgeschlagene Regelung läuft Gefahr, nicht zu einer verbesserten Versorgung der Versicherten zu führen und gleichwohl die Apotheken nicht zukunftssicher aufzustellen. Auch dieser Referentenentwurf scheint lediglich den Wunsch nach finanzieller Förderung der Apotheken widerzuspiegeln. Erneut handelt es sich um eine Finanzierung nach dem Gießkannenprinzip, die abzulehnen ist.

Insbesondere die mangelnde Transparenz über die tatsächlich erbrachten Leistungen führt zu einer nicht-versichertenbezogenen Mittelverteilung.

Durch die Willkürlichkeit, mit der eine Verteilung zusätzlicher finanzieller Mittel beabsichtigt ist, wird die Versorgung nicht verbessert. Fragen des „Ob“ des Bestehens separater Aufwände werden nicht beantwortet. Vielmehr ist - ohne eine nähere Analyse vorzunehmen - eine Finanzierung zu Lasten der Versichertengemeinschaft beabsichtigt.

Grundsätzlich gibt es durchaus ein Interesse von Krankenkassen an der Vereinbarung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen, allerdings: regional, dezentral, freiwillig – dort, wo sich die Vertragspartner einig sind, können passgenaue Lösungen konzipiert und realisiert werden, die in den jeweiligen regionalen Versorgungskontext passen und auf dem Erfahrungsschatz aus bestehenden Projekten aufbauen. Da die Möglichkeit für Vereinbarungen aufsichtsrechtlich umstritten war, wäre eine entsprechende gesetzliche Unterstützung sinnvoll.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Artikel 3 Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Art. 1 § 5 Abs. 5 und 6 Bundespflegesatzverordnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die neue Regelung in § 5 Absatz 5 der Bundespflegesatzverordnung sieht vor, dass auch psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser und Fachabteilungen in entsprechender Anwendung von § 5 Abs. 3 e KHEntgG jeweils einen Abschlag in Höhe von 1 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall zu zahlen haben, wenn sie ihrer Verpflichtung zur Anbindung an die Telematikinfrastuktur nach § 291h Abs. 5 S. 9 des SGB V nicht nachkommen.

Die neue Regelung in § 5 Absatz 6 der Bundespflegesatzverordnung sieht vor, dass auch psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser und Fachabteilungen in entsprechender Anwendung von § 5 Abs. 3 f KHEntgG einen Zuschlag für jeden voll- und teilstationären Fall erhalten, für den sie im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in einer elektronischen Patientenakte speichern.

B Stellungnahme

Die Einbeziehung psychiatrischer und psychosomatischer Krankenhäuser und Fachabteilungen in die Zu- und Abschlagsregelung des § 5 Abs. 3 e und f KHEntgG ist folgerichtig, da auch diese Einrichtungen verpflichtet sind, sich bis zum 01.01.2021 an die Telematikinfrastuktur anzubinden. Die Regelung ist daher zu begrüßen. Unverständlich ist, dass die Abschlagsregelung die ambulanten Leistungsbereiche der Psych-Krankenhäuser nicht umfasst. Vor diesem Hintergrund ist eine weiterführende Klarstellung erforderlich, dass alle durch das Krankenhaus erbrachten Leistungen einschließlich der durch das Krankenhaus abgerechneten ambulanten Leistungen entsprechend behandelt werden. Auch bei den ambulanten Leistungen ist analog zum niedergelassenen Bereich ein Abschlag in Höhe von einem Prozent des Rechnungsbetrags vorzunehmen. Hinsichtlich des Zuschlags ist darauf zu achten, dass dieser nur in einer Einführungsphase zeitlich begrenzt gezahlt wird. Die dauerhafte Zahlung eines Zuschlags ist nicht sachgerecht, da nach einer Einführungsphase die Nutzung und Speicherung wesentlicher Daten in der Patientenakte standardmäßig erfolgen muss.

C Änderungsvorschlag

Zu Absatz 5:

Kein Änderungsvorschlag. Die notwendige Änderung wird in § 5 Abs. 3e S. 1 KHEntgG vorgenommen. (vgl. Artikel 4).

Zu Absatz 6:

Einführung einer zeitlichen Begrenzung des Zuschlags auf ein Jahr.

Artikel 4 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Art. 4 § 5 Abs. 3e und 3f Krankenhausentgeltgesetz

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Einfügung von § 5 Absatz 3e in das Krankenhausentgeltgesetz sieht der Gesetzgeber vor, dass die Vertragsparteien vor Ort ab dem 01.01.2022 einen Abschlag in Höhe von 1 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall vereinbaren. Hierdurch sollen Krankenhäuser sanktioniert werden, die ihrer Verpflichtung nicht nachkommen, sich nach § 291h Absatz 5 Satz 9 SGB V bis zum 01.01.2021 an die Telematikinfrastruktur anzubinden.

Mit der neuen Regelung in § 5 Absatz 3f des Krankenhausentgeltgesetzes wird ein Zuschlag eingeführt, den ein Krankenhaus je voll- und teilstationärem Fall erhält, für den es im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte speichert.

B Stellungnahme

Mit der Neuregelung werden Anreize geschaffen, damit die Krankenhäuser die Verpflichtung erfüllen, sich bis zum 01.01.2021 an die Telematikinfrastruktur anzubinden. Insofern sind die Regelungen zu begrüßen. Unverständlich ist, dass die Abschlagsregelung die ambulanten Leistungsbereiche der somatischen Krankenhäuser nicht umfasst. Vor diesem Hintergrund ist eine weiterführende Klarstellung erforderlich, dass alle durch das Krankenhaus erbrachten Leistungen einschließlich der durch das Krankenhaus abgerechneten ambulanten Leistungen entsprechend behandelt werden. Auch bei den ambulanten Leistungen ist analog zum niedergelassenen Bereich ein Abschlag in Höhe von einem Prozent des Rechnungsbetrags vorzunehmen. Hinsichtlich des Zuschlags ist darauf zu achten, dass dieser nur in einer Einführungsphase zeitlich begrenzt gezahlt wird. Die dauerhafte Zahlung eines Zuschlags ist nicht sachgerecht, da nach einer Einführungsphase die Nutzung und Speicherung wesentlicher Daten in der Patientenakte standardmäßig erfolgen muss.

C Änderungsvorschlag

Zu Absatz 3e:

In Satz 1 ist folgende Passage zu ergänzen:

„[...] des Rechnungsbetrages auf alle durch das Krankenhaus abgerechneten Leistungen, sofern ein Krankenhaus einer Verpflichtung [...]“

Zu Absatz 3f:

Einführung einer zeitlichen Begrenzung des Zuschlags auf ein Jahr.

