

**Stellungnahme  
des GKV-Spitzenverbandes  
vom 11.10.2019**

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

**GKV-Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288-0  
Fax 030 206288-88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## Inhaltsverzeichnis

<b>I. Vorbemerkung .....</b>	<b>6</b>
<b>II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf .....</b>	<b>12</b>
<b>Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>12</b>
§ 27 Krankenbehandlung .....	12
§ 31 Medikationsplan, Apotheken an die Telematikinfrastruktur .....	13
<b>Vorbemerkung Digitale Gesundheitsanwendungen .....</b>	<b>14</b>
§ 33a Abs. 1 Digitale Gesundheitsanwendungen .....	21
§ 33a Abs. 2 Digitale Gesundheitsanwendungen .....	22
§ 33a Abs. 3 Digitale Gesundheitsanwendungen .....	23
§ 33a Abs. 4 Digitale Gesundheitsanwendungen .....	24
§ 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung .....	25
§ 39 Krankenhausbehandlung .....	26
§ 65a Abs. 1 Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten .....	27
§ 68 Finanzierung einer elektronischen Patientenakte .....	29
§ 68a Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen .....	30
§ 68b Förderung von Versorgungsinnovationen .....	31
§ 73 Digitale Gesundheitsanwendungen in der kassenärztlichen Versorgung .....	34
§ 75b (neu) IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung .....	35
§ 86 Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form .....	37
§ 87 Abs. 2a Bundesmantelvertrag .....	40
§ 87 Abs. 2a Bundesmantelvertrag .....	41
§ 87 Abs. 5c Bundesmantelvertrag .....	44
§ 87a Abs. 5 Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsorientierte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten .....	47
§ 92 Abs. 6 Satz 1 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss .....	48
§ 92a Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss .....	50
§ 92b Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ....	55
§ 120 Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen .....	61
§ 125 Abs. 2 Verträge .....	62
§ 127 Abs. 9 Rahmenempfehlungen zur Versorgung mit Hilfsmitteln .....	63
§ 134 Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungsermächtigung .....	64

§ 139 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, neue Aufgaben: Recherchen im Kontext Leitlinienerstellung .....	67
§ 139e (neu) Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung .. .....	68
§ 140a Besondere Versorgung .....	73
§ 188 Abs. 3 Form der Beitrittserklärung zur freiwilligen Mitgliedschaft .....	74
§ 217f Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen .....	76
§ 219d Nationale Kontaktstelle .....	78
§ 221 Aufwendungen des Bundes .....	80
§ 263a Anlagen in Investmentvermögen zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen 81	
§ 271 Gesundheitsfonds .....	82
§ 284 Sozialdaten bei den Krankenkassen .....	83
§ 291 Abs. 2 Satz 2 elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis .....	86
§ 291 Abs. 2b Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis .....	87
§ 291 Abs. 2b Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis .....	88
§ 291 Abs. 2c (neu) Anbindung der Leistungserbringer an die elektronische Patientenakte ..	91
§ 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 elektronischer Arztbrief .....	93
§ 291a Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 Zugriffsrechte auf die Daten der elektronischen Gesundheitsdaten .....	96
§ 291a Abs. 5d elektronische Verordnung .....	97
§ 291a Abs. 7a Satz 3 Finanzierung .....	99
§ 291a Abs. 7b Satz 1 Finanzierung .....	100
§ 291a Abs. 7c Finanzierung .....	101
§ 291a Abs. 7d und 7e Finanzierung .....	102
§ 291b Abs. 1 Satz 20 Europäische Aufgaben der Gesellschaft für Telematik .....	103
§ 291b Abs. 1c Satz 3 und 4 Auftragsvergabe .....	105
§ 291b Abs. 1d Entgeltregelung .....	106
§ 291b Abs. 2a Satz 7 Beirat .....	107
§ 291e Abs. 1 Satz 1 Interoperabilitätsverzeichnis .....	108
§ 291e Abs. 3 Satz 2 und 3 Interoperabilitätsverzeichnis .....	109
§ 291e Abs. 4 Satz 2 Interoperabilitätsverzeichnis .....	110
§ 291f Abs. 5 Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung ....	111
§ 291g Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung und zur Videosprechstunde .....	113
§ 291g Abs. 6 (neu) Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien .....	115
§ 302 Abrechnungsrichtlinien .....	116
<b>Vorbemerkung Datentransparenz .....</b>	<b>118</b>
§ 303a Abs. 1 Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung .....	120

§ 303a Abs. 2 Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung .....	121
§ 303a Abs. 3 Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung .....	122
§ 303a Abs. 4 Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung .....	123
§ 303b Abs. 1 Datenzusammenführung und –übermittlung.....	126
§ 303b Abs. 2 Datenzusammenführung und –übermittlung.....	128
§ 303b Abs. 3 Datenzusammenführung und –übermittlung.....	129
§ 303b Abs. 4 Datenzusammenführung und –übermittlung.....	130
§ 303c Vertrauensstelle .....	131
§ 303d Forschungsdatenzentrum .....	132
§ 303e Abs. 1 Datenverarbeitung .....	134
§ 303e Abs. 2 Datenverarbeitung .....	135
§ 303e Abs. 3 Datenverarbeitung .....	136
§ 303e Abs. 4 Datenverarbeitung .....	138
§ 303e Abs. 5 Datenverarbeitung .....	140
§ 303e Abs. 6 Datenverarbeitung .....	142
§ 303f Entgeltregelung .....	143
§ 304 Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse .....	145
§ 307b Abs. 1 Strafvorschriften .....	146
<b>Artikel 2 (Änderung Bundespflegesatzverordnung) .....</b>	<b>147</b>
§ 5 Vereinbarung von Zu- und Abschlägen.....	147
<b>Artikel 3 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes).....</b>	<b>148</b>
§ 5 Vereinbarung und Abrechnung von Zu- und Abschlägen .....	148
<b>Artikel 4 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch).....</b>	<b>149</b>
§ 17 Richtlinien der Pflegekassen .....	149
§ 106b Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur ... .....	151
§ 108 Berechtigung des Versicherten für die ePA.....	154
§ 125 Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur . .....	155
<b>Artikel 5 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes) .....</b>	<b>156</b>
§ 9 Heilmittelwerbegesetz .....	156
<b>Artikel 6 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte) ..</b>	<b>158</b>
§ 6 Abs. 2 Beitrittserklärung zur freiwilligen Mitgliedschaft .....	158
<b>Artikel 7 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten).....</b>	<b>159</b>
<b>III. Ergänzender Änderungsbedarf.....</b>	<b>160</b>

<b>Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>160</b>
Zu § 92a Abs. 1 Satz 6 Innovationsfonds .....	160
Zu § 92a Abs. 2 Satz 4 (neu) Innovationsfonds .....	161
Zu § 92a Abs. 3 Satz 6 (neu) Innovationsfonds .....	162
Zu § 92b: Einfügen eines neuen Absatzes 8 Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss .....	163
Zu § 217f Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen .....	164
Zu § 219a Abs. 1 Satz 3 Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland .....	166
Zu § 221 Aufwendungen des Bundes .....	167
Zu § 271 Gesundheitsfonds .....	168
Zu § 291a Abs. 6b (neu) Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur .....	169
Zu § 291a Abs. 2 Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur .....	170
Zu § 291a Abs. 5 Satz 8 Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur .....	171
Zu § 291a Abs. 7 Satz 5 Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur .....	172
Zu § 293 Abs. 5 Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer .....	173
Zu §§ 300 SGB V, 3 EAMIV, § 2 AMVV .....	174
<b>Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch .....</b>	<b>176</b>
Zu § 37 Abs. 2a Bekanntgabe des Verwaltungsaktes .....	176

## I. Vorbemerkung

### 1 Digitale Gesundheitsanwendungen

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Intention des Gesetzentwurfs, Chancen und Potenziale der Digitalisierung zugunsten der gesundheitlichen Versorgung der Versicherten in Deutschland verstärkt nutzbar zu machen. Dazu sieht der Gesetzentwurf einen neu geschaffenen Rechtsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen unabhängig von und parallel zu den im SGB V bisher genannten Leistungsarten vor. Die Bewertungskriterien für digitale Gesundheitsanwendungen dürfen sich allerdings nach unserer Auffassung im Hinblick auf die Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit nicht grundsätzlich von anderen Leistungen unterscheiden. Die Einführung einer völlig neuen Rechtsgrundlage für digitale Gesundheitsanwendungen ist vor diesem Hintergrund konstruktiv und zugleich kritisch zu begleiten.

Bei der Beseitigung möglicher Hindernisse für die Einführung nützlicher digitaler Innovationen ist eine differenzierte Ursachenanalyse Voraussetzung für die Implementierung von erfolgversprechenden Lösungsansätzen. Für Hersteller muss transparent sein, auf welchem sozialrechtlichen Weg ihre Produkte in die Finanzierungspflicht der GKV gelangen können. Hierüber gibt es in der Praxis noch erhebliche Unklarheiten, da es sich bei den Unternehmen häufig um Startups ohne Erfahrung im Bereich der GKV-Strukturen handelt. Ein strukturiertes und transparentes Verfahren, das Klarheit über den passenden Zugangsweg vermitteln kann, ist ein wichtiges und gemeinsames Anliegen.

Zur Unterstützung der Hersteller sollten deshalb zusätzliche, niedrighschwellige und übergreifende Beratungsangebote über die bestehenden und neuen Zugangswege in die GKV geschaffen werden, wie es auch die Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung beispielsweise vorgeschlagen hat. Ein solches Beratungsangebot könnte z. B. beim G-BA oder in einer anderen Organisation der gemeinsamen Selbstverwaltung angesiedelt werden. Vorteil wäre, dass dort sektorenübergreifende Expertise für die maßgeblichen Versorgungsbereiche sofort vorhanden ist. Die meisten digitalen Gesundheitsanwendungen, wie sie in diesem Gesetzentwurf angesprochen sind, unterfallen der Zuständigkeit der Partner der Bundesmantelverträge. Insofern könnte ein entsprechendes Beratungsangebot auch dort angesiedelt werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit bringt mit dem vorliegenden Gesetzentwurf zum Ausdruck, dass es über solche Beratungsangebote hinaus auch die Schaffung neuer sozialrechtlicher Zugangswege für digitale Gesundheitsanwendungen in die GKV-Versorgung für politisch geboten hält. Folgt man dieser Auffassung, dann ist die konkrete Ausgestaltung dieses neuen Rechtsanspruchs auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen

nur unter bestimmten Voraussetzungen dazu geeignet, eine an Qualität und Wirtschaftlichkeit orientierte Versorgungspraxis zu erreichen.

Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) soll die Aufgabe übertragen werden, ein amtliches Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen zu führen und auf Antrag über die Aufnahme zu entscheiden. Damit weicht der Gesetzgeber von den etablierten Entscheidungsstrukturen zur Aufnahme von Innovationen in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung ab und ersetzt die Gestaltungsverantwortung der Gemeinsamen Selbstverwaltung durch die einer staatlichen Institution. Das lehnt der GKV-Spitzenverband aus fachlicher Sicht sowie aus ordnungspolitischen Erwägungen ab.

Die inhaltliche Ausgestaltung der Prüfkriterien und die Vergütungsregelungen widersprechen den Grundprinzipien des Patientenschutzes, der Wirtschaftlichkeit (§ 12 SGB V) und damit dem Schutz der Beitragszahlenden. Denn nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes sollten für digitale Gesundheitsanwendungen zur Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV grundsätzlich dieselben Maßstäbe an Patientennutzen und Wirtschaftlichkeit angelegt werden wie für alle anderen GKV-Leistungen. Dem werden die vorgeschlagenen Neuregelungen nicht hinreichend gerecht. Der Anspruch auf Kostenerstattung im ersten Jahr der Aufnahme in das Verzeichnis birgt den Fehlanreiz zur Erstattung hoher Einstandskosten, wenn die vereinbarten Vergütungen erst im zweiten Jahr ihre Gültigkeit entfalten. Die Analogie zu den Prozessen der Arzneimittelbewertung und -preisverhandlung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) greift hier nicht, da die Zulassungskriterien für Arzneimittel deutlich strikter sind als es hier für digitale Medizinprodukte gefordert wird. Vor dem Hintergrund der typischen Charakteristika digitaler Gesundheitsanwendungen wie schnelle, teilweise monatlichen Innovations- und Entwicklungszyklen, hohe Individualisierung oder modulare Erweiterbarkeit ist zu befürchten, dass es nach 12 Monaten gar nicht mehr zu der geforderten Bewertung kommt. Den finanziellen Belastungen der Beitragszahlenden steht dann eine digitale Gesundheitsanwendung mit einem ungeklärten Nutzen für die Versicherten gegenüber.

Sofern der Deutsche Bundestag an der Bewertung digitaler Versorgungsangebote durch das BfArM festhält, sind aus der Sicht des GKV-Spitzenverbandes mindestens folgende Prämissen erforderlich:

1. Die Kriterien der Aufnahme in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen müssen geschärft und angepasst werden, sodass sie nicht grundsätzlich dem Prinzip von Qualität und Wirtschaftlichkeit widersprechen.
2. Unschärfen bei der Abgrenzung zwischen digitalen Gesundheitsanwendungen und neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind in einem strukturierten Verfahren zu klären.

3. Eine unsachgerechte finanzielle Belastung der Beitragszahlenden muss vermieden werden.

Als konstruktive Lösungsvorschläge bieten sich unter diesen Voraussetzungen folgende Rahmenbedingungen an:

- Die für den Zugang digitaler Gesundheitsanwendungen in die Leistungspflicht geltenden Bewertungskriterien werden auf wissenschaftlicher Basis entwickelt. Sie basieren auf der medizin-produkterechtlichen Zweckbestimmung und dienen zur Prüfung, ob die in der Zweckbestimmung formulierten Versorgungsziele erreicht werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass bei Produkten der betroffenen Risikoklassen I und IIa lediglich eine Selbsterklärung des Herstellers im Rahmen des CE-Konformitätsverfahrens (Klasse I) bzw. eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (Klasse IIa) nach der Medizinprodukteverordnung EU 2017/745 (MDR) vorgesehen ist. Eine produktbezogene Prüfung und Kontrolle bei den Risikoklassen durch eine Benannte Stelle erfolgt nicht bzw. bei Produkten der Klasse IIa nur sehr eingeschränkt. Damit kommt einer sachgerechten Prüfung durch das BfArM besondere Bedeutung zu. Die Anwendung der Anforderungen beispielsweise entsprechend dem Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies des NICE (2019) zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte sollte Berücksichtigung finden.
- Um die Ärzteschaft und die Krankenkassen angemessen in die Entscheidungsfindung beim BfArM einzubinden, hat das BfArM vor seiner Entscheidung das Benehmen mit den Partnern der Bundesmantelverträge herzustellen.
- Bestehen Unsicherheiten, ob es sich bei einer digitalen Gesundheitsanwendung um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handelt, holt das BfArM unter Übermittlung aller ihm zur Verfügung gestellten Unterlagen eine Auskunft beim G-BA ein. Abläufe und Fristen entsprechen dem Verfahren nach § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V. Digitale Versorgungsangebote, die gemäß § 135 Abs. 1 SGB V neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind, können nur vom G-BA geprüft und in die Versorgung eingeführt werden.
- Zur Verhinderung einer nicht sachgerechten finanziellen Belastung der Beitragszahlenden wird festgelegt, dass als Abgabepreis nicht der vom Hersteller festgelegte Listenpreis gilt. Die Hersteller und der GKV-Spitzenverband treten mit Aufnahme der Produkte in die Liste erstattungsfähiger digitaler Versorgungsangebote in Preisverhandlungen ein, die innerhalb von sechs Monaten abzuschließen sind. Der in den Verhandlungen festgelegte Preis gilt rückwirkend ab dem 1. Monat.



- Sofern eine vorläufige Aufnahme eines Produkts auf die Erstattungsliste zur Erprobung erfolgt, treten die Hersteller und der GKV-Spitzenverband mit Aufnahme der Produkte in die Liste erstattungsfähiger digitaler Versorgungsangebote in Preisverhandlungen ein, die innerhalb von sechs Monaten abzuschließen sind. Der in den Verhandlungen festgelegte Preis gilt rückwirkend ab dem 1. Monat.
- Der Hersteller ist verpflichtet, nach Abschluss der Erprobungsphase die Evaluationsergebnisse dem BfArM vorzulegen. Die Evaluationsergebnisse sind zu veröffentlichen. Kommt der Hersteller der Verpflichtung zur Vorlage der Evaluationsergebnisse nicht nach, sind die von den Krankenkassen in der Erprobungsphase übernommenen Kosten für das Produkt zurückzuerstatten. Eine solche Regelung ist erforderlich, um zu verhindern, dass für den Hersteller ungünstige Erprobungsergebnisse geheim gehalten werden und damit eine datengestützte Bewertung der Produkte umgangen wird.
- Nach Aufnahme eines Produkts in die Liste erstattungsfähiger digitaler Versorgungsangebote ist der Hersteller verpflichtet, mindestens in jährlichen Abständen Statusberichte beim BfArM einzureichen mit aussagekräftigen Daten zur Zahl der zu Lasten der GKV abgegebenen Produkte, zum Nutzerverhalten, zur Adherence und zum Monitoring der Erreichung der positiven Versorgungseffekte unter den Bedingungen der Routineversorgung. Die Statusberichte werden veröffentlicht. Das BfArM prüft auf Basis der Statusberichte, ob das Produkt die Anforderungen weiterhin erfüllt. Sollte dies nicht der Fall sein, wird das Produkt von der Liste entfernt. Der GKV-Spitzenverband prüft auf Basis der Statusberichte, ob die Preisfestsetzung weiterhin angemessen ist. Sollte dies nicht der Fall sein, tritt er in Verhandlungen über einen veränderten Erstattungspreis ein. Dieser gilt rückwirkend ab dem 1. Monat nach Veröffentlichung des Statusberichts.
- Für die jährlichen Gesamtausgaben der Krankenkassen für die gelisteten Produkte und die begleitend im Rahmen der Anwendung der Produkte gezahlten Vergütungen an die Leistungserbringer legt der Gesetzgeber eine Ausgabenobergrenze fest. Diese Ausgabenobergrenze wird vom Gesetzgeber im Abstand von zwei Jahren überprüft.

## **2 Die elektronische Patientenakte**

Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte Akte, die von der Gesellschaft für Telematik als Anwendung zugelassen und von den Krankenkassen für ihre Versicherten zur Verfügung gestellt werden muss. Strukturen und Prozesse des Gesundheitswesens werden unter Nutzung der Digitalisierung verändert und zugunsten der Versorgung der Versicherten vereinfacht. Die elektronische Patientenakte wird als zentrale Austauschplattform

zwischen den Leistungserbringern und dem Versicherten etabliert. So sollten aber beispielsweise auch die Daten zur Arzneimitteltherapiesicherheit sowie die Notfalldaten dem Versicherten über die elektronische Patientenakte zur Verfügung gestellt werden können. Die elektronische Gesundheitskarte sollte demgegenüber ausschließlich als zentraler Authentisierungs- und Autorisierungsschlüssel für den Zugriff und die Berechtigungsteilung auf die persönlichen medizinischen Daten dienen.

### **3 Erweiterung der Telematikinfrastruktur**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt alle Erweiterungen der Telematikinfrastruktur auf weitere Leistungserbringer im Gesundheitssystem. Die Anbindung von Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, Apotheken sowie der Heil- und Hilfsmittelerbringer ist der richtige Weg zur Digitalisierung des Gesundheitswesens. Die Möglichkeiten für die Verbesserung der Versorgung der Patienten durch die Anbindung an die Telematikinfrastruktur sollten durch alle Leistungserbringer genutzt werden, sobald sie technisch zur Verfügung steht.

Die Möglichkeit für Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten und die Hebammen bzw. Entbindungspfleger zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur wird grundsätzlich begrüßt. Im Vergleich zum Referentenentwurf wurden jedoch die Zugriffsberechtigungen auf medizinische Daten in der Telematikinfrastruktur für die Leistungserbringergruppen gestrichen, daher hätte eine Anbindung dieser Leistungserbringergruppen an die Telematikinfrastruktur keine Effekte auf die Versorgung und kann daher nicht aus den Beitragsgeldern der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden.

### **4 Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen**

Um die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern, erhalten Krankenkassen die Möglichkeit, die Entwicklung digitaler Innovationen (digitale Medizinprodukte, telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren) zu fördern. Die Förderung kann durch Krankenkassen in Zusammenarbeit mit Dritten oder durch eine Kapitalbeteiligung erfolgen. Nach einer Studie im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes ist es notwendig, dass die Krankenkassen aktive Gestalter digital gestützter gesundheitlicher Versorgungsprozesse werden. Mit der beabsichtigten Neuregelung werden die Krankenkassen in die Lage versetzt, diese Rolle in Zukunft einnehmen zu können. Die dazu eingeräumte erweiterte Datenauswertung zur Ermittlung des Handlungsbedarfs der Krankenkasse wird dazu beitragen können, Versorgungsinnovationen noch stärker am individuellen Bedarf der Versicherten und Patienten auszurichten. Dazu ist es jedoch erforderlich, den Widerspruch zwischen der notwendigen individuellen Ansprache von

Versicherten zur Gewinnung für Versorgungsinnovationen mit dem Erfordernis, die Daten zu anonymisieren, durch eine datenschutzrechtliche Anpassung aufzulösen.

## **5 Innovationsfonds**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die befristete Verlängerung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds, bei der u. a. Erkenntnisse aus der Zwischenevaluation des Innovationsfonds aufgegriffen wurden. Auch die Intention des Gesetzgebers, eine schnelle Überführung von Projektergebnissen in die GKV-Versorgung zu unterstützen, ist grundsätzlich zu begrüßen. Ausdrücklich abgelehnt wird jedoch die hierfür geplante Kompetenzerweiterung des Innovationsausschusses, die einen unnötigen Eingriff in die Entscheidungsstrukturen der Gemeinsamen Selbstverwaltung darstellt. Ebenfalls abgelehnt wird die einmalige Vorgabe von Förderthemen durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) für das Jahr 2020. Es besteht keinerlei Anlass, den Beteiligten im Innovationsausschuss und insbesondere den beteiligten Selbstverwaltungspartnern die Entscheidungskompetenz hierfür zu nehmen. Weiterhin sollte von der Einführung starrer Förderquoten abgesehen werden, um die bewährte flexible Förderpraxis beibehalten zu können.