Artikel 5 Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Art. 5 Nr. 4 § 125 SGB XI Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur soll wissenschaftlich gestützt erprobt werden. Hierfür werden aus den Mitteln des Ausgleichsfonds über den Zeitraum von 2020 bis 2022 zehn Millionen Euro zur Verfügung gestellt. Die Gematik und die KBV sind in die Planung und Durchführung einzubeziehen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist zu begrüßen. Es muss das Ziel sein, bundesweite Vereinbarungen und Standards für die Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur zu entwickeln. Die Erprobung kann hierfür wertvolle Unterstützung bieten. Inwieweit jedoch wissenschaftliche Institutionen, ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen und ggf. weitere Beteiligte gemeinsame, praxistaugliche Konzepte erarbeiten und vorlegen werden, lässt sich zum jetzigen Zeitpunkt nur schwer abschätzen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 5 Nr. 1 § 17 SGB XI Richtlinien der Pflegekassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die im Mai 2018 vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigten Richtlinien zur einheitlichen Durchführung der Pflegeberatung (Pflegeberatungs-Richtlinien) sollen bis zum 31.07.2020 ergänzt werden. Zum einen sollen Regelungen für eine einheitliche elektronische Dokumentation der Pflegeberatung nach § 7a SGB XI vorgegeben werden und zum anderen soll diese einheitliche Dokumentation mit der Pflegekasse, den beteiligten Ärzten sowie Pflegeeinrichtungen und den Beratungsstellen der Kommunen elektronisch ausgetauscht werden.

B Stellungnahme

Grundsätzlich sind Regelungen zur Digitalisierung in der Pflege zu begrüßen.

Tatsächlich ist die geplante Neuregelung der „einheitlichen elektronischen Dokumentation der Pflegeberatung“ bereits umgesetzt. Denn die Pflegeberatungs-Richtlinien geben vor, dass die wesentlichen Inhalte des Versorgungsplans elektronisch zu dokumentieren sind (vgl. Punkt 2.3.2 Wesentliche Inhalte des Versorgungsplans, Seite 12 der Pflegeberatungs-Richtlinien). Als wesentliche Inhalte des Versorgungsplans sind festgelegt: Stammdaten, individueller Hilfe- und Unterstützungsbedarf, Ziele, vereinbarte Maßnahmen, Empfehlungen zur Umsetzung der Maßnahmen und Hinweise zur gemeinsamen Überprüfung und Anpassung der Maßnahmen. Die Pflegeberatungssoftware der AOK wurde bereits Mitte 2018 dahingehend angepasst, so dass der Versorgungsplan einheitlich gemäß den Mindestinhalten elektronisch dokumentiert und an den Pflegebedürftigen und seinen Angehörigen in Papierform ausgegeben wird. Die Pflegestützpunkte, die häufig die Software synCASE verwenden, haben z.T. ihre Software ebenfalls an die Vorgaben der Pflegeberatungs-Richtlinien angepasst bzw. sind derzeit dabei. Ein einheitliches Muster eines Versorgungsplans bedarf es vor dem Hintergrund der Mindestvorgaben zum Versorgungsplan und der in der Praxis unterschiedlich eingesetzten kostenpflichtigen und komplexen Softwarelösungen nicht.

Hinsichtlich des elektronischen Datenaustausches ist nicht davon auszugehen, dass der im Rahmen der Pflegeberatung gemeinsam erarbeitete Versorgungsplan auf der elektronischen Gesundheitskarte bzw. der elektronischen Patientenakte gespeichert wird, da entsprechende Aufzählungen in den §§ 291a bzw. 291h in den jeweiligen Absätzen 2 fehlen.

Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass mit der geplanten Neufassung des Abs. 1a der grundsätzliche gesetzliche Auftrag zur Erstellung der Pflegeberatungs-Richtlinien verloren geht. Die geplante Neuregelung sollte deshalb als Ergänzung zum bestehenden Abs. 1a erfolgen.

C Änderungsvorschlag

In § 17 Abs. 1a wird wie folgt gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen erlässt unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen Richtlinien zur einheitlichen Durchführung der Pflegeberatung nach § 7a

(Pflegeberatungs-Richtlinien). An den Richtlinien nach Satz 1 sind die Länder, der Verband der privaten Krankenversicherung e.V., die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, die kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene, die Bundesarbeitsgemeinschaft der freien Wohlfahrtspflege sowie die Verbände der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene zu beteiligen. Den Verbänden der Pflegeberufe auf Bundesebene, unabhängigen Sachverständigen sowie den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie ihrer Angehörigen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Darüber hinaus ergänzt der Spitzenverband Bund der Pflegekassen unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 31.07.2020 die Pflegeberatungs-Richtlinien um Regelungen zum elektronischen Austausch der Dokumentation sowohl mit der Pflegekasse als auch mit den beteiligten Ärzten und Pflegeeinrichtungen sowie mit den Beratungsstellen der Kommunen.

Die Pflegeberatungs-Richtlinien sind für die Pflegeberater und Pflegeberaterinnen der Pflegekassen, der Beratungsstellen nach § 7b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie der Pflegestützpunkte nach § 7c unmittelbar verbindlich.“

Art. 5 Nr. 2 § 106b SGB XI Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen sollen ab dem 01.07.2020 die einmaligen und laufenden Kosten im Zusammenhang mit der Einbindung in die Telematikinfrastuktur analog der mit den Vertragsärzten vereinbarten Sätze erstattet bekommen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist zu begrüßen. Da die Einbindung in die Telematikinfrastuktur auch für andere Berufsgruppen refinanziert wird, ist es folgerichtig, auch den ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen die Kosten für die Einbindung zu erstatten.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 5 Nr. 3 § 108 SGB XI Auskünfte an Versicherte

A Beabsichtigte Neuregelung

Versicherte erhalten gegenüber der Pflegekasse die Berechtigung, auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Angaben über die pflegerische Versorgung zuzugreifen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist folgerichtig. Die vergleichbare Regelung findet sich im SGB V gegenüber der Krankenkasse.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 6 Änderungen des Bürgerlichen Gesetzbuches

Art. 6 Nr. 1 § 630e BGB

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 630e BGB normiert die Aufklärungspflichten als Bestandteil des Behandlungsvertrages zwischen Arzt und Patient. Durch die Einfügung des neuen Satz 4 wird festgelegt, dass die Aufklärung bei einer telemedizinischen Behandlung auch unter Einsatz der für die Behandlung verwendeten Fernkommunikationsmittel erfolgen kann.

B Stellungnahme

Nachdem der Gesetzgeber und die Selbstverwaltungsorganisationen die Möglichkeiten für telemedizinische Behandlungen geschaffen haben, ist es konsequent, dies auch bei den Anforderungen an die Aufklärung durch den Arzt nachzuvollziehen. Da der Gesetzgeber den Arzt verpflichtet, das Kommunikationsmittel, welches er für die Behandlung verwendet, auch für die Aufklärung zu verwenden, ist auch dem Patientenschutz Rechnung getragen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 7 Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes

Art. 7 Nr. 1 § 9 Heilmittelwerbegesetz

A Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Einfügung eines neuen Satzes werden dem fachlichen Standard entsprechend telemedizinische Leistungen vom Werbeverbot für Leistungen im Rahmen einer Fernbehandlung ausgenommen.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine nachvollziehbare Folgeregelung. Erlaubte telemedizinische Leistungen die dem allgemein anerkannten fachlichen Standard entsprechen, dürfen – nach dem Regime des Heilmittelwerbegesetzes – auch beworben werden. Durch die Änderung wird dem Grundsatz der Einheit der Rechtsordnung Rechnung getragen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Datentransparenz

Artikel XX Änderungen des fünften Buches Sozialgesetzbuch

Art. XX Nr. XX § 303a SGB V Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz

A Beabsichtigte Neuregelung

In § 303a wird die Wahrnehmung der Aufgaben zur Datentransparenz neu festgelegt. Neben der Vertrauensstelle und der bisherigen Datenaufbereitungsstelle, die nun zu einem Forschungszentrum wird, wird dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Rolle einer Datensammelstelle neu zugewiesen.

Die Ermächtigungsgrundlage für die Datentransparenzverordnung wird konkretisiert und erweitert.

B Stellungnahme

Die beabsichtigten Änderungen der gesetzlichen Regelungen zur Datentransparenz zielen auf eine Ausweitung des Datenangebots für die nutzungsberechtigten Stellen. Das BMG erhält über die Verordnungsermächtigung Spielraum zur konkreten Ausgestaltung in dem beschriebenen Rahmen. Im Hinblick auf die hohe Schutzbedürftigkeit der Gesundheitsdaten sollte das Datenübermittlungsverfahren jedoch auf die dafür unbedingt erforderlichen Institutionen begrenzt werden. Die Vertrauensstelle sollte darum zudem die Funktion der Datensammelstelle übernehmen, wie dies beispielsweise für Daten betreffend selektivvertraglicher Tätigkeiten von selektivvertraglichen Leistungserbringern im Datenmeldeverfahren gemäß § 299 SGB V vorgesehen ist. Durch die Integration von Datenannahme und Pseudonymisierung in einer Stelle wird dem Datenschutz Rechnung getragen, da die – hochsensiblen – Daten lediglich von der Kasse an **eine** Stelle übermittelt werden müssten. Weiterhin würde durch eine integrierte Datensammel- und Vertrauensstelle der Aufwand und Zeitbedarf für das Übermittlungsverfahren deutlich reduziert. In Absatz 1 wird darum eine integrierte Datensammel- und Vertrauensstelle vorgeschlagen.

Falls die Datensammelstelle dennoch von der Vertrauensstelle entkoppelt werden soll, dann ist als Datensammelstelle eine von den Krankenkassen und ihren jeweiligen Verbänden unabhängige öffentliche Stelle vorzusehen und auf eine organisatorische Trennung von Datensammelstelle und Nutzungsberechtigung gemäß § 303e Absatz 1 zu achten.

Eine Erweiterung des Umfangs des Datenangebots an Transparenzdaten für die Zwecke der Datentransparenz wird begrüßt. Die Zwecke der Datentransparenz sollten für die Ausgestaltung des Datenumfangs in Absatz 3 explizit referenziert werden.

C Änderungsvorschlag

„(1) Die Aufgaben der Datentransparenz werden von öffentlichen Stellen des Bundes als **Datensammel- und** Vertrauensstelle nach § 303c und als Forschungsdatenzentrum nach § 303d ~~sowie vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle~~ wahrgenommen. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz eine öffentliche Stelle des Bundes als **Datensammel- und** Vertrauensstelle nach § 303c und eine öffentliche Stelle des Bundes als Forschungsdatenzentrum nach § 303d.“

„(3) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 2 ist auch das Nähere zu regeln

1. zum Datenumfang **soweit für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke erforderlich,**
2. zu den Verfahren der in den §§ 303b und 303c vorgesehenen Datenübermittlungen an die Datensammelstelle, die Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum,
3. zum Verfahren der Pseudonymisierung der Versichertendaten nach § 303c Absatz 2,
4. zum Verfahren der Pseudonymisierung der Angaben zu den Leistungserbringern nach § 303b Absatz 2,
5. zur Aufbereitung und Bereitstellung der Daten durch das Forschungsdatenzentrum,
6. zu den Aufbewahrungsfristen der Einzelangaben beim Forschungsdatenzentrum,
7. zur Evaluation und Weiterentwicklung der Datentransparenz.“

Art. XX Nr. XX § 303b SGB V Datenzusammenführung und -übermittlung

A Beabsichtigte Neuregelung

In § 303b Absatz 1 werden die für die Bereitstellung im Forschungszentrum grundsätzlich in Frage kommenden Sozialdaten – für die nähere und abschließende Auswahl durch den Verordnungsgeber – benannt. Das Spektrum der in Frage kommenden Daten umfasst Angaben zum Versicherten, die Kosten- und Leistungsdaten nach §§ 294 bis 302 SGB V sowie Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern.

Die Festlegung des genauen Umfangs und der Fristen der Datenübermittlung erfolgt durch das BMG per Rechtsverordnung; das Verfahren zur Datenübermittlung ist vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis spätestens 31.12.2021 zu regeln.

Absatz 2 beschreibt die grundsätzliche Rolle und Aufgaben des Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei der Zusammenführung, Qualitätssicherung und Übermittlung der Daten.

Konkretisierungen hierzu erfolgen durch das BMG per Rechtsverordnung; das Nähere zum Verfahren zur Datenübermittlung vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Vertrauensstelle und dem Forschungsdatenzentrum bis spätestens 31.12.2021.

B Stellungnahme

Die beabsichtigten Änderungen der gesetzlichen Regelungen zur Datentransparenz zielen auf eine Ausweitung des Datenangebots für die nutzungsberechtigten Stellen. Das BMG erhält in dem beschriebenen Rahmen über die Verordnungsermächtigung Spielraum zur konkreten Ausgestaltung.

Der Datenkranz der von den Krankenkassen zu liefernden Daten sollte in Absatz 1 auf die originären Daten der Abrechnung mit den Leistungserbringern (§§ 295, 295a, 300, 301, 301a und 302) referenzieren. Diese werden in der medizinischen Versorgungsforschung üblicherweise als Abrechnungsdaten oder Routinedaten bezeichnet.

Der Gesetzesbegründung zu Absatz 2 ist zu entnehmen, dass die Daten bei der datenzusammenführenden Stelle personenidentifizierende Informationen enthalten sollen. Als geeignete personenidentifizierende Information wird die Krankenversicherungsnummer genannt. Dies ist eine grundlegende Änderung gegenüber dem bisherigen Verfahren. Das Bundesversicherungsamt (BVA), dem die Datenübermittlung aktuell obliegt, hat keinen Zugriff auf unmittelbar personenbezogene Daten. Vielmehr liegen dort lediglich Pseudonyme vor, die es dem BVA nicht erlauben, die Daten konkreten natürlichen Personen zuzuordnen. Für das BVA sind die Daten faktisch anonym.