## **6 Datentransparenz**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuausrichtung der Datentransparenz. Hiermit wird eine wichtige Informationsgrundlage für die Versorgungsforschung, sowie die Planung und Steuerung der Versorgung besser als bisher erschlossen. Die Daten können dadurch nun deutlich früher und vollständiger bereitgestellt und genutzt werden. Durch die Übertragung der Aufgabe der Datensammelstelle an den GKV-Spitzenverband kann die bestehende Erfahrung im Umgang mit den Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung optimal zum Aufbau des Verfahrens genutzt werden.

Die neuen gesetzlichen Regelungen tragen insbesondere den Bedürfnissen der Forschung Rechnung. Für die Nutzung im Rahmen der Durchführung gesetzlicher Aufgaben ist dieses Verfahren kaum nutzbar. Die Vielzahl der gesetzlichen Aufgaben, die zeitnah und flexibel umgesetzt werden müssen, erfordert einen direkten und schnellen Zugriff auf die Daten, wie zum Beispiel zur Vorbereitung und Umsetzung von Vergütungsvereinbarungen, zur Weiterentwicklung der sektorenübergreifenden Versorgung und Bedarfsplanung oder zur Erfüllung von gesetzlichen Berichtspflichten. Die von den Krankenkassen über den GKV-Spitzenverband als Datensammelstelle zu übermittelnden Daten sollten daher ohne Krankenkassenbezug und in anonymisierter Form vom GKV-Spitzenverband für gesetzliche Aufgaben genutzt werden dürfen.

## **II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf**

### **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 1

#### **§ 27 Krankenbehandlung**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Digitale Gesundheitsanwendungen werden in die Auflistung der Maßnahmen der Krankenbehandlung aufgenommen.

##### **B) Stellungnahme**

Der Versicherte erhält einen neuen Rechtsanspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Hier handelt es sich um eine Folgeänderung zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a. Für weitere Bemerkungen verweisen wir deshalb auf die nachfolgenden Vorbemerkungen zu § 33a.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 2

**§ 31 Medikationsplan, Apotheken an die Telematikinfrastruktur**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt mit einer Ergänzung in § 31a klar zu stellen, dass sich die Apotheken zum Zwecke der Aktualisierung des Medikationsplans bis September 2020 an die Telematikinfrastruktur anzuschließen haben.

**B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Nutzung eines digitalen Medikationsplanes. Zur Umsetzung ist die hier vorgesehene Klarstellung notwendig.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## Vorbemerkung Digitale Gesundheitsanwendungen

Da die geplanten Regelungen in §§ 33a, 134 und 139e inhaltlich eng zusammenhängen, erfolgt an dieser Stelle zunächst eine zusammenfassende Bewertung dieser geplanten Vorschriften.

§ 33a sieht vor, einen gesonderten Rechtsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen im SGB V zu verankern. Dieser Rechtsanspruch wird allgemein formuliert und nicht unmittelbar an die gesetzliche Strukturierung im SGB V in Bezug auf definierte Leistungsarten ausgestaltet. Ein Leistungsanspruch soll bestehen auf digitale Gesundheitsanwendungen, die in einem gesonderten Verzeichnis nach § 139e (neu) enthalten sind. Grundlage ist entweder eine ärztliche Verordnung oder die Bereitstellung durch die Krankenkasse. Das Verzeichnis soll vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführt und weiterentwickelt werden.

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes gelten für digitale Gesundheitsanwendungen grundsätzlich dieselben Bewertungskriterien für die Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV wie für alle anderen GKV-Leistungen. Die Schaffung eines gesonderten Rechtsanspruchs auf digitale Gesundheitsanwendungen jenseits der im SGB V differenziert beschriebenen Leistungsarten ist deshalb aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht erforderlich und führt dazu, dass die üblichen Standards für GKV-Leistungen umgangen werden. Gegenwärtig stellen sich die Transparenz über und der Zugang zur Einführung von Innovationen in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung wie folgt dar:

- Bei der Primärprävention gibt es keine uns bekannten Unklarheiten und Abgrenzungsprobleme bei der leistungsrechtlichen Transparenz über den Zugangsweg. Digitale Gesundheitsanwendungen im Rahmen der Primärprävention sind vom Wortlaut des Gesetzesentwurfs auch nicht umfasst. Für Online-Kurse in der Primärprävention gibt der GKV-Leitfaden Prävention einheitliche Kriterien vor. Jede Krankenkasse führt bereits ein öffentlich einsehbares Verzeichnis der Angebote, die die Kriterien des Leitfadens Prävention erfüllen.
- Bei der Frage, ob ein digitales Versorgungsangebot ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden kann, ist der GKV-Spitzenverband für die entsprechende Antragstellung und Beratung zuständig. Zur Klärung von Zweifelsfällen in Abgrenzung zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gibt es ein gesetzlich geregeltes Verfahren der Abstimmung mit dem G-BA.
- Die Aufnahme als Leistung begleitend zur ärztlichen Behandlung und zur Heilmittelanwendung ist bei den Partnern der Bundesmantelverträge zu verorten. Zur Klärung von

Zweifelsfällen in Abgrenzung zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gibt es ein gesetzlich geregeltes Verfahren mit dem G-BA.

- Für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist der G-BA zuständig.

Dem Gesetzentwurf ist zu entnehmen, dass das Bundesministerium für Gesundheit die Eröffnung neuer Zugangswege für erforderlich hält. Folgt man dieser Auffassung, so sind allerdings die vorgesehenen Verfahrenswege und Bewertungskriterien nicht geeignet, eine dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot gerecht werdende Gesundheitsversorgung zu unterstützen. Die Anforderungen an die digitalen Produkte, die in die Leistungspflicht kommen sollen, sind sehr niedrig. Dadurch wird einerseits das Patientenwohl gefährdet, zum anderen sind beträchtliche und beitragsatzrelevante finanzielle Lasten für die Beitragszahler zu erwarten, denen ein ungewisser Nutzen für die Versicherten gegenübersteht. Die mit stark reduzierten Anforderungen im ersten Jahr vorgesehene Zulassung von digitalen Produkten und der Anspruch auf Erstattung der Einstandskosten sind eine Einladung an alle Anbieter, auf Kosten der Beitragszahler möglichst innerhalb der ersten zwölf Monate maximale Erlöse im Markt zu erzielen. Bei der Schnelllebigkeit der Produkte wird es häufig gar nicht erst zu einer Bewertung nach zwölf Monaten kommen.

Um die angestrebten Ziele im Einklang mit dem bestehenden System der gemeinsamen Selbstverwaltung und im Hinblick auf einen am gesundheitlichen Nutzen für die Versicherten ausgerichteten Innovationsförderung zu erreichen, sind wesentliche Änderungen am Gesetzentwurf erforderlich. Dabei weisen wir besonders auf folgende Punkte hin:

- Inhaltlich grundsätzlich nachzuvollziehen ist der Ansatz, dass mit dem Gesetzentwurf digitale Gesundheitsanwendungen zur Unterstützung von Behandlungsprozessen angesprochen werden. Aufgreifkriterium ist die Einstufung der entsprechenden Anwendungen als Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse I und IIa. Nach Inkrafttreten der neuen Medizinprodukte-Verordnung auf europäischer Ebene erscheint dieser Ansatz fachlich nachvollziehbar. Es handelt sich bei diesen digitalen Gesundheitsanwendungen nach der neuen EU-Klassifikation dann in aller Regel nicht um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die dem Erlaubnisvorbehalt des G-BA im vertragsärztlichen Bereich unterliegen. Allerdings ist in einer relevanten Zahl von Fällen bei Produkten der Klasse IIa mit Unschärfen bei der Abgrenzung zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu rechnen. Es ist nichtzutreffend, dass bei diesen Produkten von keinem relevanten Risikopotenzial auszugehen ist, da z. B. Fehldiagnosen, falsche Vorschläge und Empfehlungen möglich sind. Positiv zu werten ist, dass von der gesetzlichen Regelung ausschließlich

Medizinprodukte betroffen sind, die nach der neuen EU-Verordnung in den Verkehr gebracht wurden. Es ist bei der weiteren Entwicklung und Umsetzung des Gesetzes sicherzustellen, dass Apps, die aufgrund der Ausnahmeregelungen des Artikels 120 der Verordnung (EU) 2017/745 nach den Richtlinien 93/42 EWG bzw. 90/385 EWG in den Verkehr gebracht wurden und ihre Verkehrsfähigkeit bis zum 27. Mai 2025 behalten, keine digitalen Gesundheitsanwendungen im Sinne des § 33a SGB V darstellen.

- Die gewählte Formulierung des eigenständigen Rechtsanspruchs im SGB V hat zur Folge, dass die gültigen Regelungen im SGB V zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit für die entsprechenden Leistungsarten keine Wirkung entfalten. Es ist nicht nachvollziehbar, dass bei einem neuen Versorgungsbereich die etablierten Mechanismen zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen Verordnung, wie sie etwa bei Arzneimitteln und Heilmitteln gelten, außer Kraft gesetzt sein sollen. Inakzeptabel ist auch die Regelung, wonach digitale Gesundheitsanwendungen gleichzeitig über den Weg des § 33a und über die Aufnahme in die etablierten Leistungsverzeichnisse in die Versorgung gelangen können. Das wird dazu führen, dass Hersteller den für sie einfachsten und lukrativsten Weg wählen.
- Die entsprechenden digitalen Gesundheitsanwendungen sollen von den Krankenkassen überwiegend im Rahmen des Sachleistungsprinzips zur Verfügung gestellt werden. Alternativ wird allerdings auch der Erwerb über öffentlich zugängliche Betriebsplattformen ermöglicht, der in ein bürokratisch aufwendiges Kostenerstattungsverfahren mit den gesetzlichen Krankenkassen münden würde. Die im Gesetz formulierten Abgrenzungskriterien zwischen diesen beiden Arten der Leistungsgewährung sind unscharf und manipulationsanfällig. Es besteht die Gefahr, dass Hersteller im Zweifelsfall den für sie einfacheren Weg über digitale Vertriebsplattformen erzwingen, indem sie sich an den erforderlichen Vereinbarungen für eine Abgabe im Rahmen des Sachleistungsprinzips nicht beteiligen.
- Das Sachleistungsprinzip ist mit der Übermittlung von personengebundenen Daten der Patienten an die Hersteller verbunden. Die hiermit verbundenen datenschutzrechtlichen Risiken müssen minimiert werden. Insbesondere muss sichergestellt werden, dass eine Verbindung personenbezogener Daten mit den Daten aus der Nutzung der digitalen Gesundheitsangebote verboten ist. Ebenso ist eine Weiterveräußerung der erhobenen Daten zu verbieten. Eine Speicherung von Daten darf ausschließlich in Ländern erfolgen, die die EU DSGVO einhalten. Digitale Gesundheitsangebote sind vor ihrer Zulassung in Bezug auf Datenschutzrisiken zu prüfen.
- Die Kompetenz zur Entscheidung über die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Liste nach § 139e wird dem BfArM zugeordnet. Dies bedeutet einen Bruch mit den Prinzipien der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen. Die Ausgestaltung des Leistungskataloges auf Basis gesetzlicher Vorgaben ist eine Kernaufgabe der



Partner der gemeinsamen Selbstverwaltung. Hier wird für einen zukunftssträchtigen und perspektivisch expandierenden Leistungsbereich eine ausschließlich staatliche Steuerung angelegt. Dies wird aus grundsätzlichen Erwägungen abgelehnt.

- Zusätzlich ist zu berücksichtigen, dass das BfArM auch die Kompetenz erhalten soll, die zur Versorgung erforderlichen ärztlichen Leistungen zu bestimmen. Damit greift das BfArM unmittelbar in die Zuständigkeit des Bewertungsausschusses bei den resultierenden Fragen der ärztlichen Honorierung ein. Auch diese Regelung wird aus grundsätzlichen Erwägungen abgelehnt.
- Inhaltliche Kriterien für die Prüfung der Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e sollen Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sein. Es ist nicht gewährleistet, dass diese Kriterien vor dem Marktzugang konsequent geprüft worden sind. Das gilt auch unter den Bedingungen der neuen Medizinprodukte-Verordnung auf europäischer Ebene. Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I können das CE-Kennzeichen selbst und ohne Einschaltung einer externen Prüfung auf ihren Produkten anbringen. Bei Medizinprodukten der Klasse IIa liegt der Fokus der Prüfung durch benannte Stellen nicht auf den Produkten, sondern auf dem Qualitätsmanagement der Hersteller.
- Als weiteres Kriterium kommt hinzu, dass „positive Versorgungseffekte“ nachgewiesen sind. Das Nähere hierzu soll in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates geregelt werden. „Positive Versorgungseffekte“ sind eine begriffliche Neuschöpfung, die bisher im SGB V nicht vorkommt. Der Begriff ist auch in der Wissenschaft nicht exakt definiert. Er ist sehr weit interpretierbar und wird zu einer erheblichen Ausweitung des Zuständigkeitsbereichs der GKV führen, wie sie für andere Leistungen im SGB V ausgeschlossen ist. In der Gesetzesbegründung zu Nr. 17 Abs. 2 wird zudem deutlich, dass in Bezug auf die Aussagesicherheit von Belegen äußerst niedrige Maßstäbe angelegt werden sollen. Dies halten wir nicht für sachgerecht. Vorliegende Studienergebnisse zu mehr als 50 digitalen Interventionen bei 28 psychischen Erkrankungen und zu digitalen Gesundheitsanwendungen bei 33 somatischen Interventionen mit unterschiedlicher Effektivität zeigen, dass klinische Studien zum Nutzen möglich und notwendig sind. Kriterium für die Aufnahme muss grundsätzlich der nachgewiesene gesundheitliche Nutzen für die Versicherten der GKV sein. Voraussetzung dafür ist auch unabhängig von den jeweils angelegten Bewertungskriterien die Angabe einer Zweckbestimmung. Dem Antragsteller ist aufzuerlegen, Angaben zur genauen Zielgruppe und eine genaue Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung vorzulegen. Es ist weiterhin anzugeben, wie die Anwendung funktioniert und was genau die Anwendung bewirkt.

- Weiterhin ist geplant, dass auch digitale Gesundheitsanwendungen befristet in die Liste aufgenommen werden können, bei denen noch nicht einmal „positive Versorgungseffekte“ gezeigt sind. Es erschließt sich nicht, wie die in § 139e Abs. 3 gewählte Formulierung, dass dieser Nachweis „noch nicht möglich“ sei, sinnvoll konkretisiert werden soll. Diese Leistungen müssten dann von der GKV zunächst flächendeckend zum Listenpreis bezahlt werden. Diese Regelung lehnt der GKV-Spitzenverband ab. Es stehen genügend andere Erprobungswege zur Verfügung, z. B. innerhalb von Selektivverträgen, Modellprojekten der gesetzlichen Krankenkassen oder dem Innovationsfonds nach § 92a SGB V.
- Die mit reduzierten Anforderungen im ersten Jahr vorgesehene Zulassung von digitalen Produkten verbunden mit einem Anspruch auf Erstattung der Einstandskosten sind darüber hinaus eine Einladung an alle Anbieter, sich auf Kosten der Beitragszahler ihr Geschäftsmodell innerhalb eines Jahres refinanzieren zu lassen. Bei der Schnelligkeit der Produkte gerade in diesem Bereich wird es häufig gar nicht erst zu einer Bewertung nach zwölf Monaten kommen, weil die Anbieter bereits mit neuen Produkten in die Liste und damit in die GKV-Finanzierung kommen. Vergleichbare Beispiele gab es in der Vergangenheit bei den Arzneimitteln zur Hepatitis C-Behandlung, wo die Hersteller nach einem Jahr bereits ein neues Produkt auf den Markt brachten.

#### Alternativvorschlag

Der GKV-Spitzenverband setzt sich dafür ein, dass den Versicherten Innovationen und insbesondere auch digitale Innovationen mit nachgewiesenem Nutzen zeitnah zur Verfügung gestellt werden. Ziel sollte sein, möglichst rasch die digitalen Gesundheitsanwendungen zu identifizieren, die einen Nutzen für die Versicherten haben und diese dann in die Versorgung einzuführen. Die Etablierung eines Verzeichnisses digitaler Gesundheitsanwendungen und die Schaffung expliziter leistungsrechtlicher Rahmenbedingungen hierfür im SGB V kann unter geeigneten Rahmenbedingungen zur Erreichung dieses Ziels hilfreich sein.

Dabei sind allerdings die für alle GKV-Leistungen gültigen Kriterien von Sicherheit, Qualität und Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen. Auch digitale Gesundheitsanwendungen müssen eingebettet sein in das Leistungsangebot der GKV insgesamt. Sie dürfen nicht als ein neuer, unverbundener Versorgungssektor gestaltet werden, der neue Schnittstellenprobleme schafft. Die Gestaltung dieses zukunftssträchtigen Bereichs muss in der Hand der Partner der gemeinsamen Selbstverwaltung bleiben, ohne deren Expertise die sinnvolle Integration in das Versorgungssystem insgesamt nicht gelingen kann.

Deshalb sollte die Aufgabe der Schaffung und Weiterentwicklung eines Verzeichnisses innerhalb der gemeinsamen Selbstverwaltung bei den Vertragspartnern der Bundesmantelverträge

(KBV bzw. KZBV und GKV-Spitzenverband) in einem neuen gemeinsamen Entscheidungsgremium verortet werden. Der KBV bzw. der KZBV und dem GKV-Spitzenverband obliegt zudem in den Bewertungsausschüssen die Entscheidungskompetenz über die ggf. erforderlichen ärztlichen Leistungen im Rahmen des Einsatzes digitaler Gesundheitsanwendungen.

Zur Prüfung und Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen hinsichtlich deren Tauglichkeit für die kollektivvertragliche Versorgung und deren Erstattungsfähigkeit stehen differenzierte und am Nutzen für die Versicherten orientierte Instrumentarien zur Verfügung. Die KBV bzw. KZBV und der GKV-Spitzenverband legen orientiert an etablierten Nutzenbewertungsverfahren hierfür die Bewertungskriterien fest. Voraussetzung für eine Prüfung ist, dass die erforderlichen Informations- und Entscheidungsgrundlagen von den Anbietern generiert und zur Verfügung gestellt werden.

Im Rahmen der vertragsärztlichen oder vertragspsychotherapeutischen Versorgung werden digitale Gesundheitsanwendungen eingebettet in ein insgesamt ärztlich verantwortetes Therapiekonzept zum Einsatz kommen. Bei der Definition und Bewertung begleitender vertragsärztlicher Leistungen in direktem Zusammenhang mit in den GKV-Leistungskatalog aufzunehmenden digitalen Gesundheitsanwendungen ist dabei zum einen zu überprüfen, ob die identifizierten Leistungen bereits Bestandteil der Vergütungsordnung sind oder einer gesonderten Abbildung bedürfen. Zum anderen ist zu prüfen, inwiefern die in Rede stehenden digitalen Gesundheitsanwendungen die ärztliche Diagnostik und/oder Behandlung (in Teilen) ergänzen oder ersetzen. Hieraus würden sich aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes Implikationen für die Vergütung und Finanzierung der betroffenen Leistungen ergeben.

Digitale Gesundheitsanwendungen im Rahmen der Primärprävention sind vom Wortlaut des Gesetzentwurfs nicht umfasst. Für Online-Kurse in der Primärprävention gibt der GKV-Leitfaden Prävention einheitliche Kriterien vor. Jede Krankenkasse führt bereits ein öffentlich einsehbares Verzeichnis der Angebote, die die Kriterien des Leitfadens Prävention erfüllen.

Um die Abgrenzung zwischen digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a und neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V rechtssicher und transparent auszugestalten, ist ein Verfahren der Konsultation und der Einvernehmensherstellung für entsprechende Zweifelsfragen vorzusehen, wie es im Bereich Hilfsmittel und bei ärztlichen Leistungen bereits besteht.

Schließlich ist die Finanzierungsregelung in Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot und unter Berücksichtigung der im Vergleich zu Arzneimitteln auf deutlich niedrigerem Niveau liegenden Bewertungskriterien für Medizinprodukte auszugestalten. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Analogie zum AMNOG greift nicht, weil die Zulassungskriterien bei Arzneimitteln deutlich anspruchsvoller und klarer sind, als dies hier für Digitalprodukte vorgesehen ist.

Aber auch beim AMNOG-Verfahren fordert der GKV-Spitzenverband seit langem, dass die verhandelten Preise rückwirkend zum Tag des Inverkehrbringens gelten müssen, damit die Beitragsgelder nicht zur Wirtschaftsförderung missbraucht werden. Deshalb muss sichergestellt werden, dass der erleichterte Zugangsweg für digitale Produkte nicht zu einer unangemessenen wirtschaftlichen Belastung der Krankenkassen und damit der Beitragszahler zugunsten von Wirtschaftsunternehmen führt. Dazu müssen die Preisvereinbarungen rückwirkend zum Tag der Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e gelten. Zusätzlich sollte eine globale Begrenzung der für derartige Leistungen verfügbaren Beitragsmittel erwogen werden.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3

### **§ 33a Abs. 1 Digitale Gesundheitsanwendungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vorschrift regelt den neuen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Dieser Rechtsanspruch wird allgemein formuliert und nicht unmittelbar an die gesetzliche Strukturierung im SGB V in Bezug auf definierte Leistungsarten ausgestaltet. Ein Leistungsanspruch soll bestehen auf digitale Gesundheitsanwendungen, die in einem gesonderten Verzeichnis nach § 139e (neu) enthalten sind. Grundlage ist entweder eine ärztliche Verordnung oder die Genehmigung durch die Krankenkasse. Für Leistungen, deren Funktionen über die in der Liste nach § 139e (neu) enthaltenen Produkte hinausgehen, ist eine Mehrkostenregelung vorgesehen.

#### **B) Stellungnahme**

Grundsätzliche Bewertung siehe zusammenfassende Darstellung zu § 33a. Die vorgesehene Mehrkostenregelung in Satz 3 führt zu einem verwaltungsaufwändigen Kostenerstattungsverfahren und schafft erhebliche Abgrenzungsprobleme in Bezug auf eine rechtskonforme Leistungsgewährung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung Absatz 1 Sätze 3 und 4.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3

### **§ 33a Abs. 2 Digitale Gesundheitsanwendungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung soll gelten für Medizinprodukte niedriger Risikoklasse I oder IIa.