Angesichts des Umfangs der bei der Datensammelstelle zusammenfließenden Daten sollte der unmittelbare Personenbezug dort nicht gegeben sein. Vielmehr sollten die Daten bereits bei den Krankenkassen mit einem Pseudonym versehen werden. Eine entsprechende Änderung in Ab-

satz 1 wird vorgeschlagen. Das von den Krankenkassen erzeugte Pseudonym wird in der Vertrauensstelle in ein perioden- und sektorenübergreifendes, bundesweit einheitliches Pseudonym überführt (siehe Änderungsvorschlag zu § 303c).

Aufgrund der hohen Schutzbedürftigkeit der Gesundheitsdaten sollten in dem neu vorgesehenen Datenübermittlungsverfahren nur die unbedingt erforderlichen Stellen beteiligt werden. Die Übermittlung der personenbezogenen Gesundheitsdaten aller gesetzlich krankenversicherter Personen von den Krankenkassen an den Spitzenverband Bund ist nicht erforderlich und sollte deshalb aus Datenschutzgründen vermieden werden. Die Datensammelstelle sollte in einer von den Krankenkassen und ihren jeweiligen Verbänden unabhängige öffentliche Stelle erfolgen. Eine organisatorische Trennung von Datensammelstelle und Nutzungsberechtigung gemäß § 303e Absatz 1 ist vorzusehen. Die Minimierung der beteiligten Stellen ist auch im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit des neuen Meldeverfahrens geboten.

Die Zuweisung der Pseudonymisierung von Angaben zu den Leistungserbringern an die Datensammel- und Vertrauensstelle wird nach § 303c verschoben.

In der Gesetzesbegründung zu Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass das erweiterte Datenangebot weitgehend auch die derzeit für die Risikostrukturausgleich erhobenen Daten und für die Zwecke der Datentransparenz übermittelten Daten umfasst. So wäre Spielraum für die zukünftige Rechtsverordnung gegeben, von den Datensatzstrukturen der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung abzuweichen.

C Änderungsvorschlag

„(1) Für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke übermitteln die Krankenkassen für jeden Versicherten Angaben zum Alter, Geschlecht und Wohnort, Angaben zum Versicherungsverhältnis, Kosten- und Leistungsdaten nach §§ **295, 295a, 300, 301, 301a und 302**, Angaben zum Vitalstatus und zum Sterbedatum der Versicherten sowie Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern an ~~den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle~~ **die Datensammel- und Vertrauensstelle nach § 303c. Die Angaben zu den Versicherten sind vor der Übermittlung an die Datensammelstelle zum Zweck der Datenübermittlung mit einem Lieferpseudonym zu versehen.** Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 den Umfang und die Fristen der Datenübermittlung nach Satz 1. Das Nähere zum Verfahren der Datenübermittlung regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens bis zum 31.12.2021.

(2) ~~Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen~~ **Die Datensammel- und Vertrauensstelle nach § 303c** führt die Daten nach Absatz 1 zusammen, prüft die Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz und klärt Auffälligkeiten mit der jeweils liefernden Stelle. ~~Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt die Daten anschließend an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d sowie eine Liste mit den dazugehörigen personenidentifizierenden Daten der Versicherten an die Vertrauensstelle nach § 303c. Die Angaben zu den Leistungserbringern sind vor der Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum zu pseudonymisieren.~~ Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 das Nähere zur Datenverarbeitung nach ~~den Sätzen 1 bis 3~~ **Satz 1**. Das Nähere

zum Verfahren der Datenübermittlung vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmten Stellen spätestens bis zum 31.12.2021.“

Art. XX Nr. XX § 303c SGB V Vertrauensstelle

A Beabsichtigte Neuregelung

In § 303c werden die Aufgaben der Vertrauensstelle beschrieben. Da gegenüber dem bestehenden Verfahren beabsichtigt ist, die Datenzusammenführung bei der Datensammelstelle mit personenbezogenen Daten statt mit Pseudonymen durchzuführen, ist hier eine Folgeänderung vorgesehen.

B Stellungnahme

Die Verwendung von personenbezogenen Daten bei der Datensammel- und Vertrauensstelle wird unter Datenschutzaspekten abgelehnt (s. Stellungnahme zu § 303b SGB V). Die Krankenkassen stellen der Datensammel- und Vertrauensstelle bereits pseudonymisierte Daten zur Verfügung („Lieferpseudonym“). Bei notwendigen Rückfragen der Datensammel- und Vertrauensstelle an die Krankenkasse, z.B. im Rahmen der Daten-Plausibilisierung, kann bei der Krankenkasse die Person über das Lieferpseudonym identifiziert werden. Die von den Krankenkassen mit einem Lieferpseudonym versehenen Daten werden in der Datensammel- und Vertrauensstelle in perioden- und sektorenübergreifende, bundesweit einheitliche Pseudonyme überführt. Die endgültige zweite Pseudonymisierung der Daten durch die Datensammel- und Vertrauensstelle für die Bereitstellung an das Forschungsdatenzentrum („Verarbeitungspseudonym“) erfolgt auf Basis des mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik abzustimmenden Verfahrens.

Die Datennutzung und Datenaufbewahrung der im Meldeverfahren vorgesehenen Stellen sollte auf die Erreichung ihrer jeweiligen Aufgaben begrenzt werden. Die Löschung der Daten in der Datensammel- und Vertrauensstelle kann erst nach erfolgreicher Annahme im Forschungsdatenzentrum erfolgen.

C Änderungsvorschlag

„§ 303c **Datensammel- und Vertrauensstelle**“

„(1) Die **Datensammel- und Vertrauensstelle** überführt die **Pseudonyme in den** ihr nach § 303b Absatz ~~2-1 übermittelte Liste der personenidentifizierenden übermittelten~~ Daten nach einem einheitlich anzuwendenden Verfahren, das im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu bestimmen ist, in **perioden- und sektorenübergreifende, bundesweit einheitliche Pseudonyme**. **Die Angaben zu den Leistungserbringern sind ebenfalls durch die Datensammel- und Vertrauensstelle zu pseudonymisieren.**“

„(3) Die **Datensammel- und Vertrauensstelle** hat die ~~Liste der Pseudonyme nach Absatz 1~~ **pseudonymisierten Daten** dem Forschungsdatenzentrum **nach § 303d** zu übermitteln. Nach der **Feststellung der erfolgreichen Übermittlung und Annahme dieser Liste der Daten an** durch das Forschungsdatenzentrum **spätestens jedoch nach 12 Monaten** hat sie ~~die Listen mit den personenidentifizierenden Daten und den Pseudonymen~~ **die Daten** bei sich zu löschen.“

Art. XX Nr. XX § 303d SGB V Forschungsdatenzentrum

A Beabsichtigte Neuregelung

Die bisherige Datenaufbereitungsstelle wird in Forschungsdatenzentrum umbenannt, der geänderte Lieferweg der Daten wird berücksichtigt (Datenlieferung über das BVA entfällt) Ein Aufbewahrungszeitraum für die Forschungsdaten wird benannt und die Aufgabenbeschreibung des Forschungsdatenzentrums wird konkretisiert.