#### **B) Stellungnahme**

Inhaltlich grundsätzlich nachzuvollziehen ist der Ansatz, dass mit dem Gesetzentwurf digitale Gesundheitsanwendungen zur Unterstützung von Behandlungsprozessen angesprochen werden. Aufgreifkriterium ist die Einstufung der entsprechenden Anwendungen als Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse I und IIa. Nach Inkrafttreten der neuen Medizinprodukte-Verordnung auf europäischer Ebene erscheint dieser Ansatz fachlich nachvollziehbar. Es handelt sich bei diesen digitalen Gesundheitsanwendungen nach der neuen EU-Klassifikation dann in aller Regel nicht um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die dem Erlaubnisvorbehalt des G-BA im vertragsärztlichen Bereich unterliegen. Allerdings ist in einer relevanten Zahl von Fällen bei Produkten der Klasse IIa mit Unschärfen bei der Abgrenzung zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden rechnen. Besondere Anforderungen sind dabei an eine nachvollziehbare Darstellung des jeweiligen gesundheitsbezogenen Anwendungszweckes zu stellen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Entfällt. Änderungsbedarf ergibt sich aus der beschriebenen Problematik an anderer Stelle in Absatz 4 und § 139e, siehe dort.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3

### **§ 33a Abs. 3 Digitale Gesundheitsanwendungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vorschrift regelt den neuen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich im Wege der Sachleistung durch elektronische Übertragung oder Abgabe entsprechender Datenträger an die Versicherten direkt durch die Hersteller. Eine Bereitstellung der Leistungen über digitale Vertriebsplattformen Dritter (beispielsweise als Download im „App-Store“) wird ebenfalls ermöglicht. Sie soll auf Fälle beschränkt bleiben, in denen die Abgabe durch die Hersteller aus tatsächlichen oder rechtlichen Gründen nicht möglich oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand zu bewerkstelligen wäre.

#### **B) Stellungnahme**

Der Erwerb über öffentlich zugängliche Betriebsplattformen führt zu einem bürokratisch aufwendigen Kostenerstattungsverfahren mit den gesetzlichen Krankenkassen. Die im Gesetz formulierten Abgrenzungskriterien zwischen den beiden Arten der Leistungsgewährung sind unscharf und manipulationsanfällig. Es besteht die Gefahr, dass Hersteller im Zweifelsfall den für sie einfacheren Weg über digitale Vertriebsplattformen erzwingen, indem sie sich an den erforderlichen Vereinbarungen für eine Abgabe im Rahmen des Sachleistungsprinzips nicht beteiligen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung von § 33a Abs. 3.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3

### **§ 33a Abs. 4 Digitale Gesundheitsanwendungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird klargestellt, dass Leistungsansprüche auf digitale Versorgungsangebote nach anderen Vorschriften des SGB V unberührt bleiben. Auch digitale Versorgungsangebote, die Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Abs. 1 SGB V Satz sind, können somit vom BfArM über die Listung in § 139e SGB V in die Leistungspflicht der GKV aufgenommen werden. Abgelehnte Gesundheitsanwendungen nach § 139e dürfen nicht erbracht werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung hat zur Folge, dass die gültigen leistungsrechtlichen und die fachlichen Bewertungskriterien für Krankenbehandlung bei digitalen Versorgungsangeboten nicht gelten sollen. Damit gibt es für digitale Versorgungsangebote in den meisten Fällen zwei Zugangswege in die Finanzierungspflicht: den regulären über die Leistungsarten des SGB V und den gesonderten über den § 33a. Anbieter werden sich deshalb für den einfachsten und mit den geringsten Qualitätsanforderungen belegten Zugang entscheiden. Auch der Erlaubnisvorbehalt für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 SGB V wird faktisch für digitale Gesundheitsanwendungen außer Kraft gesetzt, indem ein alternativer Zugangsweg mit niedrigeren Anforderungen etabliert wird. Diese Regelung gefährdet Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung sowie die Patientensicherheit.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



**Artikel 1 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 4

**§ 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 35a soll ein Verweis angepasst werden.

**B) Stellungnahme**

Bei der vorgesehenen Änderung handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung aus Artikel 1 Nr. 21 (§ 139a SGB V).

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 5

### **§ 39 Krankenhausbehandlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bei der Einfügung der digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V in § 39 Abs. 1a SGB V handelt es sich um eine Folgeänderung zum neuen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a.

#### **B) Stellungnahme**

In § 33a SGB V wird der Anspruch der Versicherten auf die Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen definiert. Der Anspruch besteht unter der Voraussetzung, dass die digitale Gesundheitsanwendung vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurde und entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet wird. Damit wird die Verordnungsmöglichkeit zunächst auf den vertragsärztlichen Bereich begrenzt. Durch die Einfügung der Leistungen nach § 33a in § 39 Abs. 1a Satz 7 erhalten auch Krankenhäuser – jedoch ausschließlich im Rahmen des Entlassmanagements – die Verordnungsmöglichkeit. Insofern korrespondiert die Verordnungsmöglichkeit mit den bereits bestehenden Verordnungsmöglichkeiten der Krankenhäuser im Entlassmanagement.

Zur grundsätzlichen Bewertung der beabsichtigten Regelungen des § 33a SGB V wird auf die Stellungnahme zu § 33a SGB V verwiesen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 6

### **§ 65a Abs. 1 Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der vorgesehenen Ergänzung von § 65a Absatz 1 SGB V werden die Krankenkassen ermächtigt, die von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten mit Einwilligung der Versicherten für die Prüfung der Voraussetzungen der Bonusgewährung entsprechend den kassenspezifischen Bonusprogrammen zu verwenden. Mit der Änderung werden die Befugnisse der Krankenkassen zur Erhebung und Speicherung von Sozialdaten nicht erweitert: die Befugnis erstreckt sich nur auf solche Daten, die bei den Krankenkassen bereits vorliegen (z. B. Abrechnungen von Impfungen, Früherkennungsuntersuchungen oder aus der Bezuschussung von Kursen der verhaltensbezogenen Primärprävention). Die Norm dient nach dem Begründungstext „zur Vereinfachung der Nachweisführung über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen für einen Bonus“. Die Krankenkasse könne die Einwilligung der Versicherten in die Datenverwendung bei der Einschreibung der Versicherten in die entsprechenden Bonusprogramme in schriftlicher oder digitaler Form einholen.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die mit der Änderung beabsichtigte Erleichterung. Diese kann allerdings nur klarstellenden Charakter haben, denn die Krankenkassen können die bei ihnen rechtmäßig nach § 284 Abs. 1 SGB V gespeicherten Daten für die Prüfung der Voraussetzungen einer Bonusgewährung bereits nach geltendem Recht verwenden, wenn die Datenutzung dafür erforderlich ist (vgl. 67c Abs. 2 Nr. 1 SGB X zur Nutzungsänderung). Wenn jemand an Bonusprogrammen teilnimmt und ggf. auch sein Einverständnis mit den dafür geltenden Bedingungen erklärt, kann er andererseits nicht die Datenverwendung zur Anspruchsprüfung verweigern. Deswegen ist es nicht zielführend, hierzu eine datenschutzrechtliche Einwilligung zu fordern. Wenn die Teilnahme an dem Bonusprogramm gerade von der datenschutzrechtlichen Einwilligung abhängig gemacht würde, wäre sie im Übrigen auch nicht freiwillig, also schon in sich unwirksam. Die Krankenkassen sind allerdings unter den Voraussetzungen der Art. 12 ff. DS-GVO verpflichtet die Versicherten über die Datenverwendung zu informieren.

In der Begründung (S. 47) wird unterstellt, die Krankenkassen verfügten auch über Daten zur „Inanspruchnahme an [recte: von] vergleichbaren gesundheitsbezogenen Angeboten zur Förderung eines gesundheitsbewussten Verhaltens.“ Diese zur primären verhaltensbezogenen Prävention „vergleichbaren“ Leistungen wie beispielsweise qualitätsgesicherte Bewegungsangebote in Sport- oder Fitnessstudios werden nicht von den Krankenkassen bezuschusst oder vollfinanziert. Entsprechend verfügt die Krankenkasse aus Abrechnungsvorgängen auch über keine Daten zur Inanspruchnahme dieser Maßnahmen durch ihre Versicherten.

### **C) Änderungsvorschlag**

Der Änderungsvorschlag erhält folgende Fassung:

„Um den Nachweis über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen nach Satz 1 führen zu können, können Krankenkassen die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten der betroffenen Versicherten im erforderlichen Umfang verarbeiten.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 7

### **§ 68 Finanzierung einer elektronischen Patientenakte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Da die Krankenkassen gemäß § 291a Absatz 5c Satz 4 verpflichtet sind, spätestens ab dem 1. Januar 2021 ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, werden die auf Grundlage des § 68 von den Krankenkassen finanzierten elektronischen Gesundheitsakten dann durch elektronische Patientenakten nach § 291a Absatz 5c Satz 4 ersetzt. Die Regelung in § 68 kann daher entfallen.

Die Krankenkasse kann gemäß § 291a Absatz 5c Satz 6 auf Wunsch des Versicherten die bei ihr gespeicherten Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte übertragen. Dadurch ist sichergestellt, dass die bisher in der Gesundheitsakte enthaltenen Daten nicht verloren gehen und dem Versicherten weiterhin zur Verfügung stehen. Durch das Inkrafttreten der Aufhebung des § 68 zum 1. Januar 2022 wird den Krankenkassen ein Übergangszeitraum eingeräumt.

#### **B) Stellungnahme**

Die Streichung wird begrüßt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 8

### **§ 68a Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Um die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern, erhalten Krankenkassen die Möglichkeit, die Entwicklung digitaler Innovationen (digitale Medizinprodukte, telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren) zu fördern. Die Förderung können Krankenkassen in Zusammenarbeit mit Dritten erfüllen oder durch eine Kapitalbeteiligung erfolgen, die bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven umfassen darf, wenn sie mit einer fachlich-inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Beteiligungsgesellschaft verbunden wird. Dazu können versichertenbezogene und gespeicherte Daten erhoben, ausgewertet und innovative Versorgungsansätze entwickelt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung wird begrüßt. Sie eröffnet den Krankenkassen allein oder in Kooperation mit Herstellern von Medizinprodukten, Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie, Forschungseinrichtungen, Leistungserbringern und deren Gemeinschaften die Möglichkeit, die Entwicklung digitaler Innovationen zu fördern.

Die Förderung digitaler Innovationen in Verbindung mit einer fachlich inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkassen und Beteiligungsgesellschaften erscheint sinnvoll und in der Höhe vertretbar. Mit der zusätzlichen Möglichkeit können Krankenkassen den Weg von digitalen Innovationen in die gesundheitliche Versorgung von Anbeginn unterstützend begleiten.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 8

### **§ 68b Förderung von Versorgungsinnovationen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Krankenkassen sollen als Treiber für digitale Innovationen und Versorgungsinnovationen bzw. als Gestalter digital gestützter Versorgungsprozesse gestärkt werden. Die Krankenkassen erhalten die Möglichkeit, ein umfassendes individualisiertes Beratungsangebot unter Berücksichtigung der aus den Sozialdaten ersichtlichen Bedarfe der Versicherten zu entwickeln und diese den Versicherten anzubieten. So können die bereits bestehenden Möglichkeiten der Krankenkassen, Einzelverträge mit Leistungserbringern abzuschließen, insbesondere nach § 140a SGB V, stärker am tatsächlichen Bedarf ausgerichtet und zur Förderung von Innovation genutzt werden.

Der GKV-Spitzenverband erhält den Auftrag, nach zweijähriger Laufzeit der Regelung über die Auswirkungen zu berichten. Dabei soll dargelegt werden, inwieweit die erweiterten Rechte der Krankenkassen zu innovativen Versorgungsansätzen geführt haben und in welchem Ausmaß diese Ansätze von Versicherten genutzt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Nach einer Studie im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes ist es notwendig, dass die Krankenkassen aktive Gestalter auch von digital gestützten gesundheitlichen Versorgungsprozessen werden. Mit der beabsichtigten Neuregelung werden die Krankenkassen in die Lage versetzt, diese Rolle in Zukunft einnehmen zu können. Die dazu eingeräumte erweiterte Datenauswertung zur Ermittlung des Handlungsbedarfs der Krankenkasse wird dazu beitragen können, Versorgungsinnovationen noch mehr am individuellen Bedarf der Versicherten und Patienten auszurichten.

Die vorgesehene 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 einfachen 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.

Die Auswertung der Daten nach § 68b Abs. 1 SGB V ist nur mit vorheriger Einwilligung zulässig. Das dürfte an Praktikabilitätsgrenzen stoßen. Denn die Ergebnisse der Auswertungen lassen die Befürchtung erwarten, dass die Validität nicht nachgewiesen werden kann, wenn eine ausreichende Anzahl von Versicherten die Einwilligung verweigert. Die individuelle Ansprache zur Gewinnung von Versicherten für Versorgungsinnovationen und das Erfordernis, die Daten zu anonymisieren oder pseudonymisieren, stehen im Widerspruch zueinander.

Der Prozess könnte künftig so ausgestaltet werden, dass im ersten Schritt – bei entsprechender Öffnungsklausel für die Nutzung von Sozialdaten nach § 284 Abs.1 – ausgewertet wird, ob entsprechende innovative Versorgungsangebote anhand der vorliegenden Daten zu entwickeln sind. In einem zweiten Schritt wäre festzustellen, ob es sich dabei um ein passendes Versorgungsangebot für den einzelnen Versicherten handeln könnte, sodass eine zielgerichtete Information über das Angebot sachgerecht wäre. Erst bei einem vom Versicherten geäußerten Interesse oder Wunsch käme es in einem dritten Schritt nach einer Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dem innovativen Versorgungsangebot.

### **C) Änderungsvorschlag**

In Absatz 1 sind die Sätze 4 und 5 zu streichen. Satz 6 wird Satz 4.

Absatz 2 wird wie folgt geändert:

Im Rahmen der Förderung von Versorgungsinnovationen können die Krankenkassen ihren Versicherten insbesondere Informationen und Angebote zu individuell geeigneten Versorgungsmaßnahmen auf Basis versichertenbezogener Datenauswertungen gemäß Absatz 1 Satz 3 anbieten.

Absatz 3 wird wie folgt geändert:

Die Teilnahme an Angeboten nach dieser Vorschrift und die für die Teilnahme erforderliche Verarbeitung personenbezogener Daten dürfen nur nach schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der Versicherten erfolgen. Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich oder elektronisch widerrufen werden.

In der Begründung wird folgender Satz 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 elektronischen Variante - z. B. als einfache E-Mail - erfolgen kann.

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 9

**§ 73 Digitale Gesundheitsanwendungen in der kassenärztlichen Versorgung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die vertragsärztliche Versorgung wird in einer gesonderten Nr. 7a um Digitale Gesundheitsanwendungen erweitert.

**B) Stellungnahme**

Folgeänderung aus § 33a

**C) Änderungsvorschlag**

entfällt

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 10

### **§ 75b (neu) IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dem neuen § 75b erhalten die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die Aufgabe, die IT-Sicherheitsanforderungen für die informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung in einer Richtlinie bis zum 31. März 2020 festzulegen.

Da die informationstechnischen Systeme der Ärzte bzw. Zahnärzte zudem überwiegend von Dienstleistern gepflegt werden, erhalten die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die Möglichkeit, Dienstleister für Ärzte und Zahnärzte zu zertifizieren, um die informationstechnischen Systeme gemäß der Richtlinie zu schützen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung wird begrüßt, da hierdurch erstmals ein verbindliches (Mindest-) Sicherheitsniveau für die informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse in den an der vertragsärztlichen sowie vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Praxen geschaffen wird.

Auf dem in dieser Richtlinie definierten Mindestsicherheitsstandard kann in Folge die Telematikinfrastruktur aufsetzen, so dass hierdurch eine vollständige Ende-zu-Ende Betrachtung der digitalen Prozesse zwischen Praxis und Telematikinfrastruktur ermöglicht wird.

Für den Versicherten ergibt sich hierdurch die verbindliche Gewährleistung, dass seine personenbezogenen medizinischen Daten nicht nur in der Telematikinfrastruktur sondern auch in der Arztpraxis selbst, nach dem aktuellen Stand der Technik sicher verarbeitet und gespeichert werden. Damit wird das Vertrauen in die digitalen Prozesse umfassend gestärkt. Die Verpflichtung zur Absicherung der informationstechnischen Systeme der an der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung teilnehmenden Praxen ergibt sich für die (Zahn-) Ärzteschaft aus gesetzlichen Vorgaben. § 203 StGB verpflichtet den (Zahn-) Arzt zur Einhaltung der Schweigepflicht. Zudem ist der (Zahn-) Arzt als Verantwortlicher im Sinne der DS-GVO für die Einhaltung der Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Artikel 5 DSGVO verantwortlich und muss deren Einhaltung nachweisen können. Da die Festlegung von verbindlichen Mindestsicherheitsstandards der Absicherung der (Zahn-) Ärzteschaft im Hinblick auf die von ihr einzuhaltenden gesetzlichen Vorgaben dient, darf keine Finanzierung

der hierdurch verursachten Aufwände zu Lasten der GKV-Versicherten erfolgen. Dies ist im Gesetz zu präzisieren.

**C) Änderungsvorschlag**

In §75b ist ein neuer Absatz 6 aufzunehmen:

(6) Die bei den kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern im Zusammenhang mit der Erstellung und Umsetzung der technischen Richtlinie nach Absatz 1 entstehenden Aufwendungen sind nicht aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung zu finanzieren.

## **Artikel 1 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 11

### **§ 86 Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nach dem im Entwurf zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) gesetzliche Regelungen zur elektronischen Verschreibung im Arzneimittelbereich vorgesehen sind, sollen nun durch die Ergänzung der §§ 32 und 33 in § 86 Satz 1 entsprechende Voraussetzungen für eine elektronische Verordnung auch im Heil- und Hilfsmittelbereich geschaffen werden. Die elektronische Verordnung soll den bürokratischen Aufwand für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie Versicherte verringern und gemäß der Gesetzesbegründung zunächst in Pilotvorhaben zur Anwendung kommen, die dann für spätere Festlegungen der Gesellschaft für Telematik Modellcharakter haben können. Zur Umsetzung sollen der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Heil- und Hilfsmitteln in elektronischer Form im Bundesmantelvertrag vereinbaren, wobei vorzusehen ist, dass für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung die Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen.

Gemäß dem parallelen Änderungsvorschlag im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) zu § 291a Absatz 5d soll die Gesellschaft für Telematik (gematik) bei ihren Maßnahmen zur elektronischen Übermittlung ärztlicher Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel berücksichtigen, dass die Verfahren schrittweise auch auf sonstige ärztliche Verordnungen ausgedehnt werden sollen, worunter dann auch Heil- und Hilfsmittelverordnungen fallen.

In den Nummern 1 und 2 werden die Fristen zur Vereinbarung der erforderlichen Regelungen im Bundemantelvertrag bestimmt. Für Arzneimittel sind die Regelungen im Bundesmantelvertrag bis zum siebten, und für Heil- und Hilfsmittel bis zum zwölften des auf die Gesetzesverkündung folgenden Kalendermonats zu vereinbaren.

Durch die Ergänzung von Querverweisen in Satz 3 soll sichergestellt werden, dass die im Bundesmantelvertrag Ärzte zu treffenden Regelungen mit den Festlegungen der Verträge nach § 125 Absatz 1 für Heilmittel sowie der Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9 für Hilfsmittel vereinbar sind.

## **B) Stellungnahme**

Die Ausweitung der Verordnung in elektronischer Form auf die Heil- und Hilfsmittelversorgung wird vor dem Hintergrund des damit intendierten Bürokratieabbaus befürwortet. Die Anbindung der weiteren Leistungserbringer ärztlich verordneter Leistungen an die Telematikinfrastruktur stellt einen wichtigen Schritt in Richtung einer digitalisierten gesundheitlichen Versorgung dar. Dabei ist die gesetzliche Vorgabe zu begrüßen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung in den Vereinbarungen die Nutzung der Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a SGB V vorzusehen ist, sobald diese zur Verfügung stehen. Nur auf diese Weise kann eine flächendeckende Interoperabilität und ein einheitliches Sicherheitsniveau gewährleistet werden.

Damit für die Versicherten ein reibungsloser Zugang zu unterschiedlichen Leistungserbringern gewährleistet ist, ist für Leistungserbringer mit ganz oder teilweise vergleichbaren Leistungen, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten an die Telematikinfrastruktur angebunden werden (z. B. Apotheken und Hilfsmittelleistungserbringer), sicherzustellen, dass Verordnungen in diesen Versorgungsbereichen übergangsweise bis zur Umstellung auf digitale Prozesse auch als Papierrezept ausgestellt werden können. Aus der vorgesehenen gesetzlichen Regelung sollte eindeutig hervorgehen, dass auch elektronische Verordnungen von Heil- und Heilmitteln mit einer qualifizierten elektronischen Signatur des Arztes unter Verwendung des elektronischen Heilberufsausweises zu versehen sind.

Die gesetzliche Formulierung lässt derzeit noch Fragen dahingehend offen, in welchem Umfang die elektronische Verordnung im Heil- und Hilfsmittelbereich zum Einsatz kommen soll. Die Gesetzesbegründung spricht von Pilotvorhaben, die dann für spätere Festlegungen der Gesellschaft für Telematik Modellcharakter haben können. Unklar ist, zwischen wem und auf welcher gesetzlichen Grundlage solche Pilotvorhaben vereinbart werden können.

Im Hilfsmittelbereich wurde die bisher bei den Krankenkassen und den Leistungserbringern liegende Vertragskompetenz zum 01.07.2020 in die Zuständigkeit der Partner auf Bundesebene verlagert (vgl. § 125 Absatz 1 SGB V nach TSVG). Unklar ist, ob Pilotvorhaben zur elektronischen Verordnung Gegenstand der neuen Verträge nach § 125 Absatz 1 SGB V sein soll, oder ob diese auf andere Grundlage durch die Krankenkassen vereinbart werden können sollen.

Auch im Hilfsmittelbereich ergeben sich analoge Fragestellungen. Wichtig für eine erfolgreiche Umsetzung ist die Beteiligung der verordnenden Ärztinnen und Ärzte, Leistungserbringer und Krankenkassen. Im Hilfsmittelbereich gibt der GKV-Spitzenverband gemäß § 127 Absatz 9 mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene Rahmenempfehlungen ab, die den Verträgen nach §

127 Absatz 1 und 3 zwischen Krankenkassen und Hilfsmittelerbringern zugrunde zu legen sind.

Dass die nach § 86 zu treffenden bundesmantelvertraglichen Regelungen mit den Verträgen nach § 125 Absatz 1 SGB V und mit den Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9 SGB V vereinbar sein müssen, ist grundsätzlich sachgerecht und wird befürwortet. So wird eine Anbindung der Leistungserbringer an die TI ermöglicht. Den Vertragspartnern des Bundesmantelvertrags werden für die Verhandlungen der notwendigen Regelungen zu Heil- und Hilfsmitteln zwölf Monate eingeräumt. Die Regelungen des Gesetzentwurfs führen dazu, dass es zweier paralleler Verhandlungen zum einen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und zum anderen mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer nach § 125 Abs. 1 bzw. der Hilfsmittelerbringer nach § 127 Absatz 9 SGB V bedarf, deren Ergebnisse – ebenfalls wechselseitig – miteinander vereinbar sein müssen.

Für den Hilfsmittelbereich ist zweckmäßig, dass die zu treffenden bundesmantelvertraglichen Regelungen zeitlich vor den Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9 getroffen werden, damit die Regelungen der Bundesmantelverträge auch berücksichtigt werden können. Für den Heilmittelbereich sind die durch das TSVG neu vorgesehenen Verträge auf Bundesebene nach § 125 Absatz 1 SGB V mit einer Frist zum 01.07.2020 versehen. Im Ergebnis müssten die erforderlichen bundesmantelvertraglichen Regelungen auch hier vor Abschluss der Verträge nach § 125 Abs. 1 SGB V getroffen worden sein, damit diese bei der Vertragsgestaltung berücksichtigt werden können. Die gesetzlichen Fristen sollten daher aufeinander abgestimmt werden. Daneben bestehen auch wechselseitige Abhängigkeiten zu den Festlegungen der Genematik für die Anwendung nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 SGB V. Hinzu kommen die notwendigen Anpassungen der Richtlinien nach § 302 SGB V, für die aufgrund von Erfahrungswerten technische Umsetzungsfristen von mindestens 12 Monaten anzusetzen sind.

### **C) Änderungsvorschlag**

Zu c):

In § 86 wird folgender Satz ergänzt:

„Die hierzu erforderlichen technischen Regelungen sind innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss der bundesmantelvertraglichen Vereinbarung umzusetzen.“

Nach Satz 2 wird folgender Halbsatz ergänzt:

[...]; dabei ist sicherzustellen, dass diese Dienste für alle betroffenen Leistungserbringer zur Verfügung stehen und Versicherte bzgl. der zu unterschiedlichen Zeitpunkten an die Telematikinfrastruktur angebundenen Leistungserbringer übergangsweise bis zur Umstellung auf digitale Prozesse auch Verordnungen als Papierrezept erhalten können.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 12 Buchstabe a) aa)

### **§ 87 Abs. 2a Bundesmantelvertrag**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 2a wird die Zeitvorgabe hinsichtlich der Überprüfung, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können, und der sich darauf ggf. ableitenden Beschlussfassung des Bewertungsausschusses zur Anpassung des EBM aufgehoben.

In der Gesetzesbegründung wird ergänzend ausgeführt, dass die Überprüfung des EBM im Hinblick auf telemedizinische Leistungen als eine kontinuierliche Aufgabe des Bewertungsausschusses zu verstehen ist.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband teilt die Einschätzung, dass die gesetzliche Regelung einen kontinuierlichen Prüfauftrag beinhaltet.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 12 Buchstabe a) bb)

### **§ 87 Abs. 2a Bundesmantelvertrag**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 87 Abs. 2a SGB V wird dahingehend ergänzt, dass der Bewertungsausschuss gemeinsam mit dem Ergänzten Bewertungsausschuss eine Regelung im EBM trifft, wonach Telekonsile in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen und sektorenübergreifenden Versorgung erbracht werden können. Die Anpassung des EBM soll auf Basis einer dreiseitig zu treffenden technischen Vereinbarung nach § 291g Absatz 5 SGB V zwischen GKV-Spitzenverband, KBV und DKG erfolgen.

Der Bewertungsausschuss gemeinsam mit dem Ergänzten Bewertungsausschuss soll zudem in zweijährigem Abstand dem Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht über den Beratungsstand vorlegen.

In der Gesetzesbegründung wird Bezug genommen auf im EBM bereits bestehende innervertragsärztliche sowie sektorenübergreifende Konsile (z. B. im Rahmen der spezialisierten geriatrischen Diagnostik zwischen Vertragsärzten und geriatrischen Institutsambulanzen). Zudem wird der Hinweis auf in Projekten erprobte Telekonsile gegeben, anhand derer der ergänzte Bewertungsausschuss die Eröffnung neuer Möglichkeiten für Konsile prüfen soll.

Die Gesetzesbegründung spricht im Weiteren davon, dass vor dem Hintergrund der besonderen Förderungswürdigkeit Telekonsile für mindestens zwei Jahre extrabudgetär finanziert werden sollen.

Die EBM-Vergütung soll analog der Videosprechstunden auch die durch die Nutzung zertifizierter Dienstleister entstehenden Kosten beinhalten.

#### **B) Stellungnahme**

Die Intention, die Durchführung von Telekonsilen im vertragsärztlichen Setting sowie in der sektorenübergreifenden Versorgung auszuweiten, wird grundsätzlich begrüßt, da hierdurch Kommunikationsprozesse zwischen Leistungserbringern beschleunigt werden können und die Versorgung der Patienten verbessert werden kann.

In der Gesetzesbegründung wird auf das ärztliche Berufsrecht Bezug genommen, wonach Ärzte angehalten sind, mit anderen Ärzten zusammenzuarbeiten und diese rechtzeitig hinzuziehen, sofern dies z. B. für die Diagnostik oder Behandlung des Patienten erforderlich ist.

Insofern stellt die Einbindung und ggf. Abstimmung mit einem weiteren ärztlichen Leistungserbringer z. B. bei einer medizinischen Fragestellung außerhalb des Fachgebietes des behandelnden Arztes oder einer besonders komplexen medizinischen Fragestellung eine ureigene ärztliche Aufgabe dar. Dementsprechend sind wesentliche ärztliche Leistungen in diesem Zusammenhang wie die konsiliarische Erörterung, fachliche Beratung und regelmäßiger Informationsaustausch mit anderen Ärzten auch in EBM-Leistungen abgebildet.

Wie in der Gesetzesbegründung ausgeführt, beinhaltet der EBM bereits Konsilleleistungen für den vertragsärztlichen wie auch den sektorenübergreifenden Versorgungsbereich. Sofern bereits im EBM abgebildete Konsilleleistungen als Telekonsile abgebildet werden sollen, würde in diesem Fall die Substitution einer bestehenden Leistung erfolgen (dieselbe Leistung würde lediglich auf anderem Wege erbracht werden), sodass eine extrabudgetäre Finanzierung in diesem Fall nicht sachgerecht wäre. Andernfalls müsste eine Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV) erfolgen. Eine extrabudgetäre Finanzierung käme hingegen bei einer gänzlich neuen Konsilleleistung in Betracht.

Auch im Zusammenhang mit der Einführung von Telekonsilen können aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes Produktivitätsvorteile für Arztpraxen durch beschleunigte Kommunikationsprozesse einhergehen, die im Rahmen der Bewertungsfindung Berücksichtigung finden müssen.

Kritisiert wird, dass der Umfang und damit die Anpassung des EBM durch den Bewertungsausschuss nach Absatz 5a erfolgen soll. Grundsätzlich sollten 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, was zu vermeiden ist. Weil Konsile auch zukünftig überwiegend innerhalb der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden, ist die Überprüfung des EBM (unter besonderer Berücksichtigung der sektorenübergreifenden Erbringung) durch den Bewertungsausschuss vorzunehmen.

Weiterhin hält es der GKV-Spitzenverband für zwingend erforderlich, dass durch den Bewertungsausschuss für den Einsatz und die Einführung von Telekonsilen Anwendungsfälle definiert werden, in denen die Durchführung eines Telekonsils einen medizinischen Mehrwert für die Behandlung des Patienten hat, z. B. wenn eine interdisziplinäre medizinische Fragestellung vorliegt, die außerhalb des Fachgebietes des behandelnden Arztes liegt oder eine besonders komplexe medizinische Fragestellung eine fachliche Beurteilung eines zweiten Arztes erfordert.

Der § 87 Abs. 2a Satz SGB V beinhaltet bereits eine Regelung, wonach der Bewertungsausschuss dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren einen Bericht

über den Stand der Beratungen zu telemedizinischen Leistungen vorlegt und in den der Beratungsstand zu telekonsiliarischen Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung integriert werden kann.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die Sätze 13 bis 15 werden wie folgt gefasst:

„Der Bewertungsausschuss überprüft bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats], in welchem Umfang Konzile telemedizinisch in der vertragsärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung erbracht werden können und beschließt auf dieser Grundlage bis spätestens zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen. Die Anpassung erfolgt 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.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 12 Buchstabe b

### **§ 87 Abs. 5c Bundesmantelvertrag**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In einem neuen Absatz 5c wird zum einen geregelt, dass der EBM in einem Zeitraum von drei Monaten anzupassen ist nach dauerhafter Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in das Verzeichnis nach § 139e SGB V, soweit vertragsärztliche Leistungen für die Versorgung mit den digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind.

Zum anderen sollen die Partner der Bundesmantelverträge (BMV) ebenfalls in einem Zeitraum von drei Monaten nach vorläufiger Aufnahme von zu erprobenden digitalen Gesundheitsanwendungen auf Grundlage der vom BfArM festgelegten Nachweispflichten für positive Versorgungseffekte für den Erprobungszeitraum eine Vergütung außerhalb des EBM und außerhalb der MGV vereinbaren. Hiermit sollen wiederholte Anpassungen des EBM vor abschließender Entscheidung des BfArM über eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen vermieden werden. Nach einem Nachweis positiver Versorgungseffekte würde diese vereinbarte Vergütung bis zu einer Aufnahme in den EBM fortgelten.

Solange keine Vereinbarung zwischen den BMV-Partner getroffen wurde oder eine Aufnahme ohne Erprobung erfolgt, können Versicherte die ärztlichen Leistungen im Wege der Kostenerstattung in Anspruch nehmen.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Etablierung eines Verzeichnisses digitaler Gesundheitsanwendungen und der Schaffung leistungsrechtlicher Rahmenbedingungen hierfür im SGB V.

Abgelehnt wird hingegen, dass dieses Verzeichnis vom BfArM geführt werden soll und zum anderen, dass das BfArM zum einen über die Erstattungsfähigkeit der digitalen Gesundheitsanwendungen selbst sowie zum anderen über die in dem Zusammenhang ggf. erforderlichen ärztlichen Leistungen entscheiden soll.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist ein entsprechendes Verzeichnis innerhalb der gemeinsamen Selbstverwaltung bei den Vertragspartnern des Bundesmantelvertrags-Ärzte, der KBV und dem GKV-Spitzenverband in einem neuen gemeinsamen Entscheidungsgremium zu verorten, denen ebenfalls – im Bewertungsausschuss – die Entscheidungskompetenz über die

ggf. erforderlichen ärztlichen Leistungen im Rahmen des Einsatzes digitaler Gesundheitsanwendungen obliegt.

Zur Prüfung und Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen hinsichtlich deren Tauglichkeit für die kollektivvertragliche Versorgung und deren Erstattungsfähigkeit stehen differenzierte und am Nutzen für die Versicherten orientierte Instrumentarien zur Verfügung. Die KBV und der GKV-Spitzenverband legen orientiert an etablierten Nutzenbewertungsverfahren Bewertungskriterien fest. Voraussetzung für eine Prüfung ist, dass die erforderlichen Informations- und Entscheidungsgrundlagen von den Anbietern generiert und den BMV-Partnern zur Verfügung gestellt werden.

Im Rahmen der vertragsärztlichen oder vertragspsychotherapeutischen Versorgung werden digitale Gesundheitsanwendungen im Regelfall eingebettet in ein Therapiekonzept zum Einsatz kommen. Bei der Definition und Bewertung etwaiger begleitender vertragsärztlicher Leistungen in direktem Zusammenhang mit in den GKV-Leistungskatalog aufzunehmenden digitalen Gesundheitsanwendungen ist dabei zum einen zu überprüfen, ob die identifizierten Leistungen bereits Bestandteil des EBM sind oder einer gesonderten Abbildung bedürfen und zum anderen, inwiefern die in Rede stehenden digitalen Gesundheitsanwendungen die ärztliche Diagnostik und/oder Behandlung (in Teilen) ergänzen oder ersetzen. Hieraus würden sich aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes Implikationen für die Vergütung und Finanzierung (innerhalb oder außerhalb der MGV) der betroffenen Leistungen ergeben.

In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass sich die Vergütung von etwaigen neuen ärztlichen Begleitleistungen an der Vergütung von vergleichbaren Leistungen im EBM orientieren soll. Gemäß §87 Abs. 2 Satz 1 SGB V bestimmt der EBM den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander. Es gilt somit der Grundsatz, dass gleiche bzw. identische Leistungen auch eine identische Bewertung erhalten und der EBM somit eine stimmige Bewertungsrelation der Leistungen untereinander widerspiegelt.

Weiterhin beinhaltet die Gesetzesbegründung den Hinweis, dass die ärztliche Vergütung auch die erforderliche Beteiligung der Vertragsärzte an festgelegten Evaluationen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte, etwa die Vergütung von Dokumentationsaufwänden, beinhalten solle. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Kalkulation im EBM bereits dem Umstand Rechnung trägt, dass Vertragsärzte nicht 100 % ihrer Arbeitszeit mit der unmittelbaren Versorgung des Patienten verbringen, sondern auch nicht gesondert abrechnungsfähige Tätigkeiten wie z. B. das Praxismanagement, Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie auch Dokumentationstätigkeiten erbringen. So werden diese Tätigkeiten über den Kalkulationsparameter der Produktivität zur Bewertung des ärztlichen Leistungsanteils berücksichtigt.

**C) Änderungsvorschlag**

Dem Absatz 5b wird der folgende Satz angefügt:

„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist zum zweiten Quartalsbeginn nach Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes nach § 139e anzupassen, sofern der Einsatz der digitalen Gesundheitsanwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht.“

Der neue Absatz 5c wird wie folgt geändert:

In Satz 1 und 2 werden die Worte „innerhalb von drei Monaten“ ersetzt durch „zum zweiten Quartalsbeginn.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 13

### **§ 87a Abs. 5 Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsorientierte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 5 wird ergänzt, dass der ergänzte Bewertungsausschuss – soweit erforderlich – Empfehlungen zur Finanzierung von Leistungen der regionalen Euro-Gebührenordnung beschließt. In der Begründung wird ausgeführt, dass das Gesetz bislang für diese Empfehlungen nur einen Beschluss im zweiseitig besetzten Bewertungsausschuss vorsehe, nicht hingegen im dreiseitig besetzten ergänzten Bewertungsausschuss unter Einbezug der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

#### **B) Stellungnahme**

In § 87a Abs. 3 Satz 6 SGB V wird die Möglichkeit eröffnet, bestimmte Leistungen außerhalb der nach § 87a Abs. 3 Satz 1 SGB V von den Krankenkassen mit befreiender Wirkung an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung zu zahlenden morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen für die gesamte vertragsärztliche Versorgung der Versicherten mit Wohnort im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung zu vergüten.

Die Empfehlungen des zweiseitigen Bewertungsausschusses zur Bestimmung von Vergütungen für außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu finanzierende Leistungen umfassen in der Regel auch Empfehlungen zur Absenkung der Gesamtvergütungen im Falle der Ausdeckelung bestehender Leistungen sowie Empfehlungen zur Wiedereindeckelung von Leistungen nach einer gewissen Zeit in Verbindung mit einer Aufstockung der Gesamtvergütungen. Sie greifen also regelmäßig auch in die Festlegung der Höhe der Gesamtvergütung auf Landesebene zwischen der Kassenseite und der Kassenärztlichen Vereinigung als Gesamtvertragspartner ein und es wäre nicht sachgerecht, dass ihnen die Deutsche Krankenhausgesellschaft über Beschlüsse des ergänzten Bewertungsausschusses hierzu Empfehlungen machen kann.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die geplante Neuregelung wird daher abgelehnt und sollte ersatzlos entfallen.

## **Artikel 1 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 14

### **§ 92 Abs. 6 Satz 1 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Ergänzung sollen in der Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) die notwendigen Regelungen bei einer elektronischen Verordnung von Heilmitteln festgelegt werden. Vorgaben in der Richtlinie, die das Vorliegen von Verordnungsblättern in Papierform voraussetzen, sollen entsprechend angepasst werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zu § 86, wonach die elektronische Verordnung u. a. für Heilmittel im Rahmen von Pilotvorhaben zur Anwendung kommen sollen. Der Regelungsauftrag an den G-BA erscheint nachvollziehbar, damit Pilotvorhaben zur elektronischen Verordnung nicht von vornherein an höherrangigen G-BA-Richtlinien scheitern.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



### **Vorbemerkung Innovationsfonds**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die befristete Verlängerung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds, bei der u. a. Erkenntnisse aus der Zwischenevaluation des Innovationsfonds aufgegriffen wurden. Auch die Intention des Gesetzgebers, eine schnelle Überführung von Projektergebnissen in die GKV-Versorgung zu unterstützen, ist grundsätzlich zu begrüßen. Ausdrücklich abgelehnt wird jedoch die hierfür geplante Kompetenzerweiterung des Innovationsausschusses, die einen unnötigen Eingriff in die Entscheidungsstrukturen der Gemeinsamen Selbstverwaltung darstellt. Ebenfalls abgelehnt wird die einmalige Vorgabe von Förderthemen durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) für das Jahr 2020. Es besteht keinerlei Anlass dafür, den Beteiligten im Innovationsausschuss und insbesondere den beteiligten Selbstverwaltungspartnern die Entscheidungskompetenz hierfür zu nehmen. Weiterhin sollte von der Einführung zu starrer Förderquoten abgesehen werden, um die bewährte flexible Förderpraxis beibehalten zu können.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 15

### **§ 92a Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

##### **(a) Einfügen von Satz 7 bis 9 in Absatz 1**

Das bisher einstufige Antrags- bzw. Förderverfahren bei den Neuen Versorgungsformen soll zu einem i.d.R. zweistufigen Verfahren umgewandelt werden, wobei nach positiver Skizzenbewertung in der ersten Stufe die detaillierte Konzeptentwicklung für bis zu sechs Monate finanziell über den Innovationsfonds gefördert werden soll. In der zweiten Stufe soll die Anzahl der maximal pro jährlicher Fördersumme zur Förderung auswählbarer Vorhaben auf i. d. R. 15 begrenzt werden.

##### **(b) Änderung von Absatz 2**

Durch die Streichung von Satz 3 entfällt im Förderbereich Versorgungsforschung die Evaluation von Verträgen nach §§ 73c und 140a, die gemäß der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurden. Dafür soll der Förderbereich ergänzt werden um die Möglichkeit der (Weiter)Entwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung ein besonderer Bedarf besteht.

##### **(c) Änderung von Absatz 3**

Die Laufzeit des Innovationsfonds wird um fünf Jahre verlängert. Die Fördersumme für die Jahre 2020 bis 2024 soll auf jeweils jährlich 200 Millionen Euro reduziert werden. 80 Prozent der Fördersumme soll für Vorhaben nach Absatz 1 (Neue Versorgungsformen) aufgewendet werden. Die verbleibenden 20 Prozent sind für Vorhaben nach Absatz 2 (Versorgungsforschung) bestimmt. Für Anträge auf themenspezifische Ausschreibungen soll in beiden Förderbereichen jeweils mindestens 80 Prozent der Fördersumme vorgesehen werden, wobei im Förderbereich Versorgungsforschung mindestens 5 Millionen Euro für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von medizinischen Leitlinien eingesetzt werden sollen. Nicht bewilligte sowie bewilligte, aber nicht verausgabte Mittel aus den Haushaltsjahren 2020 bis 2023 sollen jeweils in das folgende Haushaltsjahr übertragen werden. Ab dem Jahr 2024 werden diese anteilig an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zurückgeführt.

Die maximale Förderdauer von vier Jahren bleibt erhalten, wobei klargestellt wird, dass die bis zu sechsmonatige Konzeptentwicklung im Rahmen des zweistufigen Förderverfahrens nicht zur Förderdauer zu zählen ist.

**(d) Änderung von Absatz 5**

Die Streichung von Satz 3 ist redaktioneller Art und bezieht sich auf den bereits übermittelten Zwischenbericht zur wissenschaftlichen Auswertung des Innovationsfonds. Der Abgabetermin des abschließenden Evaluationsberichts wird um ein Jahr verschoben und ist dem Deutschen Bundestag nun am 31. März 2022 vorzulegen.

**B) Stellungnahme**

**(a) Einfügen von Satz 7 bis 9 in Absatz 1**

Die Durchführung eines zweistufigen Förderverfahrens ist sehr aufwändig und verlängert den Zeitraum der Antragsbewertung. Es ist mehr als fraglich, ob ein jährlicher Rhythmus von Förderbekanntmachung und Förderentscheidung damit noch möglich ist. Ein zweistufiges Verfahren wurde zudem bereits in der ersten Förderwelle des Innovationsfonds im Förderbereich Versorgungsforschung erprobt und anschließend verworfen. Insgesamt wird keine Notwendigkeit eines regelhaften zweistufigen Antragsverfahrens gesehen.

Die Notwendigkeit einer Finanzierung der Antragstellung zur Kompensation des Aufwandes der Antragsteller spiegeln die relativ konstanten Antragszahlen im Förderbereich Neue Versorgungsformen nicht wider. Die im Vergleich zu anderen Förderprogrammen hohen Fördersummen im Innovationsfonds rechtfertigen zudem den Aufwand der Antragstellung. Auch lässt sich dieser durch andere Maßnahmen wie eine gezielte Beratung und Unterstützung der Antragsteller sowie eine weitere Vereinfachung der einzureichenden Unterlagen reduzieren. Ersteres ist im Rahmen der Erweiterung der Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses bereits im Gesetzentwurf vorgesehen.

Die vorgesehene Begrenzung der maximal jährlich zu fördernden Anzahl an Projekten im Bereich Neue Versorgungsformen widerspricht dem Gedanken einer Vielfalt an Projektideen und einer flexiblen Förderpraxis. Daher ist die Neuregelung abzulehnen. Zudem sind gerade sehr große und komplexe Projekte hinsichtlich ihrer Machbarkeit eher gefährdet als kleiner angelegte Projekte. Letztlich entscheidend ist die Qualität der Projektanträge im Sinne der Erfüllung der Förderkriterien. Diese sollte ausschlaggebend sein für die Förderentscheidung des Innovationsausschusses. Im Übrigen enthält auch die Zwischenevaluation des Innovations-

fonds keine entsprechende Änderungsempfehlung. Auch ist zu hinterfragen, ob mit der festen Zahl an zu fördernden Projekten nicht Fehlanreize auf Seiten der Antragsteller gesetzt werden, nur besonders groß angelegte und teure Projekte einzureichen.