Das BMG erhält über die Verordnungsermächtigung Spielraum zur weiteren Ausgestaltung, in dem beschriebenen Rahmen.

B Stellungnahme

In Absatz 1 wird in Folge der Änderungsvorschläge zu §§ 303b und 303c klargestellt, dass das Forschungsdatenzentrum die Transparenzdaten unmittelbar von der Datensammel- und Vertrauensstelle erhält.

Die vorgesehenen Änderungen in Absatz 3 sind nachvollziehbar. Angesichts der Komplexität und Besonderheiten der Abrechnungsdaten ist es zu begrüßen, dass dem vorgesehenen Forschungsdatenzentrum Aufgaben der Datenaufbereitung und Datenqualitätssicherung übertragen sind und das Forschungsdatenzentrum Beratungs- und Schulungsangebote für die Nutzungsberechtigten unterbreiten soll. Aufgrund der hohen Sensibilität der Gesundheitsdaten sollten jedoch die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums bei Aufbereitung und Zurverfügungstellung der Daten in Absatz 3 abschließend benannt werden.

Weiterhin werden redaktionelle Änderungen in Absatz 3 Ziffer 6 und 10 vorgeschlagen.

C Änderungsvorschlag

„(1) Das Forschungsdatenzentrum hat die ihm ~~vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen~~ **und** von der **Datensammel- und** Vertrauensstelle übermittelten Daten für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke aufzubereiten und den in § 303e Absatz 1 genannten Nutzungsberechtigten unter Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen.“

„(3) Zur Erfüllung seiner Aufgaben gemäß Absatz 1 hat das Forschungsdatenzentrum ~~insbeson-~~ **dere**

1. die ihm übermittelten Daten für die Auswertung für Zwecke nach § 303e Absatz 2 aufzubereiten,
2. Qualitätssicherungen der Daten vorzunehmen,
3. Anträge auf Datennutzung zu prüfen,
4. das spezifische Reidentifikationsrisiko der beantragten Daten zu bewerten und unter größtmöglicher Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen zu reduzieren,

5. die beantragten Daten den Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 in geeigneter Form für die Auswertung bereit zu stellen,
6. ein öffentliches Antragsregister mit Informationen zu Nutzern und Nutzerinnen, zu den Vorhaben und ihren Ergebnissen aufzubauen und zu pflegen,
7. die Verfahren der Datentransparenz zu evaluieren und weiterzuentwickeln,
8. Nutzungsberechtigte nach § 303e Absatz 1 zu beraten,
9. Schulungsmöglichkeiten für Nutzungsberechtigte anzubieten sowie
10. die wissenschaftliche Erschließung der Daten zu fördern.“

Art. XX Nr. XX § 303e SGB V Datenverarbeitung

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Titel der Vorschrift wird angepasst (u.a. wg. der geänderten Terminologie der DSGVO), der Kreis der Nutzungsberechtigten wird um außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, die von Bund und Ländern gemeinsam gefördert werden, erweitert.

Für die Datenverwendung ist nun ein Antragsverfahren vorgesehen. Im Rahmen des Antragsverfahrens ist darzulegen, dass der Antragssteller zum Kreis der berechtigten Nutzer gehört und die Datenverarbeitung zu den in Absatz 2 genannten Zwecken erfolgt. Es ist darüber hinaus darzulegen, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten erforderlich und geeignet sind, die zu untersuchende Fragestellung zu beantworten. Das Forschungsdatenzentrum entscheidet durch Bescheid.

In Absatz 4 wird die Form der Datenbereitstellung gegenüber der bisherigen Regelung erweitert.

Das BMG erhält über die Verordnungsermächtigung Spielraum zur weiteren Ausgestaltung der Datenbereitstellung.

Absatz 5 untersagt die Verarbeitung zum Zweck der Herstellung des Personenbezugs und normiert die Bindung der Verarbeitung an den beantragten Zweck.

In Absatz 6 ist vorgesehen, dass bei Datenschutzverstößen, die eine Sanktionen nach Artikel 83 DSGVO nach sich ziehen, der Nutzungsberechtigte für zwei Jahre vom Datenzugang ausgeschlossen wird.

B Stellungnahme

Weitere Nutzungsberechtigte in Form von außeruniversitären Forschungseinrichtungen und sonstiger Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung sollten, wie in der Gesetzesbegründung ausgeführt, auf von Bund und Ländern gemeinsam geförderte Einrichtungen beschränkt werden.

Die Zwecke der Datenverarbeitung in Absatz 2 sollten aufgrund der hohen Schutzbedürftigkeit der Gesundheitsdaten abschließend benannt werden. Auch wenn die Daten in pseudonymisierter Form vorliegen, so ist im Hinblick auf die hohe Sensibilität der Daten eine abschließende Aufzählung der Verarbeitungszwecke durch den Gesetzgeber selbst angezeigt. Eine Delegation dieser Aufgabe an das Forschungsdatenzentrum ist nicht sachgerecht und wird den datenschutzrechtlichen Anforderungen nicht gerecht.

In Absatz 3 sind redaktionelle Änderungen zur Vereinheitlichung der Bezeichnung des Forschungsdatenzentrums notwendig.

Die Regelung des Absatz 6 ist nicht sachgerecht. Zum einen stellt sie eine doppelte Sanktionierung dar, zum anderen wäre bereits bei geringen Verstößen einzelner Mitarbeiter der Zugang für die ganze Institution für zwei Jahre nicht möglich. Da der Datenzugang aber zur Erfüllung einer öffentlichen bzw. sozialen Aufgabe erfolgt, wäre bei einer derartigen Sperre die betroffene Institution in ihrem öffentlichen Auftrag unverhältnismäßig eingeschränkt.

C Änderungsvorschlag

„(1) Die beim Forschungsdatenzentrum gespeicherten Daten können von folgenden Institutionen auf Antrag verarbeitet werden, soweit sie für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind: [...]

8. den Hochschulen, außeruniversitären Forschungseinrichtungen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, **die von Bund und Ländern gemeinsam gefördert werden**, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen,

[...]“

„(2) Die nach Absatz 1 Berechtigten können die Daten ~~insbesondere~~ für folgende Zwecke verarbeiten: [...]“

„(3) Das ~~Datenforschungszentrum~~ **Forschungsdatenzentrum** prüft das Vorliegen der Voraussetzungen nach Absatz 1 und 2 auf Antrag. In dem Antrag ist nachvollziehbar darzulegen, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten erforderlich und geeignet sind, die zu untersuchende Frage zu beantworten. Das ~~Datenforschungszentrum~~ **Forschungsdatenzentrum** entscheidet durch Bescheid.“

Absatz 6 ist zu streichen.