**(b) Änderung von Absatz 2**

Die Streichung des Förderbereichs „Evaluation von Selektivverträgen“ im Rahmen der Versorgungsforschung ist aufgrund der sehr geringen Antragszahlen nachvollziehbar. Die geringen Antragseingänge sind jedoch zum Teil der Beschränkung auf Verträge, die gemäß den §§ 73c und 140a in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurden, geschuldet. Der GKV-Spitzenverband spricht sich deshalb für eine Öffnung des Förderbereichs für Selektivverträge nach neuem Recht sowie Modellvorhaben nach den §§ 63–65 SGB V aus. Dadurch bestünde die Möglichkeit der Evaluation innovativer Versorgungsformen, die nicht im Rahmen des Innovationsfonds als neue Versorgungsform erprobt und evaluiert werden (können).

Es ist nicht Aufgabe des Innovationsfonds, klinische Studien und/oder systematische Reviews zu finanzieren, um daraus die Evidenz für die Entwicklung medizinischer Leitlinien abzuleiten. Dies fällt in den Aufgabenbereich der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften. Eine unabhängige Finanzierung der Leitlinienentwicklung ist zwar zu begrüßen, sollte aber nicht über GKV-Beitragsmittel erfolgen. Die Neuregelung wird daher abgelehnt. Im Sinne einer Anwendungs- bzw. Implementationsforschung können jedoch Projekte gefördert werden, die beispielsweise die Leitlinienverbreitung und -adhärenz bzw. förderliche und hinderliche Faktoren der Implementierung von Leitlinien untersuchen. Auch Projekte, die Patientinformationen/Entscheidungshilfen aus Leitlinien ableiten, sind förderungswürdig. Diese können bereits jetzt über den Förderbereich Versorgungsforschung beantragt werden.

**(c) Änderung von Absatz 3**

Die befristete Verlängerung des Innovationsfonds ist grundsätzlich zu begrüßen. Die Befristung sollte jedoch bis 2022 anstatt bis 2024 laufen, da bereits im Jahr 2022 die Ergebnisse der wissenschaftlichen Auswertung des Innovationsfonds nach § 92a Absatz 5 vorliegen werden. Auf dieser Grundlage kann entschieden werden, ob eine langfristige Fortführung des Innovationsfonds erfolgen sollte.

Die Reduktion der jährlichen Fördersumme sowie die leichte Erhöhung des Anteils der Fördersumme zu Gunsten der Neuen Versorgungsformen sind zu begrüßen. Die jährliche Fördersumme sollte aber auf 150 statt 200 Millionen Euro reduziert werden. Eine Halbierung des bisherigen Antragsvolumens erscheint angemessen.

Die Festlegung von Förderquoten für themenspezifische und themenoffene Anträge wird abgelehnt. Alleine der Erfüllungsgrad der Förderkriterien sollte für die Förderentscheidung ausschlaggebend sein. Starre Förderquoten stehen einer flexiblen Förderpraxis entgegen. Gerade im themenoffenen Bereich werden durch das bottom-up Prinzip Ideen eingebracht, die ggf. (noch) nicht auf der Agenda der Politik und Gemeinsamen Selbstverwaltung stehen. In Bezug auf die Förderung der Leitlinienentwicklung wird verwiesen auf die Stellungnahme zu § 92a Absatz 2.

Für die geplante Mittelübertragbarkeit in das jeweils folgende Haushaltsjahr besteht keine Notwendigkeit. Die bisherige Regelung sollte beibehalten werden. In den jüngsten Förderwellen des Innovationsfonds hat sich keine sprunghafte Veränderung der Antragszahlen und/oder -qualität von einem Jahr auf das andere gezeigt, welche eine Mittelübertragung hinreichend begründen könnte. Eine Mittelübertragbarkeit wäre nur bei einem zweistufigen Antrags- bzw. Förderverfahren angezeigt, wenn dieses nicht innerhalb eines Haushaltsjahres abgeschlossen würde.

#### **(d) Änderung von Absatz 5**

Die Verschiebung des Vorlagetermins der finalen wissenschaftlichen Auswertung des Innovationsfonds beim Deutschen Bundestag um ein Jahr ist zu begrüßen. Durch die Verschiebung können mehr Ergebnisse abgeschlossener Projekte sowie zusätzlich Erkenntnisse zum Transfer von Projektergebnissen in die Regelversorgung in die Auswertung einbezogen werden.

### **C) Änderungsvorschlag**

#### **§ 92a Absatz 1 Satz 7–9 (neu) wird wie folgt neu gefasst:**

„Die Förderung erfolgt in einem einstufigen Verfahren.“

#### **§ 92a Absatz 2 Satz 3 wird beibehalten und wie folgt neu gefasst:**

„Für Verträge nach § 140a SGB V, Modellvorhaben nach den §§ 63–65 SGB V sowie Verträge, die nach den §§ 73c und 140a in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurden, kann auf Antrag der Vertragsparteien eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung gefördert werden, wenn die Vertragsinhalte hinreichendes Potential aufweisen, in die Regelversorgung überführt zu werden.“

§ 92a Absatz 2 Satz 4 (neu) wird gestrichen.

(Vgl. diesbezüglich auch Kommentierung unter „III. Ergänzender Änderungsbedarf“)

**§ 92a Absatz 3 wird wie folgt geändert:**

In Satz 1 wird die Jahresangabe „2024“ in „2022“ geändert.

In Satz 1 wird die Angabe „200“ durch „150“ ersetzt.

In Satz 3 wird der Satzteil „wobei jeweils höchstens 20 Prozent der jährlich verfügbaren Fördersumme für Vorhaben auf der Grundlage von themenoffenen Förderbekanntmachungen verwendet werden dürfen und mindestens 5 Millionen Euro jährlich für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien nach Absatz 2 Satz 4 aufgewendet werden sollen“ gestrichen.

Satz 4 und 6 werden gestrichen und ersetzt durch den neuen Satz 4 „Mittel, die im Haushaltsjahr nicht bewilligt wurden sowie bewilligte Mittel, die bis zur Beendigung eines Vorhabens im Haushaltsjahr nicht zur Auszahlung gelangt sind, sind entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zurückzuführen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 16

### **§ 92b Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

##### **(a) Änderung von Absatz 2**

In Satz 1 wird das Vorgehen des Innovationsausschusses für die Erstellung von Förderbekanntmachungen konkretisiert: Er soll die Festlegung der Förderbekanntmachungen in einem Konsultationsverfahren gestalten und dafür externe Expertise mit einbeziehen. Das Bundesministerium für Gesundheit legt die Themen für die Förderbekanntmachungen einmalig für das Bewilligungsjahr 2020 im Benehmen mit den anderen Mitgliedern des Innovationsausschusses bis zum 31.01.2020 fest. Weitere Förderbekanntmachungen des Innovationsausschusses in 2020 für das Bewilligungsjahr 2021 sind nicht ausgeschlossen. Im Vergleich zum Referentenentwurf wurde mit Satz 3 ergänzt, dass im Bewilligungsjahr 2020 das Konsultationsverfahren zur Themenfindung, das zweistufige Antragsverfahren und die Begrenzung auf i.d.R. 15 zu fördernde Neue Versorgungsformen noch keine Anwendung finden. Nach Abschluss von geförderten Vorhaben spricht der Innovationsausschuss eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus. Der Innovationsausschuss soll in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung Regelungen zur Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle, zum Konsultationsverfahren, zum zweistufigen Antragsverfahren, zur Benennung und Beauftragung des Expertenpools und zur AWMF-Beteiligung beschließen. Es erfolgen redaktionelle Anpassungen in Satz 1 und 4. In Satz 6 erfolgt eine Anpassung von Verweisen als Folgeänderung.

##### **(b) Ergänzung eines neuen Absatz 3**

Spätestens drei Monate nach Eingang der Abschlussberichte zu einer Neuen Versorgungsform beschließt der Innovationsausschuss eine Empfehlung zur teilweisen oder vollständigen Überführung der Neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Wird keine Empfehlung für die Überführung in die Regelversorgung ausgesprochen, ist dies zu begründen. Auch im Bereich Versorgungsforschung berät der Innovationsausschuss innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Berichts die Ergebnisse und kann eine Empfehlung zum Transfer in die Regelversorgung aussprechen. Die Empfehlungen werden veröffentlicht. Sie enthalten einen konkreten Vorschlag zur Umsetzung und benennen die zuständigen Organisationen der Gemeinsamen Selbstverwaltung oder andere für die Überführung zuständige Einrichtungen. Ist der Gemeinsame Bundesausschuss für die Überführung zuständig, legt dieser innerhalb von

zwölf Monaten nach Empfehlung des Innovationsausschusses eine Regelung zur Aufnahme in die Regelversorgung fest. Es besteht kein Ermessen für den G-BA, ob eine Empfehlung des Innovationsausschusses umgesetzt wird, sondern nur ein Ermessen, wie diese umgesetzt wird.

**(c) Bisheriger Absatz 3 wird Absatz 4**

Redaktionelle Folgeänderung.

**(d) Änderung des neuen Absatz 5**

Die Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses werden erweitert um

- die administrative und fachliche Beratung von Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern,
- die Unterstützung bei der Ausarbeitung qualifizierter Anträge nach § 92a Absatz 1 Satz 7,
- die administrative Bearbeitung und fachliche Begleitung von Vorhaben, die mit Mitteln des Innovationsfonds gefördert werden oder gefördert werden sollen,
- die kontinuierliche, projektbegleitende Erfolgskontrolle geförderter Vorhaben,
- die Erarbeitung von Entwürfen für Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung und
- die Veröffentlichung aus den geförderten Vorhaben gewonnener Erkenntnisse und Ergebnisse.

**Änderung des neuen Absatz 6**

Der bisherige zehnköpfige vom BMG berufene Expertenbeirat wird durch einen Expertenpool ersetzt. Die ehrenamtlichen Mitglieder sollen Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis sein und werden vom Innovationsausschuss per Vorschlagsverfahren für jeweils zwei Jahre benannt, wobei eine Wiederbenennung möglich ist. Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses zieht sie entsprechend ihrer Expertise zur Kurzbegutachtung von Anträgen und Abgabe von Förderempfehlungen heran. In diesem Zeitraum können die Mitglieder des Expertenpools weder Förderanträge stellen, noch daran beteiligt sein. Ihre Empfehlungen sind bei den Entscheidungen des Innovationsausschusses zu berücksichtigen. Die Mitglieder des Expertenpools können eine Aufwandsentschädigung erhalten, die in der Geschäftsordnung des Innovationsausschusses festgelegt wird. Die bisherige Begründungspflicht des Innovationsausschusses bei Entscheidungen, die von den Empfehlungen des Expertenbeirats abweichen, entfällt.



### **Ergänzung eines neuen Absatz 7**

Bei der Begutachtung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien muss die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) beteiligt werden. Die bisherige Begründungspflicht des Innovationsausschusses bei Entscheidungen, die von den Empfehlungen des Expertenbeirats abweichen, entfällt. Die bisherigen Absätze 5 und 6 zum Expertenbeirat werden durch den neuen Absatz 6 ersetzt.

### **(e) Neuer Absatz 8**

Bisheriger Absatz 7 wird Absatz 8.

## **B) Stellungnahme**

### **(a) Änderung von Absatz 2**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die geplante stärkere Systematisierung des Themenfindungsprozesses im Innovationsausschuss. Auch der Einbezug externer Expertise (z. B. nicht-ärztliche Leistungserbringer) ist positiv zu bewerten. Die Umsetzung sollte jedoch aufwandsarm gestaltet werden, um weiterhin einen jährlichen Ausschreibungsrhythmus gewährleisten zu können.

Die vorgesehene einmalige Festlegung der Förderthemen für das Jahr 2020 durch das BMG im Benehmen mit den anderen Mitgliedern des Innovationsausschusses stellt einen direkten Eingriff in die Gemeinsame Selbstverwaltung dar, der weder angemessen noch notwendig ist. Die Themenschwerpunkte sollten zudem multiperspektivisch entwickelt statt einseitig festgelegt werden. Der GKV-Spitzenverband lehnt diese Regelung ab. Die angeführte Begründung der Sicherstellung einer fristgerechten Veröffentlichung von Förderbekanntmachungen Anfang 2020 überzeugt nicht. Unverbindliche Vorberatungen könnten bereits im Jahr 2019 stattfinden und ein Beschluss des Innovationsausschusses unmittelbar Anfang 2020, nach Inkrafttreten der gesetzlichen Regelungen, eingeleitet werden.

Eine projektspezifische Prüfung der Erfüllung des Förderzwecks nach Projektabschluss in Kombination mit einer nicht bindenden Empfehlung, ob eine neue Versorgungsform Umsetzungspotential aufweist, fällt in die bereits bestehenden Kompetenzen des Innovationsausschusses in seiner Funktion als Förderer. Eine gesetzliche Verankerung einer Empfehlung ist somit nicht erforderlich. Die Umsetzungsentscheidung und konkrete Regelung sollte der Gemeinsamen Selbstverwaltung obliegen. Denn die für die Umsetzung zuständigen Gremien

verfügen über die notwendige fachspezifische Expertise. Die vorgesehene Frist von drei Monaten nach Vorlage der Abschlussberichte für eine Empfehlung des Innovationsausschusses erscheint im Übrigen zu kurz, wenn eine gebündelte Auswertung von Ergebnissen thematisch verwandter Projekte möglich sein soll – was die Zwischenevaluation des Innovationsfonds empfiehlt.

Die im Vergleich zum Referentenentwurf hinzugekommene Regelung, nach der das neue Antrags- und Themenfindungsverfahren sowie die Begrenzung der zu fördernden Projekte erst ab dem Bewilligungsjahr 2021 greifen, ist sachgemäß. Ohne diese Ausnahmeregelung wären im Jahr 2020 zeitlich keine Förderentscheidungen möglich. Zudem bleibt dem Innovationsausschuss damit mehr Zeit zur Ausgestaltung der neuen Verfahrensregelungen.

#### **(b) Ergänzung eines neuen Absatz 3**

Der GKV-Spitzenverband lehnt eine Erweiterung der Kompetenzen des Innovationsausschusses im Sinne einer verpflichtenden Umsetzung seiner Empfehlungen durch den G-BA ausdrücklich ab. Dies konterkariert das Selbstverwaltungsprinzip, denn der Innovationsausschuss stellt aufgrund der stimmrechtlichen Beteiligung der Exekutive kein genuines Gremium der Gemeinsamen Selbstverwaltung dar. Zudem werden dadurch unnötige und bürokratische Doppelstrukturen geschaffen. Die Umsetzungsentscheidung sollte den Gremien der Gemeinsamen Selbstverwaltung obliegen. Denn nur die für die Umsetzung zuständigen Gremien verfügen über die notwendige fachspezifische Expertise. Eine verpflichtende Umsetzung projektspezifischer Ergebnisse ist auch deshalb abzulehnen, da für die Entscheidung zur Einführung einer neuen Leistung oder Regelung die gesamte aktuell verfügbare Evidenz berücksichtigt werden sollte. Einzelne Studienergebnisse können zum Beispiel im Widerspruch zu den Ergebnissen anderer Studien und/oder systematischer Reviews stehen.

#### **(c) Bisheriger Absatz 3 wird Absatz 4**

Die redaktionelle Folgeänderung ist sachrichtig.

#### **(d) Änderung des neuen Absatz 5**

Einige der neu im Gesetz verankerten Aufgaben zählen bereits jetzt zu den Tätigkeiten der Geschäftsstelle, die durch einen beauftragten Projektträger unterstützt wird. Somit werden einige der ohnehin bestehenden Aufgaben lediglich verbindlicher festgelegt, was begrüßt werden kann. Bei der neu hinzu gekommenen Aufgabe „Unterstützung von Antragstellern bei der Ausarbeitung von Anträgen“ ist zu hinterfragen, wie eine Gleichbehandlung der Antrag-

steller gewährleistet werden kann, wenn – wie in der Begründung zum Gesetzentwurf angeführt – geeignete Projektpartner vermittelt oder Vorhaben mit ähnlichen Wirkansätzen zusammengebracht werden sollen. Die Geschäftsstelle sollte – insbesondere aus Gründen der Unabhängigkeit – nicht direkt in die Projektentwicklung involviert sein. Letzteres ginge im Übrigen auch deutlich über den Aufgabenbereich einer Geschäftsstelle hinaus.

#### **Änderung des neuen Absatz 6**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt den Wechsel von einem zehnköpfigen Expertenbeirat zu einem fachlich und methodisch breit aufgestellten Expertenpool aus Wissenschaft und Versorgungspraxis. Auch die Benennung durch den Innovationsausschuss und die Befristung der Benennung sind zu begrüßen. Es ist durch ein rotlierendes System der Benennung sicherzustellen, dass der Innovationsausschuss in seiner Themenauswahl nicht eingeschränkt ist durch ggf. (noch) nicht im Expertenpool abgedeckte spezifische Expertise. Die Vorgabe, dass die beteiligten Experten für die Zeit ihrer Benennung keine Förderanträge einreichen bzw. sich nicht an diesen beteiligen dürfen, ist im Hinblick auf die Intention der Vermeidung von Befangenheiten nachvollziehbar, sollte aber nur auf die Mitwirkung bei der Begutachtung des jeweiligen Antrags abzielen und nicht auf die Mitgliedschaft im Expertenpool an sich. Durch die geplante Regelung würde die Teilnahmebereitschaft an dem geplanten Expertenpool stark sinken.

#### **Ergänzung des neuen Absatz 7**

Die direkte Beteiligung der AWMF bei der Begutachtung von Anträgen zur (Weiter)Entwicklung medizinischer Leitlinien ist abzulehnen, da der gesamte Förderbereich nicht befürwortet wird. Eine Einbindung unabhängiger Expertise auf dem Gebiet der Forschung zur Leitlinienimplementierung kann über den Expertenpool erfolgen.

#### **(e) Bisheriger Absatz 7 wird Absatz 8**

Die redaktionelle Änderung ist sachrichtig.

### **C) Änderungsvorschlag**

(a) Streichung der neuen Sätze 2 und 5.

- (b) Streichung des neuen Absatzes 3 und Ersatz durch „Der Gemeinsame Bundesausschuss soll die Ergebnisse der geförderten Vorhaben bei seinen Entscheidungen berücksichtigen“.
- (c) Keiner
- (d) Streichung der Punkte 5 und 9 in Absatz 5 Satz 1.  
Absatz 6 Satz 8 wird wie folgt gefasst: „Der Innovationsausschuss legt in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung Befangenheitsregelungen für den Expertenpool fest.“
- (e) Streichung des Absatzes 7.
- (f) Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 17

### **§ 120 Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die intendierte Ergänzung des § 120 Absatz 1 SGB V sieht vor, dass Telekonsile nach § 87 Abs. 2a SGB V, die durch zugelassene Krankenhäuser oder ermächtigte Leistungserbringer erbracht werden, nach den für Vertragsärzte geltenden Grundsätzen aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung vergütet werden sollen.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgeschlagene Ergänzung korrespondiert mit der vorgeschlagenen Regelung zur Anpassung des EBM für Telekonsile in der vertragsärztlichen und sektorenübergreifenden Versorgung.

In Bezug auf die Vergütung der Telekonsile und die zu differenzierenden Zuständigkeiten von Bewertungsausschuss und Ergänzttem Bewertungsausschuss gilt die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes zu Artikel 1 Nr. 9 zu § 87 Abs. 2a Satz 13 bis 15 gleichermaßen. Sofern Telekonsile ausschließlich im vertragsärztlichen Kontext durchgeführt werden, liegt die Regelungskompetenz für etwaige EBM-Anpassungen beim Bewertungsausschuss. Hingegen wäre im Falle der sektorenübergreifenden Telekonsile eine Beschlussfassung durch den ergänzten Bewertungsausschuss geboten. Dies sollte in der gesetzlichen Regelung klar differenziert werden.

Eine Vergütung von Telekonsilen nach § 87 Abs. 2a SGB V in der sektorenübergreifenden Versorgung nach den für Vertragsärzten geltenden Grundsätzen aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung wird befürwortet.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 18

### **§ 125 Abs. 2 Verträge**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Ergänzung des § 125 SGB V sollen die Voraussetzungen für die elektronische Heilmittelverordnung auch in den mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelbringer zu schließenden bundesweiten Verträgen zur Heilmittelversorgung geschaffen werden. Dabei sollen insbesondere Verfahrensvorgaben geregelt werden, die für die Verwendung einer elektronischen Heilmittelverordnung eingehalten werden müssen. Vorzusehen ist auch hier, dass für die Übermittlung der elektronischen Heilmittelverordnung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Ferner müssen die Regelungen der Verträge nach § 125 Abs. 1 vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zu § 86, wonach die elektronische Verordnung u. a. für Heilmittel im Rahmen von Pilotvorhaben zur Anwendung kommen können soll. Der Regelungsauftrag für Heilmittelverträge nach § 125 Absatz 1 SGB V erscheint grundsätzlich nachvollziehbar, damit Verfahrensvorgaben derart gestaltet sind, dass Pilotvorhaben zur elektronischen Verordnung nicht von vornherein an anderslautenden vertraglichen Bestimmungen scheitern. Der GKV-Spitzenverband versteht den gesetzlichen Auftrag so, dass Pilotvorhaben zur elektronischen Heilmittelverordnung grundsätzlich in allen Bereichen Heilmittelbereichen, also der Physio- und Ergotherapie, der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie, Podologie und Ernährungstherapie, stattfinden können. Ergänzend wird auf die Stellungnahme zu § 86 verwiesen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 19

### **§ 127 Abs. 9 Rahmenempfehlungen zur Versorgung mit Hilfsmitteln**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die vorgesehene Ergänzung in § 127 Abs. 9 soll sichergestellt werden, dass auch in den vom GKV-Spitzenverband und den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene gemeinsam abzugebenden Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln Voraussetzungen für die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form im Bereich der Hilfsmittelversorgung geschaffen werden. Die in den Rahmenempfehlungen zu vereinbarenden Regelungen müssen mit den bundesmantelvertraglichen Regelungen nach § 86 kompatibel sein.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zu § 86. Grundsätzlich unterstützt der GKV-Spitzenverband den Regelungsauftrag zur Schaffung einheitlicher Verfahrensvorgaben für die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form.

Regelungen mit statusrechtlichen Auswirkungen werden in den Verträgen nach § 127 Abs. 1, 2 und 3 getroffen. Hinsichtlich der wechselseitigen Abhängigkeit der in den Bundesmantelverträgen, den Rahmenempfehlungen nach § 127 Abs. 9 und den Richtlinien nach § 302 zu treffenden Regelungen wird auf die Stellungnahme zu § 86 verwiesen.

#### **A) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 20

### **§ 134 Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Zur übergreifenden Bewertung der Neuregelungen im Kontext siehe Kommentierung zu § 33a.

Mit der Regelung soll die Vergütung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a durch die Krankenkassen geregelt werden. Nach der Regelung sollen digitale Gesundheitsanwendungen im ersten Jahr grundsätzlich nach dem vom Hersteller festgelegten Abgabepreis von den Krankenkassen vergütet werden. In diesem Zeitraum erfolgt die Erprobung und Evaluation der Gesundheitsanwendung nach vorläufiger Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen beim BfArm. Auf der Grundlage der dabei gewonnenen Erkenntnisse über die nachweisbaren positiven Versorgungseffekte wird nach einheitlichen kollektivvertraglichen Maßstäben für die Preisfindung sodann einheitlich für alle Krankenkassen zwischen GKV-Spitzenverband und dem Hersteller der künftige Erstattungspreis vereinbart oder im Schiedsverfahren festgesetzt.

#### **B) Stellungnahme**

Die Erstattung der Einstandskosten digitaler Produkte im ersten Jahr der Zulassung verbunden mit den geplanten reduzierten Anforderungen entsprechend der Neuregelung des § 139e SGB stellt eine Einladung an alle Anbieter dar, sich auf Kosten der Beitragszahler der gesetzlichen Krankenversicherung ein Geschäftsmodell von fragwürdigem Nutzen für die Versicherten refinanzieren zu lassen. Bei der Schnelllebigkeit der Produkte gerade in diesem Bereich wird es gar nicht erst zu einer Bewertung nach zwölf Monaten kommen. Vergleichbare Beispiele gab es in der Vergangenheit bei den Arzneimitteln zur Hepatitis C-Behandlung, wo die Hersteller nach einem Jahr bereits ein neues Produkt auf den Markt brachten.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Analogie zum AMNOG greift zudem nicht, weil die Nachweispflichten und Zulassungskriterien bei Arzneimitteln deutlich strikter sind als dies hier für Digitalprodukte vorgesehen ist. Aber auch beim AMNOG-Verfahren fordert der GKV-Spitzenverband seit langem, dass die verhandelten Preise rückwirkend zum Tag des Inverkehrbringens gelten müssen, damit die Beitragsgelder nicht zur Wirtschaftsförderung missbraucht werden.



Der GKV-Spitzenverband lehnt zudem die in Absatz 5 Satz 3 vorgesehene Möglichkeit der Festlegung von niedrigen Schwellenwerten, unterhalb derer eine dauerhafte Vergütung ohne Vereinbarung nach Absatz 1 erfolgt, sowie von Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen, auch in Abhängigkeit vom Umfang der Leistungsanspruchnahme durch Versicherte ab.

Der GKV-Spitzenverband hat mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß Absatz 1 auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung zur einheitlichen Ermittlung der tatsächlichen Abgabepreise der Hersteller zu treffen und mit den Herstellern mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge, die nach dem ersten Jahr nach Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e gelten, zu vereinbaren. Ein systemwidriger Eingriff in dieses abgestufte System der Ermittlung von Vergütungsbeträgen durch eine vom Bundesgesundheitsministerium zu erlassende Rechtsverordnung ist aufgrund des geltenden Wirtschaftsgrundsatzes weder sachgerecht noch erforderlich und daher abzulehnen.

### C) Änderungsvorschlag

§134 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen. Die Vergütungsbeträge gelten rückwirkend ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis. Gegenstand der Vereinbarungen sollen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein. Die Hersteller übermitteln dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen

1. die Nachweise nach § 139e Absatz 2
2. die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Vergütungsbetrags bei Abgabe an Selbstzahler und in anderen europäischen Ländern sowie“

§134 Absatz 1: nach Nr. 2 wird eine neue Nummer angefügt:

„Daten zur angemessene Nutzung der Anwendung durch die bisherigen Nutzer, insbesondere der Nutzungshäufigkeit. ...“

§134 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- (2) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht innerhalb eines Jahres nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e zu Stande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 3 innerhalb von drei

Monaten die Vergütungsbeträge fest. Die Schiedsstelle entscheidet unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und berücksichtigt dabei die Besonderheiten des jeweiligen Anwendungsgebietes. Die Schiedsstelle gibt dem Verband der privaten Krankenversicherung vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. Absatz 1 Satz 4 gilt entsprechend. Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Frühestens ein Jahr nach Festsetzung der Vergütungsbeträge durch die Schiedsstelle können die Vertragsparteien eine neue Vereinbarung über die Vergütungsbeträge nach Absatz 1 schließen. Der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

§ 134 Absatz 5 wird wie folgt geändert:

(5) In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 kann auch Folgendes festgelegt werden:

1. Ausgestaltungen zur Berücksichtigung der Erfolgsabhängigkeit der Anwendung bei der Festlegung von Vergütungsbeträgen auf der Grundlage der Informationen über die angemessene Nutzung der Anwendung sowie
2. Regelungen zur turnusmäßigen Prüfung und Anpassung der Vergütungsbeträge insbesondere betreffend unterschiedlicher Vergütungsbeträge von digitalen Anwendung wesentlich gleichen Leistungsumfanges.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 21 und Nr. 22

### **§ 139 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, neue Aufgaben: Recherchen im Kontext Leitlinienerstellung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Das Aufgabengebiet des IQWiG wird um die Recherche des aktuellen Wissensstandes als Grundlage für die Leitlinienentwicklung erweitert. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften kann dem BMG Vorschläge zu konkreten Themen machen. Die Auftragserteilung erfolgt durch das BMG. Die Kosten in Höhe von bis zu 2 Mio € jährlich trägt der Beitragszahler.

#### **B) Stellungnahme**

Die Erstellung von Leitlinien ist Aufgabe von Wissenschaft und Leistungserbringern und gehört nicht in die Verantwortlichkeit des Beitragszahlers der GKV. Das gilt auch für vorbereitende Rechercharbeiten.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 23

### **§ 139e (neu) Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Zusammenfassende Darstellung im Kontext der inhaltlich verbundenen Regelungen siehe Kommentierung zu § 33a.

Mit der Norm in Absatz 1 wird dem BfArM die Aufgabe übertragen, ein amtliches Verzeichnis der von der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierten digitalen Gesundheitsanwendungen nach dem neuen § 33a zu führen und über die Aufnahme auf Antrag der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen rechtsverbindlich zu entscheiden. Das BfArM veröffentlicht nähere Informationen zum Antragsverfahren im Internet und berät Hersteller (Absatz 8). Das Nähere zu den Inhalten des Verzeichnisses regelt die Rechtsverordnung nach Absatz 7. Hersteller werden verpflichtet, maßgebliche Änderungen zu ihren gemäß § 139e gelisteten Produkten anzuzeigen (Absatz 6).

Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Medizinprodukte erfolgt nur auf Antrag des Herstellers, der neben der Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung auch deren positive Versorgungseffekte nachzuweisen hat (Absatz 2). Sind bei Antragstellung zwar alle Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung erfüllt, liegen jedoch noch keine hinreichenden Nachweise für tatsächliche positive Versorgungseffekte vor, ermöglicht die Regelung in Absatz 4 eine vorläufige Aufnahme in die Versorgung im Rahmen einer Erprobungsphase, in der die erforderlichen Nachweise generiert werden können. Die Erprobungsphase zulasten der Krankenkassen ist auf 12 oder nach Verlängerung 24 Monate beschränkt. Dem Hersteller obliegen die Beibringung eines geeigneten wissenschaftlichen Evaluationskonzeptes einer herstellerunabhängigen wissenschaftlichen Einrichtung sowie die Durchführung und Kostentragung der Erkenntnisgenerierung. Das BfArM legt außerdem fest, welche ärztlichen Leistungen im Kontext der Anwendungen anfallen und informiert darüber die Vertragspartner nach § 87 Abs. 1 (Absatz 5).

#### **B) Stellungnahme**

Das Führen eines gesonderten Verzeichnisses der von der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierten digitalen Gesundheitsanwendungen kann grundsätzlich ein geeigneter Weg sein, die Entwicklung und den Einsatz nützlicher Anwendungen zu unterstützen. Der GKV-SV hält

aus Gründen des Patientenschutzes und des Schutzes der Beitragszahler eine sorgfältige Bewertung von Nutzen, Risiken und der Wirtschaftlichkeit digitaler Anwendungen für erforderlich. Hierfür gibt es bereits in den derzeitigen Strukturen geeignete Zugangswege für neue Angebote.

Der Gesetzentwurf sieht die Eröffnung neuer Zugangswege vor. Die konkret vorgesehenen Verfahrenswege sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes in der vorgeschlagenen Ausgestaltung jedoch ungeeignet und bergen erhebliche Risiken für die Patienten und Beitragszahler. Mit dem Herunterschrauben der Anforderungen an die Produkte, die in die Leistungspflicht kommen sollen, wird einerseits das Patientenwohl gefährdet, zum anderen sind beträchtliche finanzielle Lasten für die Beitragszahler zu erwarten, denen ein ungewisser Nutzen für die Versicherten gegenübersteht.

Aufgrund der mit der Aufnahme in das Verzeichnis verbundenen signifikanten Kostenwirkung für Beitragszahler der gesetzlich Krankenversicherten sind angemessene Anforderungen an die einzureichenden Nachweise zu stellen.

Die Kompetenz zur Entscheidung über die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Liste nach § 139e wird dem BfArM zugeordnet. Dies bedeutet einen Bruch mit den Prinzipien der Gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen. Die Ausgestaltung des Leistungskataloges auf Basis gesetzlicher Vorgaben ist eine Kernaufgabe der Partner der Gemeinsamen Selbstverwaltung. Hier wird für einen zukunftssträchtigen und perspektivisch expandierenden Leistungsbereich eine ausschließlich staatliche Steuerung angelegt. Dies wird aus grundsätzlichen Erwägungen abgelehnt. Zusätzlich ist zu berücksichtigen, dass das BfArM auch die Kompetenz erhalten soll, die im Kontext der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Versorgung erforderlichen ärztlichen Leistungen zu bestimmen. Damit greift das BfArM unmittelbar in die Zuständigkeit des Bewertungsausschusses zu Fragen der ärztlichen Honorierung ein. Auch diese Regelung wird aus grundsätzlichen Erwägungen abgelehnt.

Die Ausgestaltung der Anforderungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte z. B. auch alleine auf Basis einer plausiblen Begründung ist nicht sachgerecht. Diese Schwelle ist zu niedrig angesetzt und eröffnet einen weiten Beurteilungsspielraum. Hier besteht das Risiko, dass eine Vielzahl von Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis aufgenommen wird, ohne dass diese tatsächlich geeignet sind, positive Versorgungseffekte herbeizuführen. Auch die Abgrenzung zu Leistungen der allgemeinen Lebensführung und des täglichen Bedarfs ist unscharf. Eine auf diesem Weg ermöglichte Aufnahme von sog. Life-style-Apps in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen stellt das Wirtschaftlichkeitsprinzip in Frage und ist mit dem grundsätzlichen Gebot des § 1 SGB V in Bezug auf Solidarität und Eigenverantwortung nicht vereinbar.

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.

Anders als für Leistungserbringer im Gesundheitswesen besteht für Medizinprodukte-Hersteller 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 Start-Up nicht in der Lage sein, den Schadensersatz gegenüber den Geschädigten zu leisten. Daher muss eine verpflichtende Haftpflichtversicherung von digitalen Gesundheitsangeboten, die der Diagnose und Behandlung dienen, vorgesehen werden.

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 6 verpflichtet, „relevante“ Änderungen des Produktes zu melden, ohne dass geregelt ist, welche Änderungen als relevant gelten. Es fehlt jedoch eine Regelung, die eine verpflichtende Meldung über wesentliche Produktausfälle und Produktmängel oder Verletzungen des Datenschutzes enthält. Diese muss veröffentlicht werden und ermöglicht so den Krankenkassen entstandenen Schaden gegenüber dem Hersteller geltend zu machen.

## **C) Änderungsvorschlag**

### **Absatz 1**

Die Worte „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ werden in Satz 1 und Satz 3 ersetzt durch „Die Partner der Bundesmantelverträge“.

### **Absatz 2**

Die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ in Satz 1 werden ersetzt durch „Partner der Bundesmantelverträge“.

Die Nr. 3 wird wie folgt geändert: „Positive Versorgungseffekte“ werden ersetzt durch „ihre Zweckmäßigkeit nachgewiesen hat“. Bei digitalen Gesundheitsanwendungen, deren Funktion über einfache Informations-, Analyse- oder Vermittlungsleistungen hinaus geht oder besonders vulnerabler Patientengruppen betrifft, ist die Zweckmäßigkeit durch kontrollierte und vergleichende Studien nachzuweisen.

Es wird nach Satz 2 folgender Satz 3 eingefügt:

„Die Partner der Bundesmantelverträge nach § 87 SGB V regeln das Nähere zu den nach Satz 2 nachzuweisenden Anforderungen sowie zu den anzeigepflichtigen Veränderungen nach Absatz 6.“

### **Absatz 3**

Die Worte „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet“ in Satz 1 werden ersetzt durch „Die Partner der Bundesmantelverträge entscheiden“. Die Worte „hat ihn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ in Satz 3 werden ersetzt durch „haben ihn die Partner der Bundesmantelverträge“. In Satz 4 werden die Worte „und hat der Hersteller keine Erprobung nach Absatz 4 beantragt“ gestrichen.

### **Absatz 4**

wird wie folgt gefasst:

Die Partner der Bundesmantelverträge sind verpflichtet, im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hinsichtlich einer digitalen Gesundheitsanwendung auf Verlangen Auskunft zu erteilen, ob die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in die Liste gemäß § 139e SGB V in eigener Zuständigkeit der Partner der Bundesmantelverträge beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V zunächst einer Bewertung durch den G-BA bedarf. Eine Auskunft können Hersteller von Medizinprodukten und deren jeweilige Verbände, einschlägige Berufsverbände, medizinische Fachgesellschaften und die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f verlangen. Das Nähere regeln die Partner der Bundesmantelverträge und der G-BA im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung.

### **Absatz 5**

Wird gestrichen; die folgende Absatznummerierung ist entsprechend anzupassen.

### **Absatz 6**

Nach den Worten „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ in Satz 1 wird ergänzt „und den Partnern der Bundesmantelverträge“.

In Satz 3 werden die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt durch „die Partner der Bundesmantelverträge“

In Satz 4 werden die Worte „Erlangt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt durch „Erlangen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder

die Partner der Bundesmantelverträge“; im zweiten Halbsatz wird das Wort „es“ ersetzt durch „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“.

#### **Absatz 7**

wird wie folgt gefasst:

Die Partner der Bundesmantelverträge regeln innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten in einer Verfahrensordnung das Nähere zu:

1. den Inhalten des Verzeichnisses nach Absatz 1 und dessen Veröffentlichung,
2. den Einzelheiten der Antrags- und Anzeigeverfahren und des Formularwesens,
3. das Nähere zu Absatz 2 Satz 2,
4. den von den Herstellern zu tragenden Verfahrenskosten sowie der Beratungskosten,
5. der Auskunftserteilung nach Absatz 4

Ergänzend:

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 zu melden. Diese müssen veröffentlicht werden. Dies umfasst auch Verstöße gegen den Datenschutz.

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

Die Liste nach §139e umfasst auch Preise sowie einen umfassenden bewertenden Bericht, der die nach Absatz 2 vorliegenden Angaben und die Bewertung, die zur Aufnahme geführt hat, darstellt sowie die Unterlagen zum Nachweis der Zweckmäßigkeit der digitalen Gesundheitsanwendungen.

#### **Absatz 8 und Absatz 9**

Streichung



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 24

### **§ 140a Besondere Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In einem neuen Absatz 4a wird geregelt, dass Krankenkassen Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen können, wobei eine ärztliche Einbindung sicherzustellen ist, wenn über eine individualisierte medizinische Beratung einschließlich von Therapievorschlügen hinaus diagnostische Feststellungen getroffen werden.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband stimmt der vorgeschlagenen gesetzlichen Regelung grundsätzlich zu. Jedoch bedarf es einer Klarstellung in der Gesetzesformulierung im Hinblick auf die Beteiligungsmöglichkeiten einer Gemeinschaft von berechtigten vertragsärztlichen Leistungserbringern, vergleichbar nach § 140a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 sowie einer Kassenärztlichen Vereinigung, vergleichbar dem Umfang der Unterstützungsfunktion der KV nach § 140 a Abs. 3 Satz 1 Nummer 7 SGB V beim Abschluss des Vertrages über eine besondere Versorgung selbst. Es sollte klargestellt werden, dass eine gemäß den Sätzen 3 und 4 notwendige vertragliche Einbindung von Ärzten auch durch den Abschluss eines Vertrages mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung bzw. einer Gemeinschaft von berechtigten vertragsärztlichen Leistungserbringern sichergestellt werden kann.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Nach Satz 4 wird folgender Satz 5 angefügt:

„Zur Erfüllung der Pflicht aus den Sätzen 3 und 4 kann auch ein Vertrag mit der Kassenärztlichen Vereinigung zur Unterstützung von Mitgliedern oder einer Gemeinschaft von nach diesem Kapitel zur Versorgung der Versicherten berechtigten vertragsärztlichen Leistungserbringern geschlossen werden.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 25

### **§ 188 Abs. 3 Form der Beitrittserklärung zur freiwilligen Mitgliedschaft**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die nach dem aktuellen Recht zwingend vorgeschriebene Schriftform für die Beitrittserklärung zur freiwilligen Mitgliedschaft soll durch die Textform ersetzt werden. Damit soll das Schriftformerfordernis entfallen und dadurch die nicht qualifizierten elektronischen Wege für die Übermittlung von Beitrittserklärungen zulässig werden. Die Krankenkassen müssen sicherstellen, dass die Betroffenen vor Abgabe ihrer Erklärung in geeigneter Weise in Textform über die Rechtsfolgen ihrer Beitrittserklärung informiert werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Lockerung der Anforderungen an die elektronische Abgabe der Beitrittserklärung trägt der zunehmenden Digitalisierung der Kommunikationsabläufe im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung Rechnung; sie wird daher in ihrer Kernaussrichtung grundsätzlich begrüßt.

Die vorgesehene gesonderte Informationspflicht der Krankenkassen über die Rechtsfolgen der Beitrittserklärung wird jedoch für entbehrlich gehalten. Zum einen ist davon auszugehen, dass die Krankenkassen bereits heute alle beitragsberechtigten und beitragsinteressierten Personen in angemessener Weise (beispielsweise über den jeweiligen Onlineauftritt der Krankenkasse) über die Rechtsfolgen informieren; eine Notwendigkeit für eine weitergehende Informationsverpflichtung kann auch vor dem Hintergrund der langjährigen Praxiserfahrungen der Krankenkassen nicht erkannt werden. Im Übrigen soll entgegen den Ausführungen im Begründungsteil die erweiterte Informationsverpflichtung nicht nur für die elektronische Beitrittserklärung, sondern auch für die schon bislang vorgesehene schriftliche Beitrittserklärung gelten; diese wird jedoch unter dem gegenwärtigen Regelungsrahmen bereits seit Jahrzehnten völlig problemlos umgesetzt, sodass auch insoweit eine erweiterte Informationsverpflichtung keinen Mehrwert erkennen lässt.

Darüber hinaus würde die Umsetzung der vorgesehenen Informationsverpflichtung regelmäßig an ihre Grenzen stoßen. Zwar könnte das vorgesehene Verfahren in den Fällen technisch umgesetzt werden, in denen der Beitritt zur freiwilligen Mitgliedschaft beispielsweise über ein Onlineportal einer Krankenkasse erklärt wird. Außerhalb derartiger Portallösungen könnten die Krankenkassen jedoch der Verpflichtung, die Mitgliedschaftsberechtigten vor Abgabe ih-

rer Erklärung in geeigneter Weise zu informieren, angesichts der gegebenen Verfahrensabläufe nicht nachkommen; dies ist beispielsweise bei der Beitrittserklärung via E-Mail der Fall, gilt jedoch gleichermaßen auch für die schriftliche Beitrittserklärung. Die Regelung sollte daher ersatzlos gestrichen werden.

**C) Änderungsvorschlag**

In Artikel 1 Nr. 25 wird § 188 Absatz 3 Satz 2 gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 26

### **§ 217f Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Das Online-Zugangsgesetz (OZG) gilt seit dem 18.08.2017 und verpflichtet die Verwaltungen in Deutschland, bis zum Jahr 2022 sämtliche Leistungen auch digital anzubieten. Dazu soll ein übergreifender Portalverbund geschaffen werden, der für die Bürgerinnen und Bürger ein zentrales digitales Zugangstor zu Verwaltungsleistungen darstellt.

Zudem stellt sich der Gesetzgeber den Vorgaben der europäischen Verordnung VO (EU) 2018/1724 über die Einrichtung eines einheitlichen digitalen Zugangstors, insbesondere hinsichtlich des europaweiten Informationsangebotes und der Problemlösungsdienste.

Mit den Neuregelungen beabsichtigt der Gesetzgeber, die Umsetzung des OZG und der europäischen Verordnung in Deutschland voran zu treiben und weist dem GKV-Spitzenverband entsprechende Aufgaben zu. Er erhält danach Aufgaben und Befugnisse zur Festlegung der auf den Portalverbänden veröffentlichten einheitlichen Informationen, Dokumente und Anwendungen zu den Verwaltungsleistungen der Kranken- und Pflegekassen für ihre Versicherten und zur Regelung der dafür erforderlichen einheitlichen technischen Standards für den Datenaustausch innerhalb der Portalverbände inkl. einer regelmäßigen Berichtspflicht.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Initiative des Gesetzgebers zur Umsetzung des OZG und der europäischen Verordnung. Dabei handelt es sich um eine Folgeänderung zum Online-Zugangsgesetz von 2017.

Die Kranken- und Pflegekassen sollen in die Lage versetzt werden, ihre Verwaltungsleistungen elektronisch nicht nur über eigene Verwaltungsportale, sondern auch über die gemeinsamen Portalverbände nach den für diese geltenden einheitlichen technischen Standards anzubieten.