Art. XX Nr. XX § 303f SGB V Entgeltregelung

A Beabsichtigte Neuregelung

In § 303f werden die Festlegung der Nutzungsentgelte geregelt. Hierzu ist ein vom BMG zu genehmigender Entgeltkatalog vom Forschungsdatenzentrum zum 30.06.2022 vorzulegen.

Die Krankenkassen, ihre Verbände, der GKV-SV sowie das BMG sind von der Zahlung der Entgelte befreit.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. XX Nr. XX § 307c SGB V Strafvorschriften

A Beabsichtigte Neuregelung

Rechtswidrige Datenverarbeitungen zum Zweck der Herstellung des Personenbezugs werden strafrechtlich sanktioniert.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel XX Änderungen der Datentransparenzverordnung

Art. XX Nr. XX § 2 DaTraV Aufgabenwahrnehmung

A Beabsichtigte Neuregelung

In § 2 wird die Wahrnehmung der Aufgaben zur Datentransparenz festgelegt. Infolge der Neuregelungen der §§ 303a bis 303f SGB V wird die bisherige Datenaufbereitungsstelle in Forschungsdatenzentrum umbenannt.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine sachgerechte redaktionelle Folgeänderung infolge der Neuregelungen der §§ 303a bis 303f SGB V.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. XX Nr. XX § 3 DaTraV Verfahren und Umfang der Datenübermittlung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 1 und 2 ist vorgesehen, dass infolge der Neuregelungen des § 303b SGB V nicht mehr das Bundesversicherungsamt, sondern zukünftig der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Zusammenführung und Qualitätssicherung der Daten übernimmt und diese an das Forschungsdatenzentrum bzw. die Vertrauensstelle übermittelt.

Durch die Änderung in Absatz 2 wird der Zeitpunkt der Datenlieferung neu geregelt. Der Verzicht auf eine erneute Korrekturmeldung der Versichertenstammdaten für den korrigierten Jahresgleich soll eine deutlich frühere Datenübermittlung sicherstellen.

Infolge der Neuregelungen der §§ 303a bis 303f SGB V wird in Absatz 3 die bisherige Datenaufbereitungsstelle in Forschungsdatenzentrum umbenannt. Aufgrund der Neuregelungen des § 303b SGB V ist das Nähere zur Übermittlung der Daten nach Absatz 1 und 2 somit zukünftig zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Forschungsdatenzentrum und Vertrauensstelle zu vereinbaren.

B Stellungnahme

Hinsichtlich der Umbenennung der bisherigen Datenaufbereitungsstelle in Forschungsdatenzentrum handelt es sich um eine sachgerechte redaktionelle Folgeänderung infolge der Neuregelungen der §§ 303a bis 303f SGB V.

Kritisch wird hingegen die infolge der Neuregelung des § 303b SGB V für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen vorgesehene Rolle bei der Zusammenführung, Qualitätssicherung und Übermittlung der Daten gesehen. Der Gesetzesbegründung zu Absatz 2 des § 303b SGB V ist zu entnehmen, dass die Daten bei der datenzusammenführenden Stelle personenidentifizierende Informationen enthalten sollen. Als geeignete personenidentifizierende Information wird die Krankenversicherungsnummer genannt. Dies ist eine grundlegende Änderung gegenüber dem bisherigen Verfahren. Das Bundesversicherungsamt (BVA), dem die Datenübermittlung aktuell obliegt, hat keinen Zugriff auf unmittelbar personenbezogene Daten. Vielmehr liegen dort lediglich Pseudonyme vor, die es dem BVA nicht erlauben, die Daten konkreten natürlichen Personen zuzuordnen. Für das BVA sind die Daten faktisch anonym.

Angesichts des Umfangs der bei der Datensammelstelle zusammenfließenden Daten sollte der unmittelbare Personenbezug dort nicht gegeben sein. Vielmehr sollten die Daten bereits bei den Krankenkassen mit einem Pseudonym versehen werden. Das von den Krankenkassen erzeugte Pseudonym wird in der Vertrauensstelle in ein perioden- und sektorenübergreifendes, bundesweit einheitliches Pseudonym überführt. Hierzu wird auf unsere Stellungnahme zu §303b Absatz 2 SGB V verwiesen.

Die Neuregelung des Zeitpunkts der Datenlieferung im Sinne einer früheren Datenübermittlung ist grundsätzlich zu begrüßen. Der Verzicht auf eine erneute Korrekturmeldung der Versicher-

tenstammdaten für den korrigierten Jahresausgleich erscheint zur Erreichung dieses Ziels tatsächlich vertretbar. Um weiterhin eine hohe Qualität der Forschungsdaten sicherzustellen, sollten die Daten jedoch nur die im Jahresausgleich tatsächlich finanzwirksamen Daten übermittelt werden.

C Änderungsvorschlag

Absatz 1 ist wie folgt neu zu fassen:

~~Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen~~ Die Datensammel- und Vertrauensstelle nach § 303c übermittelt dem Forschungsdatenzentrum jährlich nach Durchführung des Jahresausgleichs die auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüften Daten nach § 267 Absatz 1 Satz 1 und 2 sowie Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ~~ohne die von den Krankenkassen übermittelten Pseudonyme~~ mit perioden- und sektorenübergreifenden, bundesweit einheitlichen Pseudonymen für den in § 303d Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehenen Zweck.

Absatz 2 entfällt.

Absatz 3 wird zum neuen Absatz 2 und ist wie folgt neu zu fassen:

Das Nähere zu den Übermittlungen nach Absatz 1 ~~den Absätzen 1 und 2~~ vereinbaren das Forschungsdatenzentrum, ~~die Vertrauensstelle~~ und ~~der Spitzenverband Bund der Krankenkassen~~ die Datensammel- und Vertrauensstelle nach § 303c; zu Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit sind der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu beteiligen.

Art. XX Nr. XX § 4 DaTraV Verfahren bei der Vertrauensstelle

A Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 1 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neuregelungen des § 303b SGB V. Es wird berücksichtigt, dass zukünftig nicht mehr das Bundesversicherungsamt, sondern der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Zusammenführung und Qualitätssicherung der Daten übernimmt und diese an die Vertrauensstelle übermittelt.

In Absatz 2 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neuregelungen der §§ 303a bis 303f SGB V. Die bisherige Datenaufbereitungsstelle wird in Forschungsdatenzentrum umbenannt.

B Stellungnahme

Hinsichtlich der Umbenennung der bisherigen Datenaufbereitungsstelle in Forschungsdatenzentrum handelt es sich um eine sachgerechte redaktionelle Folgeänderung infolge der Neuregelungen der §§ 303a bis 303f SGB V.