Ein standardisierter Zugang zu digitalen Verwaltungsleistungen ist sinnvoll, muss den Versicherten aber einen klaren zusätzlichen Nutzen bieten.

Nach einem am 11.06.2019 veröffentlichten Bericht der EU-Kommission liegt die Bundesrepublik Deutschland im Vergleich zur EU bei der Online-Kommunikation der Behörden mit den Bürgern deutlich zurück (43 Prozent der Bürger in Deutschland nutzen digitale Kommunikationsformen mit den Behörden; EU: 64 Prozent). Mit der Erweiterung der Aufgaben für den

GKV-Spitzenverband werden Voraussetzungen zur weiteren Umsetzung der gesetzlichen und europäischen Vorgaben geschaffen. Ein Eingreifen des GKV-Spitzenverbandes in Aufgaben der Krankenkassen muss jedoch ausgeschlossen werden.

Zudem legt das OZG fest, dass Verwaltungsleistungen ab 2022 digital zur Verfügung zu stellen sind. Demnach kann eine Berichterstattung durch den GKV-Spitzenverband an das BMG und an zuständige Behörden nicht vor dem 31.03.2023 erfolgen. In der Umsetzungszeit bis 2023 können Zwischenberichte zum Stand der Umsetzung des OZG gegeben werden.

### C) Änderungsvorschlag

Die vorgeschlagene Änderung wird wie folgt geändert:

„(2a) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit und den zuständigen Aufsichtsbehörden erstmals zum 31. März 2023 und danach jährlich über den aktuellen Stand und Fortschritt der Digitalisierung der Verwaltungsleistungen der Krankenkassen für Versicherte und bestimmt die dafür von seinen Mitgliedern zu übermittelnden Informationen. Bis dahin erstellt der GKV-SV Zwischenberichte über den Umsetzungsstand des OZG, erstmals zum 31.03.2021. Dabei ist für jede Krankenkasse auf der Basis eines durch den GKV-Spitzenverband festgelegten GKV-Leistungskatalogs für das OZG darzustellen, welche Verwaltungsleistung elektronisch zur Verfügung gestellt wird und wie die Verbindung zum gemeinsamen Portalverbund erfolgt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unterstützt die Anbindung der Krankenkassen an gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen und gibt Empfehlungen für die Umsetzung gesetzlicher Verpflichtungen nach den für diese Portalverbünde geltenden Bestimmungen. Er legt für seine Mitglieder fest, welche einheitlichen Informationen, Dokumente und Anwendungen und welche technischen Standards und sozialdatenschutzrechtlichen Anforderungen unter Beachtung der Richtlinie nach Absatz 4b Satz 1 die Krankenkassen einhalten müssen, damit diese ihre Verwaltungsleistungen elektronisch über gemeinsame Portalverbünde anbieten können.

Er stellt seinen Mitgliedern geeignete Softwarelösungen zur Verfügung, um den erforderlichen Datenaustausch zwischen dem Verwaltungsportal der jeweils für den Versicherten zuständigen Krankenkasse und gemeinsamen Portalverbünden zu ermöglichen. Das Nähere einschließlich der gemeinsamen Kostentragung für die Entwicklung und Bereitstellung von Softwarelösungen durch die Mitglieder regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 27 Buchstaben a) und b)

### **§ 219d Nationale Kontaktstelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt, die nationale eHealth-Kontaktstelle aufgrund von Synergieeffekten zum elektronischen Austausch von Sozialversicherungsdaten (EESSI) und den bestehenden Netzanschlüssen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (DVKA) aufzubauen und zu betreiben. Datenschutz und Datensicherheit sind dabei nach dem Stand der Technik zu gewährleisten. Der GKV-Spitzenverband, DVKA kann die Aufgabe an eine geeignete Arbeitsgemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen übertragen. Die Gesellschaft für Telematik schafft die technischen Grundlagen für den Aufbau und den Betrieb der eHealth-Kontaktstelle und vertritt Deutschland auf europäischer Ebene bei den Infrastruktur- und Anwendungsarbeiten. Da die Nutzung der nationalen eHealth-Kontaktstelle grundsätzlich auch durch privat Krankenversicherte möglich sein soll, wird die private Krankenversicherungen an der Finanzierung der nationalen eHealth-Kontaktstelle in Höhe von 10 Prozent beteiligt.

#### **B) Stellungnahme**

Die Ergänzung des § 219d wird begrüßt. Mit der Neuregelung wird eine gesetzliche Grundlage für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten und den Aufbau und den Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle) beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland geschaffen. Das Erfordernis, Datenschutz und Datensicherheit nach dem Stand der Technik zu gewährleisten, resultiert aus den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung. Die Möglichkeit, die Aufgabe an eine geeignete Arbeitsgemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen zu übertragen und die Beteiligung der privaten Krankenversicherung an der Finanzierung in Höhe von 10 Prozent sind sachgerecht. Sowohl in der Überschrift des § 219d SGB V (nationale Kontaktstellen) als auch in seiner Struktur wird hinreichend klargestellt, dass es sich bei der Kontaktstelle nach § 219d Absatz 1–5 SGB V und der eHealth-Kontaktstelle nach §

219d Absatz 6-7 SGB V um zwei unterschiedliche Kontaktstellen handelt, deren Aufgabenwahrnehmung und Finanzierung getrennt voneinander erfolgen.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 28

**§ 221 Aufwendungen des Bundes**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Buchstabe a): Es handelt sich um Folgeanpassungen zur Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe c)  
(Änderung des § 92a Absatz 3).

Buchstabe b): Es handelt sich um Folgeanpassungen zur Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe c)  
(Änderung des § 92a Absatz 3).

**B) Stellungnahme**

Die Änderungen zu Buchstaben a) und b) sind folgerichtig (zu Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe c)  
siehe Stellungnahme).

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 29

### **§ 263a Anlagen in Investmentvermögen zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der beabsichtigten Neuregelung wird es den Krankenkassen gestattet, unter bestimmten Bedingungen Finanzmittel in Kapitalbeteiligungen für die Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen nach § 68a anzulegen und damit von den Regelungen des § 85 SGB IV abzuweichen. Der Anlagebetrag ist auf zwei Prozent der Finanzreserven nach § 260 Abs. 2 Satz 1 (Betriebsmittel und Rücklagen) und eine Kapitalbindungsdauer von höchstens 10 Jahren begrenzt. Die Beteiligung an einem Wagniskapitalfonds nach § 68a ist nur zulässig, soweit sie mit einer fachlich-inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Beteiligungsgesellschaft verbunden ist.

Da es sich um risikobehaftete Anlageformen handelt, hat die Krankenkasse im Rahmen ihres Anlage- und Risikomanagements eine entsprechende Bewertung durchzuführen. Weiterhin ist der Verwaltungsrat unverzüglich in Kenntnis zu setzen, die Kapitalbeteiligung bei der Aufsicht anzuzeigen und in der Jahresrechnung gesondert auszuweisen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Verwendung von nicht aufgrund von Gesetz oder Satzung gebundenen Finanzmitteln in einer maximalen Höhe von zwei Prozent der Betriebsmittel und Rücklagen für risikobehaftete Anlagen zur Förderung digitaler Innovationen in Verbindung mit einer fachlich-inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Beteiligungsgesellschaft erscheint sinnvoll und in dieser Höhe vertretbar. Zwei Prozent der Betriebsmittel und Rücklagen entsprechen in der GKV ca. 400 Mio. Euro (Stand: KJ 1 2018) und stellen eine ausreichende Finanzierungsmasse dar. Auch wenn sich für kleinere Krankenkassen hieraus nur Investitionsvolumina in Höhe fünfstelliger Eurobeträge ergeben, ist ihre Beteiligung als Klein-Kapitalgeber an Wagniskapitalfonds nicht per se ausgeschlossen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 30

**§ 271 Gesundheitsfonds**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Anpassungen in Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe c)  
(Änderung des § 92a Absatz 3).

**B) Stellungnahme**

Die Änderung des § 271 ist folgerichtig.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 31

### **§ 284 Sozialdaten bei den Krankenkassen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der vorgesehenen Ergänzung von § 284 SGB V wird den Krankenkassen die datenschutzrechtliche Befugnis erteilt, Daten für die Durchführung von Angeboten nach § 68b SBGB V zu verarbeiten. Die noch im Referentenentwurf zusätzlich geregelte Befugnis Daten auch für die Vorbereitung und Gewinnung von Versicherten zu verarbeiten, ist weggefallen.

#### **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 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 Auf-

gabe 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. Wird die die Erhebungsbefugnis von Daten für die Vorbereitung und Gewinnung von Versicherten nicht in § 68b Abs. 3 SGB V (in der im Rahmen der Stellungnahme vorgeschlagenen Fassung) übernommen bzw. beibehalten, muss die Verarbeitungsbefugnis für diese Zwecke zwingend in § 284 SGBV geregelt werden. Die Datenverarbeitung für die Vorbereitung und Gewinnung der Versicherten

wäre andernfalls weder in § 68b SGB V noch in § 284 SGB V geregelt; eine entsprechende Befugnis würde dann nicht bestehen.

### **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.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 32 a)

### **§ 291 Abs. 2 Satz 2 elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der beabsichtigten Erweiterung des § 291 Absatz 2 Satz 2 wird die Möglichkeit geschaffen, auch weitere Angaben zum Versicherten oder zum Versicherungsverhältnis auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern. Voraussetzung ist, dass die aufzunehmende Angabe für die Erfüllung gesetzlich zugewiesener Aufgaben im Rahmen der Versorgung des Versicherten erforderlich ist.

#### **B) Stellungnahme**

Die Ergänzung zur Aufnahme weiterer Angaben auf der elektronischen Gesundheitskarte zum Versicherten oder zum Versicherungsverhältnis wird grundsätzlich begrüßt. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes dient die eGK ausschließlich zum Transport der Versichertenstammdaten und als Schlüssel zu in der TI gespeicherten medizinischen Daten. Der GKV-Spitzenverband regt daher an, die Erweiterung des § 291 Absatz 2 Satz 2 auf die Verwaltungsdaten der Versicherten (sog. Versichertenstammdaten) zu beschränken.

#### **C) Änderungsvorschlag**

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

In Absatz 2 Satz 2 werden nach den Wörtern „Anspruchs auf Leistungen enthalten“ ein Semikolon und die Wörter „weitere Angaben zu den Verwaltungsdaten der Versicherten können aufgenommen werden, soweit die Verarbeitung dieser Angaben zur Erfüllung gesetzlich zugewiesener Aufgaben erforderlich ist“.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 32 b) Doppelbuchstaben aa) bis dd)

### **§ 291 Abs. 2b Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch den neuen Satz 9 wird die Höhe der Sanktion in Form der Kürzung der Vergütung ab dem 1. März 2020 von ursprünglich 1 Prozent auf 2,5 Prozent angehoben, wenn die Ärzte ihrer Verpflichtung zur Durchführung des Versichertenstammdatenmanagements nach Satz 2 nicht nachkommen. Hierfür ist die Anbindung an die Telematikinfrastruktur erforderlich, was wiederum Voraussetzung für die Nutzung der medizinischen Anwendungen einschließlich der elektronischen Patientenakte ist. Im Übrigen handelt es sich um Anpassungen der Verweise an die geänderte Satzzählung und um die Streichung von überholten Regelungen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Erhöhung der Kürzung der Vergütung ab dem 1. März 2020 steigert den Anreiz für die Vertragsärzte sich an die Telematikinfrastruktur anzuschließen. Sie fördert den flächendeckenden Ausbau der Telematikinfrastruktur und wird daher begrüßt. Die Aufhebung von § 291 Absatz 2b Satz 2, der Sätze 6 bis 9 und Satz 15 sowie die Anpassung der Verweise an die geänderte Satzzählung ist sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 32 b) Doppelbuchstabe ee)

### **§ 291 Abs. 2b Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

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, weil diesen mangels persönlichen Kontaktes mit dem Versicherten keine für die Durchführung des Versichertenstammdatendienstes erforderliche elektronische Gesundheitskarte vorliegt. Ziel ist, dass auch diese Leistungserbringer z. B. für die Kommunikation mit anderen Leistungserbringern oder für die Übermittlung von Befunden die Telematikinfrastuktur nutzen. Daher sollen auch Leistungserbringer, die ausschließlich ohne Patientenkontakt tätig sind und sich daher nicht bereits nach Satz 2 an die Telematikinfrastuktur anschließen müssen, mit dem neuen Satz 13 verpflichtet werden, sich bis zum 30. Juni 2020 an die Telematikinfrastuktur anzuschließen. 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. Nach derzeitiger Gesetzeslage besteht keine Möglichkeit zu bestimmen, ob und ab welchem Zeitpunkt Einrichtungen, die ihre Leistungen direkt mit den Krankenkassen abrechnen, zu sanktionieren wären.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung wird begrüßt. Die Befreiung von Leistungserbringern ohne persönlichen Kontakt mit dem Versicherten von der Pflicht zur Durchführung des Versichertenstammdatendienstes ist folgerichtig, da diesen die zur Durchführung der Prüfung erforderliche elektronische Gesundheitskarte des Versicherten nicht vorliegt. Das Ziel, dass diese Leistungserbringer z. B. für die Kommunikation mit anderen Leistungserbringern oder für die Übermittlung von Befunden die Telematikinfrastuktur nutzen, wird durch die Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastuktur bis zum 30. Juni 2020 und damit losgelöst von der Verpflichtung zur Durchführung des Versichertenstammdatendienstes erreicht.

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



fern 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.

Nach § 291 Absatz 2b Satz 12 SGB V ist die Mitteilung der durchgeführten Prüfung Bestandteil der an die Kassen(zahn)ärztliche Vereinigung zu übermittelnden Abrechnungsunterlagen nach § 295 SGB V. Für Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und mit den Krankenkassen direkt abrechnen, fehlt bislang eine entsprechende Regelung. Diese Einrichtungen sind zwar gemäß § 291 Absatz 2b Satz 3 und Satz 4 SGB V verpflichtet, bei der erstmaligen Inanspruchnahme ihrer Leistungen durch einen Versicherten im Quartal die Leistungspflicht der Krankenkasse durch Nutzung des VDSM online zu überprüfen und die Versichertenstammdaten zu aktualisieren. Es gibt jedoch keine gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung eines Prüfnachweises an die für die Abrechnung zuständige Krankenkasse. Für die Krankenkassen ist daher bislang nicht nachvollziehbar, ob und ab welchem Zeitpunkt an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Einrichtungen, die mit den Krankenkassen direkt abrechnen, an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind und die sog. VSDM-Prüfung erstmalig durchgeführt haben. Die in § 291 Absatz 2b Satz 14 SGB V vorgesehene Sanktionierung ist durch die Krankenkassen ohne einen Prüfnachweis der Einrichtungen nicht durchführbar. Zudem ist nicht nachvollziehbar, ab welchem Zeitpunkt diese Einrichtungen erstmals an die Telematikinfrastruktur angeschlossen worden sind und Anspruch auf die Erstattung der telematikbedingten Erstausrüstungs- und Betriebskosten gemäß der zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer gemäß § 291a Absatz 7 Satz 5 SGB V abgeschlossenen Finanzierungsvereinbarung besteht. Diese Regelungslücke wird durch die Aufnahme einer entsprechenden Verpflichtung zur Übersendung eines Prüfnachweises an die Krankenkassen geschlossen.

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 der Vereinbarungen zur elektronischen Datenübertragung vorzunehmen sind.

Der GKV-Spitzenverband regt darüber hinaus an, die Mitteilung der durchgeführten Prüfung nicht nur auf Einrichtungen, die mit den Krankenkassen direkt abrechnen, zu beschränken. Nur wenn Krankenkassen die Prüfnachweise sämtlicher Vertragsärzte erhalten, sind sie in der Lage nachzuvollziehen, ob die Leistungserbringer tatsächlich ihrer Verpflichtung der Online-Prüfung der Versichertenstammdaten gem. § 291 Absatz 2b) Satz 3 nachgekommen sind. Die Prüfung stellt sicher, dass die auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Versichertendaten aktuell sind und die elektronische Gesundheitskarte noch gültig ist. Sie leistet

somit einen wichtigen Beitrag, Missbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung beispielsweise in Fällen einer gesperrten elektronischen Gesundheitskarte oder bei Ruhen des Leistungsanspruches besser als bisher erkennen und vermeiden zu können. Die Mitteilung über die durchgeführten Prüfungen ist auch deswegen nicht nur an die Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen, sondern auch an die Krankenkassen zu übermitteln, damit diese über eine eventuell vorgenommene Aktualisierung der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten informiert sind.

### **C) Änderungsvorschlag**

Der neue Satz 7 ist wie folgt neu zu fassen:

„Die Mitteilung der durchgeführten Prüfung ist Bestandteil der an die Kassenärztliche oder Kassenzahnärztliche Vereinigung und die Krankenkassen zu übermittelnden Abrechnungsunterlagen nach § 295.“

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

„Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die vertragsärztliche 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.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 32 c)

### **§ 291 Abs. 2c (neu) Anbindung der Leistungserbringer an die elektronische Patientenakte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, über die zur Nutzung der elektronischen Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste nachweislich bis zum 30.06.2021 zu verfügen. Kann der Nachweis gegenüber der zuständigen KV nicht bis zum Stichtag erbracht werden, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 % so lange zu kürzen, bis der Nachweis erbracht wurde. Das Bundesministerium für Gesundheit erhält die Möglichkeit, die Frist mit Zustimmung des Bundesrates zu verlängern.

Darüber hinaus müssen sich auch die Krankenhäuser bis zum 01.01.2021 an die Telematikinfrastruktur anschließen. Sollten Krankenhäuser der Verpflichtung zur Anbindung an die TI nicht fristgerecht nachgekommen sein, findet § 5 Absatz 3e Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 5 Absatz 5 der Bundespflegesatzverordnung Anwendung. Eine explizite Möglichkeit zur Fristverlängerung besteht nicht.

#### **B) Stellungnahme**

Die verbindlichen und sanktionsbewehrten Einführungstermine für die elektronische Patientenakte im vertragsärztlichen Bereich sowie für die Anbindung an die Telematikinfrastruktur im stationären Bereich sind zu begrüßen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist im Zusammenhang mit der Anlage und Speicherung von Daten in der ePA durch Vertragsärzte zudem der Grundsatz einer wirtschaftlichen Leistungserbringung zu berücksichtigen. Dies bedeutet, dass in die ePA auf Wunsch des Patienten durch Vertragsärzte nur medizinische Behandlungsdaten und Befunde aufgenommen werden sollen, die bereits vorliegen, d. h. es bedarf keiner Veranlassung einer gesonderten medizinischen Diagnostikleistung. In der Gesetzesbegründung zur Erstellung und Aktualisierung von Notfalldatensätzen auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) hatte der Gesetzgeber hierauf explizit hingewiesen. Gleiches sollte für die Anlage und Speicherung von Daten in der ePA gelten. Zudem sollten die Anlage und die Speicherung von Behandlungsdaten technisch unterstützt und weitestgehend automatisiert durch die Praxisverwaltungssysteme in den Arztpraxen erfolgen. Zudem müssen Doppelabrechnungen, die im Kontext der ver-

schiedenen Inhalte der ePA entstehen können (wie z. B. das Anlegen, Aktualisieren und Löschen von Notfalldatensätzen, wofür bereits Vergütungsregelungen bestehen), von vornherein ausgeschlossen werden.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 33 Buchstabe a)

### **§ 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 elektronischer Arztbrief**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Aufhebung der Nummer 2 entfällt die Regelung für die elektronische Gesundheitskarte, den elektronischen Arztbrief zu unterstützen. Die Regelung ist entbehrlich, da dem Versicherten elektronische Arztbriefe über die elektronische Patientenakte nach §291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 zur Verfügung gestellt werden können. Der Versand von elektronischen Arztbriefen zwischen den Leistungserbringern wird zudem über das E-Mail-basierte sichere Übermittlungsverfahren (KOM-LE) auf der Grundlage des § 291b Absatz 1e über die Telematikinfrastruktur durchgeführt und ist damit keine Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelungen werden begrüßt, da die elektronische Patientenakte nach §291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 als zentrale Austauschplattform zwischen den Leistungserbringern und dem Versicherten etabliert werden soll.

Allerdings ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes die Anpassung unvollständig, da beispielsweise auch die Daten zur Arzneimitteltherapiesicherheit sowie die Notfalldaten dem Versicherten über die elektronische Patientenakte nach §291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 zur Verfügung gestellt werden können. Die eGK sollte daher 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. auseinanderlaufenden Versionen von auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten und den in der elektronischen Patientenakte nach §291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 hinterlegten Daten effektiv vermieden. Der Versicherte hat durch seinen zentralen Zugangspunkt einen einheitlichen und umfassenden Überblick über seine Daten und die erteilten Berechtigungen. Durch einen Kartenwechsel – beispielsweise aufgrund des regelhaften Ablaufs der Kartengültigkeit nach 60 Monaten oder einem Krankenkassenwechsel – wird die für den Versicherten unbequeme Wiederherstellung der Daten auf seiner elektronischen Gesundheitskarte vermieden.

Der aktuell geforderte Zugang für die Verarbeitung und Nutzung von Daten nach Nummer 1 auf der Karte ohne Netzzugang ist vor dem Hintergrund der Etablierung der mobilen Onlinezugänge zudem nicht mehr notwendig. Das Arbeitskonzept zu NFDM der Bundesärztekammer ([https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/Arbeitskonzept\\_NFDM\\_1.051.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Arbeitskonzept_NFDM_1.051.pdf)) stellt für das NFDM drei Einsatzszenarios vor:

- Die präklinische Patientenversorgung durch den Rettungsdienst,
- die ungeplante Patientenaufnahme in der Notaufnahme eines Krankenhauses sowie
- das Szenario, dass ein Arzt im ambulanten Versorgungssektor auf einen unbekanntem Patienten mit Akutbeschwerden trifft.