Abgelehnt wird mit Verweis auf die Stellungnahme zu § 303b SGB V vorgesehene Rolle des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen bei der Zusammenführung, Qualitätssicherung und Übermittlung der Daten. Anstelle des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen können bereits die Krankenkassen der Datensammel- und Vertrauensstelle pseudonymisierte Daten zur Verfügung stellen. Diese sind von der Vertrauensstelle in ein perioden- und sektorenübergreifendes, bundesweit einheitliches Pseudonym zu überführen. Die endgültige zweite Pseudonymisierung der Daten durch die Datensammel- und Vertrauensstelle für die Bereitstellung an das Forschungsdatenzentrum („Verarbeitungspseudonym“) erfolgt auf Basis des mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik abzustimmenden Verfahrens. Auf die Stellungnahme zu §303c SGB V wird verwiesen.

Die Datennutzung und Datenaufbewahrung der im Meldeverfahren vorgesehenen Stellen ist auf die Erreichung ihrer jeweiligen Aufgaben zu begrenzen. Die Löschung der Daten in der Datensammel- und Vertrauensstelle kann erst nach erfolgreicher Annahme im Forschungsdatenzentrum erfolgen.

C Änderungsvorschlag

Absatz 1 ist wie folgt neu zu fassen:

(1) Die **Datensammel- und Vertrauensstelle** überführt die ihr vom ~~Spitzenverband Bund der Krankenkassen~~ übermittelte Liste der temporären Pseudonyme in permanente Pseudonyme. Das anzuwendende Verfahren zur Überführung der Pseudonyme bestimmt sie im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Dabei ist für die Bildung der permanenten Pseudonyme ein schlüsselabhängiges Verfahren vorzusehen, das einen bundesweit eindeutigen, perioden- und **sektorübergreifenden** Bezug der Daten zu einem Versicherten für

alle Leistungsbereiche ermöglicht. **Die Angaben zu den Leistungserbringern sind ebenfalls durch die Datensammel- und Vertrauensstelle zu pseudonymisieren. Zur Überführung der Pseudonyme verwendet die Vertrauensstelle den Schlüssel, der für das Verfahren in § 30 Absatz 3 Satz 2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung entwickelt wurde.**

Absatz 2 ist wie folgt neu zu fassen:

Die **Datensammel- und Vertrauensstelle** prüft, ob die Überführung in permanente Pseudonyme fehlerfrei verlaufen ist und übermittelt **dem Forschungsdatenzentrum nach § 303d** die **Liste der permanenten Pseudonyme** nach Absatz 1 **pseudonymisierten Daten**. **Danach sind die Listen mit den temporären und den permanenten Pseudonymen** Nach der Feststellung der erfolgreichen Übermittlung der Daten sind diese bei der **Datensammel- und Vertrauensstelle spätestens nach 12 Monaten** zu löschen.

Art. XX Nr. XX § 5 DaTraV Datenbereitstellung durch das Forschungszentrum

A Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 1 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neuregelungen des § 303b SGB V. Es wird berücksichtigt, dass zukünftig nicht mehr das Bundesversicherungsamt, sondern der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Zusammenführung und Qualitätssicherung der Daten übernimmt und diese an die Vertrauensstelle und an das Forschungsdatenzentrum übermittelt.

In Absatz 2 bis 4 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neuregelungen der §§ 303a bis 303f SGB V. Die bisherige Datenaufbereitungsstelle wird in Forschungsdatenzentrum umbenannt.

Der Absatz 5 wird neu gefasst und die Zugangsmöglichkeiten der Nutzungsberechtigten zu den Daten und das Erfordernis von geeigneten Kontrollmechanismen beim Zugang und Verarbeitung der Einzelangaben beschrieben. Neu eingeführt wird die Möglichkeit eines Datenfernzugangs, sofern eine ausreichende Kontrolle durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen gewährleistet werden kann.

In Absatz 6 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neuregelungen der §§ 303a bis 303f SGB V. Die bisherige Datenaufbereitungsstelle wird in Forschungsdatenzentrum umbenannt.

B Stellungnahme

Hinsichtlich der Umbenennung der bisherigen Datenaufbereitungsstelle in Forschungsdatenzentrum handelt es sich um eine sachgerechte redaktionelle Folgeänderung infolge der Neuregelungen der §§ 303a bis 303f SGB V.

Abgelehnt wird mit Verweis auf die Stellungnahme zu §303b SGB V vorgesehene Rolle des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen bei der Zusammenführung, Qualitätssicherung und Übermittlung der Daten. Anstelle des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen können bereits die Krankenkassen der Datensammel- und Vertrauensstelle pseudonymisierte Daten zur Verfügung stellen. Auf die Stellungnahme zu § 303c SGB V wird verwiesen.

Die neu eingeführte Möglichkeit eines Datenfernzugangs ist grundsätzlich zu begrüßen. Hierbei muss sichergestellt sein, dass eine ausreichende Kontrolle durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen gewährleistet werden kann. Zur Identifikation und Festlegung der geeigneten technischen Zugänge ist das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu beteiligen. Damit soll sichergestellt werden, dass die aktuellen technischen Richtlinien Anwendung finden.

C Änderungsvorschlag

Absatz 1 ist wie folgt neu gefasst:

Das Forschungsdatenzentrum verknüpft die ihm von der **Datensammel- und Vertrauensstelle** übermittelte Liste der permanenten Pseudonyme mit den ihm ~~vom Spitzenverband Bunde der Krankenkassen~~ **von der Datensammel- und Vertrauensstelle** übermittelten Daten und bereitet sie für die in § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Zwecke auf.

Absatz 5 ist wie folgt neu gefasst:

„(5) Das Forschungsdatenzentrum kann den Nutzungsberechtigten die Daten als anonymisierte Einzelangaben bereitstellen, wenn der Zugriff für den angegebenen und nach § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zulässigen Nutzungszweck erforderlich ist und das Forschungsdatenzentrum durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sicherstellt, dass die Verarbeitung durch den Nutzungsberechtigten ausschließlich unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums erfolgt und auf das erforderliche Maß beschränkt werden kann. Insbesondere muss das Forschungsdatenzentrum ein Kopieren der Daten oder eine Identifikation der betroffenen Versicherten sicher verhindern können. Die Einzelangaben werden den Nutzungsberechtigten in den Räumen des Forschungsdatenzentrums zur Verarbeitung bereitgestellt. Der Zugriff kann auch über einen Datenfernzugang erfolgen, sofern das Forschungsdatenzentrum durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen eine ausreichende Kontrolle des Zugangs und der Verarbeitung gewährleisten kann. **Hierbei ist das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu beteiligen.**“

Art. XX Nr. XX § 6 DaTraV Kostenerstattung und Vorschuss

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neuregelungen des § 303a ff SGB V.

B Stellungnahme

Hinsichtlich der Umbenennung der bisherigen Datenaufbereitungsstelle in Forschungsdatenzentrum handelt es sich um eine sachgerechte redaktionelle Folgeänderung infolge der Neuregelungen der §§ 303a bis 303f SGB V.

Abgelehnt wird mit Verweis auf die Stellungnahme zu §303b SGB V vorgesehene Rolle des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen bei der Zusammenführung, Qualitätssicherung und Übermittlung der Daten. Anstelle des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen können bereits die Krankenkassen der Datensammel- und Vertrauensstelle pseudonymisierte Daten zur Verfügung stellen. Diese sind von der Vertrauensstelle in ein perioden- und sektorenübergreifendes, bundesweit einheitliches Pseudonym zu überführen. Die endgültige zweite Pseudonymisierung der Daten durch die Datensammel- und Vertrauensstelle für die Bereitstellung an das Forschungsdatenzentrum („Verarbeitungspseudonym“) erfolgt auf Basis des mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik abzustimmenden Verfahrens. Auf die Stellungnahme zu §303c SGB V wird verwiesen.

C Änderungsvorschlag

Absatz 1 ist wie folgt gefasst:

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstattet dem DIMDI die von den Krankenkassen nach § 303a Absatz 3 Absatz 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu tragenden Kosten (Sach- und Personalkosten), die der Datenaufbereitungsstelle dem Forschungsdatenzentrum und der **Datensammel- und Vertrauensstelle** durch die Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz entstehen. Dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen werden diese Kosten von den Krankenkassen nach der Zahl ihrer Mitglieder erstattet.

Absatz 2 ist wie folgt gefasst:

Für die Erstattung der Sach- und Personalkosten gelten die Personalkostensätze sowie die Sachkostenpauschalen eines Arbeitsplatzes in der Bundesverwaltung für Kostenberechnungen und Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen des Bundesministeriums der Finanzen in der jeweils geltenden Fassung. Darüber hinaus sind die aus den besonderen Aufgaben des Forschungsdatenzentrums und der **Datensammel- und Vertrauensstelle** entstehenden weiteren Sachkosten von bis zu 140.000 Euro jährlich zu erstatten.

III. Ergänzender Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

Konkretisierung zur Bereitstellung des bundesweiten Verzeichnisses der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Zahnärzte sowie Einrichtungen nach § 293 SGB V

Sachverhalt

Um der Informationspflicht gegenüber Ihren Versicherten nachkommen zu können (gem. §305 Abs. 3 SGB V), müssen diese Informationen digital verarbeitbar und aktuell zur Verfügung stehen. Bisher ist das von der Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung geführte und an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelte bundesweite Verzeichnis der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Zahnärzte sowie Einrichtungen für diese Zwecke qualitativ nicht geeignet.

Änderungsvorschlag

§293 SGB V (4)

(4) ... ³Das Verzeichnis ist **tagesaktuell zu halten**. ... ⁶Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung stellen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Verzeichnis bis zum 31.03.2004 im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zur Verfügung; Änderungen des Verzeichnisses sind dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in **wöchentlichen** Abständen unentgeltlich und **digital verarbeitbar** zu übermitteln. ⁷Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt seinen Mitgliedsverbänden und den Krankenkassen das Verzeichnis zur Erfüllung ihrer Aufgaben, insbesondere im Bereich der Gewährleistung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung **und der Versicherteninformation** sowie der Aufbereitung der dafür erforderlichen Datengrundlagen, **wöchentlich aktuell** zur Verfügung; für andere Zwecke darf der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Verzeichnis nicht verwenden. **Der Spitzenverband Bund und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können das Nähere über die Art der Daten und das Übermittlungsverfahren vereinbaren, sie sollen auch Sanktionsmöglichkeiten vereinbaren für den Fall, dass die Daten nicht fristgemäß und in der vereinbarten Qualität übermittelt werden.**

Aufnahme einer Erläuterung zur Formulierung „schriftlich oder elektronisch“ in die Gesetzesbegründung

Sachverhalt

In Art. 1 Nr. 5 (§ 68b SGB V) und Art. 1. Nr. 19 (§ 188 Abs. 3 SGB V) hat der Gesetzgeber, wie schon zuvor infolge des TSVG z.B. in den Vorschriften des § 73b Abs. 3 und § 140a Abs. 4 SGB V, in Bezug auf das Formerfordernis von Erklärungen der Versicherten die Formulierung „schriftlich“ um die Angabe „oder elektronisch“ ergänzt. Vor dem Hintergrund, dass bereits in § 36a SGB I eine schriftformersetzende „elektronische“ Form vorgesehen ist, besteht hier Klärungsbedarf hinsichtlich der Abgrenzung zu § 36a SGB I. Der Bundesgesetzgeber hat zwar umfangreiche Erläuterungen zur Formulierung „schriftlich oder elektronisch“ in der Begründung zum Gesetz zum Abbau verzichtbarer Anordnungen der Schriftform im Verwaltungsrecht des Bundes vom 29.03.2017 gegeben. Für die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf vorgeschlagenen Änderungen wird jedoch eine eigenständige Klarstellung empfohlen. Insbesondere ist zu verdeutlichen, dass zukünftig neben den die Schriftform ersetzenden elektronischen Ersatzformen nach § 36a Absatz 2 SGB I auch einfache elektronische Varianten – z.B. einfache E-Mail – zur Verfügung stehen sollen.

Änderungsvorschlag

Im allgemeinen Teil der Gesetzesbegründung sollte unter A. II. Ziffer 5 („Verwaltungsprozesse werden durch Digitalisierung vereinfacht“) nach dem ersten Absatz folgender Absatz eingefügt werden:

Durch die Ergänzung des Formerfordernisses um die elektronische Form wird an der Forderung einer unmissverständlichen Erklärung oder sonstigen Handlung festgehalten und weiterhin das erforderliche Schutzniveau gewahrt. Die Schriftform im Sinne einer unterzeichneten Erklärung sowie die sie ersetzende elektronische Form nach § 36a Absatz 2 des Ersten Buches Sozialgesetzbuches sind im sozialrechtlichen Verwaltungsverfahren und in den Verwaltungsprozessen des Versorgungsgeschehens nicht mehr in jedem Fall erforderlich. Es sind in vielen Fällen auch einfache elektronische Verfahren, wie z. B. die Versendung eines elektronischen Dokuments mit E-Mail als elektronischer Ersatz, ausreichend. Medienbrüche werden so vermieden. Der Einsatz bestimmter elektronischer Verfahren wird, anders als bei der elektronischen Ersetzung der Schriftform nach § 36a Absatz 2 SGB I, gesetzlich nicht näher festgelegt. Neben den derzeit bekannten und praktikablen elektronischen Verfahren sind auch künftige, derzeit unbekannte elektronische Verfahren umfasst. Die mündliche bzw. fernmündliche Form wird jedoch ausgeschlossen. Die gesetzlichen Krankenkassen erhalten hierdurch Verfahrensflexibilität.