Für die Szenarien 2 und 3 werden jeweils rund 12 Millionen Fälle geschätzt, während für das Szenario 1 lediglich 4,4 Millionen Fälle geschätzt werden. Diese Fälle können durch die Etablierung der mobilen Onlinezugänge ebenfalls abgedeckt werden, so dass ein Zugriff auf die Notfalldaten ohne Netzzugang entbehrlich ist. Durch die Etablierung der elektronischen Patientenakte als zentrale Anwendungsplattform und die konsequente Umsetzung, dass die eGK für den Zugriff auf die persönlichen medizinischen Daten ausschließlich ein starkes Authentifizierungs- und Autorisierungsmittel ist, ergeben sich folgende Vorteile:

- Keine Synchronisationsprobleme bzgl. der verschiedenen Datensätze, wenn sie sowohl auf der elektronischen Gesundheitskarte als auch in der elektronischen Patientenakte nach §291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 gespeichert werden.
- Ein Zugriffspunkt für den Versicherten erleichtert den Umgang und die Übersicht über seine Daten.
- Der Verlust oder regelhafte Ablauf der Gültigkeit der elektronischen Gesundheitskarte (aktuell ist die Gültigkeit auf 5 Jahre gesetzt) bedeutet auch den Verlust der persönlichen medizinischen Daten, sofern diese auf der Karte gespeichert sind. Bei der Hinterlegung der Daten in der elektronischen Patientenakte nach §291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 bleiben die Daten für den Versicherten erhalten.

Der Vorschlag zur Streichung der Referenz auf den § 6c des Bundesdatenschutzgesetzes ist redaktionell, da dieser im aktuellen Bundesdatenschutzgesetz entfallen ist.

### C) Änderungsvorschlag

§ 291a Absatz 3 sollte wie folgt gefasst werden:

Über Absatz 2 hinaus muss die Gesundheitskarte in Verbindung mit der elektronischen Patientenakte nach §291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 geeignet sein, folgende 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 (elektronische Patientenakte),
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 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.

§ 291a Absatz 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 die Unterstützung der Krankenkasse in Anspruch nehmen können.

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 33 Buchstabe b)

**§ 291a Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 Zugriffsrechte auf die Daten der elektronischen Gesundheitsdaten**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Redaktionelle Anpassung an die mit dem Termin- und Servicegesetz erfolgte Aufhebung der Nummer 5.

**B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine folgerichtige Anpassung aufgrund der Aufhebung der Nummer 5.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 33 Buchstabe c) Doppelbuchstabe aa), bb) und cc)

### **§ 291a Abs. 5d elektronische Verordnung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dem neuen Satz 2 in §291a Absatz 5d wird die Anwendung der elektronischen Verordnung der Telematikinfrastruktur um die ärztlichen Verordnungen für Betäubungsmittel erweitert. Dabei müssen seitens der Gesellschaft für Telematik die Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung in der jeweils gültigen Fassung berücksichtigt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Erweiterung der Anwendung der elektronischen Verordnung der Telematikinfrastruktur um die ärztlichen Verordnungen für Betäubungsmittel, unter der Voraussetzung, dass die elektronische Verordnung auch für die Leistungserbringer eine Pflichtenwendung ist, da nur so perspektivisch der papierbasierte Prozess vollständig abgelöst werden kann. Nur unter diesen Voraussetzungen kann das mit der Einführung der elektronischen Verordnung verfolgte Ziel der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung erreicht werden. Zudem kann eine breite Akzeptanz der elektronischen Versorgung bei den Versicherten nur dann erreicht werden, wenn diese nicht von der subjektiven Präferenz des jeweiligen Leistungserbringers abhängig ist.

Neben den Betäubungsmitteln sollten auch T-Rezepte berücksichtigt werden. Betäubungsmittel- sowie T-Verordnungen dürfen ausschließlich auf den dafür vorgesehenen amtlichen Formblättern verschrieben werden. Diese werden von der Bundesopiumstelle vergeben. D.h., dass die Bundesopiumstelle in Zukunft jeder Ärztin und jedem Arzt eine Freigabe in die Telematikinfrastruktur zur Nutzung dieser elektronischen Verordnungen erteilen muss. Zudem sind Apotheken verpflichtet, wöchentlich die Durchschläge der von ihnen belieferten T-Rezepte an das BfArM zu schicken. Hierfür ist zurzeit noch kein elektronischer Weg vom und zum BfArM in der Telematikinfrastruktur vorgesehen. Der GKV-Spitzenverband schlägt daher vor, dass die Gesellschaft für Telematik Maßnahmen zur Umsetzung elektronischer Verordnungen von Betäubungsmitteln bzw. Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid-haltigen Fertigarzneimitteln nach dem 30. Juni 2020 bzw. mit Einführung entsprechender elektronischer Meldewege durchführt.

Die alleinige Beauftragung der Gesellschaft für Telematik, Maßnahmen für Betäubungsmittel und T-Rezepte durchzuführen ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht ausreichend. Gleichzeitig müssen die Vorschriften in § 1 Absatz 2 der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung in § 3a Absatz 1 und der Arzneimittelverschreibungsverordnung für die Verwendung elektronischer Verordnungen angepasst werden.

### **C) Änderungsvorschlag**

§ 291a Abs. 5d sollte wie folgt gefasst werden:

Bis zum 30. Juni 2020 hat die Gesellschaft für Telematik die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form übermittelt werden können. Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telematik nach der Frist aus Satz 1 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Betäubungsmittel und T-Rezepte in elektronischer Form übermittelt werden können. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 und 2 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik, dass die Telematikinfrastruktur schrittweise ausgebaut wird und die Verfahren schrittweise auf sonstige ärztliche Verordnungen und Verordnungen ohne direkten Kontakt zwischen Arzt oder Zahnarzt und Versicherten ausgedehnt werden sollen. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 2 sind über die Vorgaben des Satz 3 hinaus Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung in der jeweils gültigen Fassung zu berücksichtigen. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen, Zahnärzte und Apotheker haben die elektronische Verordnung ab dem Zeitpunkt zu nutzen, ab dem die Anwendung in der Telematikinfrastruktur zur Verfügung steht.

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 33 d)

**§ 291a Abs. 7a Satz 3 Finanzierung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Ergänzung in § 291a Absatz 7a Satz 3 wird den Selbstverwaltungspartnern die Aufgabe übertragen, die nähere Ausgestaltung des Abschlags nach dem Krankenhausentgeltgesetz und der Bundespflegesatzverordnung zu vereinbaren, der zu erheben ist, wenn ein Krankenhaus seinen Verpflichtungen zur Anbindung an die Telematikinfrastuktur nicht nachkommt.

**B) Stellungnahme**

Die Ergänzung wird begrüßt, um eine flächendeckende Anbindung der Krankenhäuser an die Telematikinfrastuktur durch monetäre Anreize zu unterstützen.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 33 e)

**§ 291a Abs. 7b Satz 1 Finanzierung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Änderung in § 291a Absatz 7b Satz 1 wird klargestellt, dass der Ausgleich der Kosten nach Absatz 7 Satz 5 auch über Erstattungspauschalen erfolgen kann. Damit wird dem Inhalt der bereits getroffenen Finanzierungsvereinbarungen der Vertragspartner Rechnung getragen, die anstelle von nutzungsbezogenen Zuschlägen bereits Erstattungspauschalen vorsehen.

**B) Stellungnahme**

Die Anpassung ist zu begrüßen.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 33 f)

### **§ 291a Abs. 7c Finanzierung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dem neuen Absatz 7c wird eine Finanzierungsregelung für die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten und die Hebammen bzw. Entbindungspfleger, die sich an die Telemedizininfrastruktur anschließen können, geschaffen. Zur Finanzierung der erforderlichen technischen Ausstattung hinsichtlich der entstehenden Investitions- und Betriebskosten ist nach dem neuen § 291a Absatz 7c die Finanzierungsvereinbarung anzuwenden, die für den ambulanten vertragsärztlichen Bereich zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 291a Absatz 7 Satz 5 geschlossen wurde. Dabei gilt die jeweils geltende aktuelle Fassung der vereinbarten Erstattungspauschalen. Das Abrechnungsverfahren der Pauschalen für die erforderliche Ausstattung sowie der Betriebskosten vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den jeweiligen Vertragspartnern auf Seiten der Hebammen und Entbindungspfleger bzw. mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Physiotherapeutinnen und -therapeuten maßgeblichen Verbände auf Bundesebene bis zum 31. März 2021.

#### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung zur Möglichkeit für Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten und die Hebammen bzw. Entbindungspfleger zur Anbindung an die Telematikinfrastuktur wird abgelehnt. Im Vergleich zum Referentenentwurf wurden jedoch die Zugriffsberechtigungen auf medizinische Daten in der Telematikinfrastuktur für die Leistungserbringergruppen gestrichen, daher hätte eine Anbindung dieser Leistungserbringergruppen an die Telematikinfrastuktur keine Effekte auf die Versorgung und kann daher nicht aus den Beitragsgeldern der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden..

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die in Nummer 33 Buchstabe f) vorgesehene Änderung wird gestrichen.

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 33 g)

**§ 291a Abs. 7d und 7e Finanzierung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bei der Aufhebung der Absätze 7d und 7e handelt es sich um eine Rechtsbereinigung. Die bestehenden Regelungen sind nicht mehr erforderlich. Die entsprechenden Vereinbarungen sind zustande gekommen.

**B) Stellungnahme**

Die Rechtsbereinigung ist sachgerecht.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 34 a)

### **§ 291b Abs. 1 Satz 20 Europäische Aufgaben der Gesellschaft für Telematik**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Konkretisierung der Europaaufgaben der Gesellschaft für Telematik in den neuen Sätzen 20 –23 etabliert diese als nationales Kompetenzzentrum für die Digitalisierung des Gesundheitswesens auf europäischer Ebene. Damit soll eine aktive Rolle Deutschlands bei den europäischen Entwicklungen sichergestellt werden. Die Gesellschaft für Telematik soll einerseits im Rahmen der Wahrnehmung der Aufgaben auf europäischer Ebene darauf hinwirken, dass die dort getroffenen Festlegungen mit den deutschen Festlegungen zur Telematikinfrastruktur vereinbar sind. Auf der anderen Seite soll sie auch bei ihren Festlegungen die europäischen Vorgaben mit einbeziehen. Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telematik die Festlegungen zu treffen, die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlich sind.

#### **B) Stellungnahme**

Gemäß § 219d Abs. 2a übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland den Aufbau und Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle auf Basis der Festlegungen der Gesellschaft für Telematik. Für den Aufbau und den Betrieb einschließlich der ggf. notwendigen Änderungen und Erweiterungen ist eine regelhafte Abstimmung notwendig.

Mit den geplanten Regelungen in §219d Absatz 3, dass bei der Finanzierung der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach Absatz 2a die privaten Krankenversicherungen zu 10 Prozent zu beteiligen sind, erkennt der Gesetzgeber an, dass die Umsetzung auf der Patientenmobilitätsrichtlinie 2011/24/EU basiert und damit alle Bürger gleichermaßen betrifft. Entsprechendes müsste auch bei den Aufwendungen für die Europaaufgaben der gematik gelten. Die gematik wird zu 100% aus Mitteln der GKV finanziert. Die Mittelverwendung unterliegt der strengen Zweckbindung der Sozialversicherungsbeiträge nach §§ 30 Abs. 1 und Abs. 2 SGB IV, § 260 Abs. 1 SGB V. Demnach sind die Mittel ausschließlich für den Bereich der GKV zu verwenden. Da die gematik jedoch auf europäischer Ebene nicht als GKV-Kompetenzzentrum, sondern vielmehr als nationales Kompetenzzentrum etabliert werden soll, übernimmt sie

Aufgaben, die über den GKV-Bereich hinausgehen. Von daher ist eine Finanzierung dieser Aufgabe allein aus Beitragsmitteln der GKV aus ordnungspolitischen Gründen abzulehnen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Der bisherige Satz 20 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die Gesellschaft für Telematik nimmt auf europäischer Ebene, insbesondere im Zusammenhang mit den Arbeiten im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten, Aufgaben wahr.

Dabei hat sie darauf hinzuwirken, dass einerseits die auf europäischer Ebene getroffenen Festlegungen mit den Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen und diese andererseits mit den europäischen Vorgaben vereinbar sind. Die Gesellschaft für Telematik hat die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlichen Festlegungen in Abstimmung mit der nationalen eHealth-Kontaktstelle gemäß § 219 d Abs. 6 zu treffen und hierbei die auf europäischer Ebene hierzu getroffenen Festlegungen zu berücksichtigen. Datenschutz und Datensicherheit sind dabei nach dem Stand der Technik zu gewährleisten.“



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 34 b)

### **§ 291b Abs. 1c Satz 3 und 4 Auftragsvergabe**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vergabeordnung für Leistungen (Bekanntmachung der Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen - Teil A (VOL/A) - Ausgabe 2009 - vom 20. November 2009 (BAnz. Nummer 196a, BAnz. 2010 S. 755) wurde mit Rundschreiben des Bundesministeriums der Finanzen vom 1. September 2017 (II A 3 - H 1012-6/16/10003 :003) zum 2. September 2017 im Geltungsbereich der Bundeshaushaltsordnung durch die Unterschwellenvergabeordnung BAnz AT 07.02.2017 B1; BAnz AT 07.02.2017 B2) ersetzt. Die Bezugnahme auf § 22 der Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung ist gestrichen worden. Die modernen Vergaberegeln sollen auch für die Gesellschaft für Telematik gelten. Die Bezugnahme wird entsprechend angepasst. Dies dient auch der Vereinheitlichung des Vergaberechts.

#### **A) Stellungnahme**

Die Änderung ist sachgerecht.

#### **B) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 34 c)

### **§ 291b Abs. 1d Entgeltregelung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Für die Nutzung nach § 291a Absatz 3 SGB V kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen. Neben den Anwendungen der Telematikinfrastruktur, gibt es weitere Anwendungen z. B. das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) nach § 14 Infektionsschutzgesetz, die die Telematikinfrastruktur nutzen sollen. Um die in anderen Gesetzen geregelten Anwendungen des Gesundheitswesens den im Fünften und Elften Buch Sozialgesetzbuch geregelten Anwendungen gleichzustellen, werden sie von der Entgeltspflicht befreit. Die Genehmigung des Entgeltkatalogs durch das Bundesministerium für Gesundheit wird aufgehoben.

#### **B) Stellungnahme**

Die Klarstellung wird begrüßt. Bestehende und sich entwickelnde telematische Anwendungen im Gesundheitswesen sollen die Telematikinfrastruktur und ihre Sicherheitsleistungen nutzen. Damit werden unwirtschaftliche Parallelstrukturen vermieden, die möglicherweise einem niedrigeren Sicherheitsniveau unterliegen. Die Streichung von Satz 5 dient der Rechtsbereinigung. Da in Folge des Terminservice- und Versorgungsgesetzes, das am 4. Mai 2019 in Kraft getreten ist, die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, Mehrheitsgesellschafter der Gesellschaft für Telematik geworden ist, ist die gesonderte Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit nicht mehr erforderlich.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 34 d)

**§ 291b Abs. 2a Satz 7 Beirat**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neuregelung wird der Beirat der Gesellschaft für Telematik um einen durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung zu benennenden Vertreter aus dem Bereich der Hochschulmedizin erweitert um die Interessen der Hochschulmedizin einzubeziehen und eine umfassende Forschungskompatibilität berücksichtigen zu können.

**B) Stellungnahme Text**

Die Änderung ist sachgerecht.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 35 a)

**§ 291e Abs. 1 Satz 1 Interoperabilitätsverzeichnis**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Streichung der Wörter „bis zum 30. Juni 2017“ dient der Rechtsbereinigung, da die Gesellschaft für Telematik den Aufbau des Interoperabilitätsverzeichnisses fristgerecht vorgenommen hat.

**B) Stellungnahme**

Die Streichung ist sachgerecht.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 35 b)

### **§ 291e Abs. 3 Satz 2 und 3 Interoperabilitätsverzeichnis**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Streichungen dienen der Rechtsbereinigung. Die Gesellschaft für Telematik hat eine Geschäfts- und Verfahrensordnung vorgelegt, die durch das Bundesministerium für Gesundheit genehmigt worden ist. Änderungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung bedürfen keiner Genehmigung mehr, da in Folge des Terminservice- und Versorgungsgesetzes, das am 1. Mai 2019 in Kraft getreten ist, die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, Mehrheitsgesellschafter der Gesellschaft für Telematik geworden ist.

#### **B) Stellungnahme**

Die Aufhebungen dienen der Rechtsbereinigung und sind sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 35 c)

### **§ 291 e Abs. 4 Satz 2 Interoperabilitätsverzeichnis**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Änderung dient der Rechtsbereinigung. Die Gesellschaft für Telematik hat einen Entgeltkatalog vorgelegt, der durch das Bundesministerium für Gesundheit genehmigt worden ist. Änderungen des Entgeltkataloges bedürfen keiner Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit mehr, da in Folge des Terminservice- und Versorgungsgesetzes, das am 1. Mai 2019 in Kraft getreten ist, die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, Mehrheitsgesellschafter der Gesellschaft für Telematik geworden ist. Es bedarf jedoch weiterhin einer Rechtsgrundlage für die Erstellung des Entgeltkataloges.

#### **B) Stellungnahme**

Die Streichung ist sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 36

### **§ 291f Abs. 5 Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung sieht vor, dass der Bewertungsausschuss im EBM eine reduzierte Vergütung für die Übermittlung eines Telefax regeln soll. Der Gesetzesbegründung ist zu entnehmen, dass in dem Zusammenhang auch die derzeitige Vergütung des Versendens eines elektronischen Briefes zu reduzieren ist.

In der Gesetzesbegründung wird weiter ausgeführt, dass mit der gesetzlichen Regelung intendiert wird, den Einsatz elektronischer Arztbriefe weiter zu fördern und Anreize für den Einsatz dieser zu setzen und mit der Ermöglichung der Abrechnung elektronischer Arztbriefe die Möglichkeit zur Reduzierung von Telefaxübermittlungen in der vertragsärztlichen Versorgung eröffnet werden sollte. Ferner wird darauf verwiesen, dass auch aus Datenschutzgründen das Verfahren des elektronischen Versandes von Arztbriefen gegenüber einer Telefaxübermittlung zu favorisieren und die Vergütungen daher anzupassen sind.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich eine Förderung und Incentivierung des zunehmenden Einsatzes von elektronischer Kommunikation in Form von elektronischen Arztbriefen in Vertragsarztpraxen, da diese Produktivitätsvorteile und Effizienzgewinne in den Arztpraxen generieren können. Beispielsweise ermöglicht die Umstellung der Kommunikation von einem konventionellen hin zum elektronischen Arztbrief einen schnelleren Austausch wichtiger Informationen zwischen Vertragsärzten und eine automatisierte Übernahme der Daten in die Arztpraxissoftware, wodurch Medienbrüche vermindert werden und Zeit in der Arztpraxis eingespart wird.

Mit dem E-Health-Gesetz wurde im §291f Absatz 1 SGB V eine pauschale Vergütung von 55 Cent pro Übermittlung eines elektronischen Arztbriefs für das Jahr 2017 festgelegt. Für den Zeitraum ab 2018 sollten die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der GKV-Spitzenverband gemäß §291f Absatz 5 SGB V die Zuschlagshöhe für den E-Arztbrief vereinbaren, wenn für die Übermittlung zugelassene Dienste nach § 291b Absatz 1e genutzt werden. Da diese zugelassenen Dienste noch nicht zur Verfügung stehen, wurde die bestehende Regelung in einer befristeten Übergangsvereinbarung (Anlage 7 zur Anlage 32 Bundesmantelvertrag –Ärzte) fortgeschrieben, um eine Unterbrechung der Versendung und Vergütung elektronischer Arztbriefe zu verhindern.

Aus Datenschutzgründen wie auch vor dem Hintergrund einer zeitweise stärkeren Förderung des elektronischen Arztbriefes spricht sich der GKV-Spitzenverband dafür aus, eine Abbildung der Übermittlung per Telefax im EBM nicht fortzusetzen.

Die KBV und der GKV-Spitzenverband haben sich darauf verständigt, neben der Vergütung der elektronischen ärztlichen Kommunikation auch die Portokostenpauschalen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab einer Überprüfung und Neuordnung zu unterziehen. Derzeit erfolgt die entsprechende Überprüfung einer möglichen neuen Vergütungsstruktur in Form einer pauschalierten Vergütung anstelle der Einzelvergütung von konventionellen und elektronischen Arztbriefen, verbunden mit dem Ziel, dass die innerärztliche schriftliche Kommunikation perspektivisch vordringlich mit Hilfe von e-Arztbriefen erfolgen soll.

Vor diesem Hintergrund bedarf es der vorgeschlagenen gesetzlichen Regelung aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 37 Buchstabe a)

### **§ 291g Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung und zur Videosprechstunde**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 291g Abs. 4 soll um einen neuen Satz ergänzt werden. Dieser verweist darauf, dass § 630e des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) zu beachten sei. Ziel der Ergänzung ist dabei nicht eine Änderung des § 291g Abs. 4 SGB V. Vielmehr wird die Ergänzung zum Anlass genommen, in der dazugehörigen Begründung die zivilrechtlichen Anforderungen an eine mündliche Aufklärung neu zu interpretieren und darzulegen, warum der aktuelle Wortlaut des § 630e BGB hierfür nicht geändert werden müsse.

#### **B) Stellungnahme**

§ 630e BGB ist geltendes Recht und regelt die ärztliche Aufklärung im Arzt-Patienten-Verhältnis.

Gegenstand der nach § 291g Abs. 4 SGB V abzuschließenden Vereinbarung sind dagegen die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde. Art und Umfang einer ärztlichen Aufklärung werden in dieser Vereinbarung nicht geregelt.

Nach der aktuellen Rechtslage erfordert die ärztliche Aufklärung gemäß § 630e Abs. 2 Satz 1 Nummer 1 BGB das persönliche Gespräch zwischen Arzt und Patient. Eine telefonische Aufklärung wird nur in einfach gelagerten Fällen für ausreichend erachtet. Diese vom Bundesgerichtshof entwickelten Grundsätze waren bereits Vorbild für § 630e BGB (BT-Drs. 17/10488, S. 24 f.) und werden auch aktuell bei Fragen zur Auslegung des Gebotes mündlicher Aufklärung herangezogen.

Nach der Liberalisierung der Fernbehandlung stellt sich die Frage, wie der Arzt zukünftig in Fällen einer (ggfs. ausschließlichen) Fernbehandlung aufzuklären hat.

So wird in der Begründung zu Nummer 37 Buchstabe a) die These aufgestellt, angesichts der rasant gestiegenen und noch immer steigenden technischen Qualität und gesellschaftlichen Akzeptanz von Fernkommunikationsmitteln bestünden keine Bedenken mehr hinsichtlich der

Verwendung von Fernkommunikationsmitteln im Rahmen der Aufklärung – auch hinsichtlich schwierig gelagerter Behandlungsfälle.

Weiterhin wird begründet, warum der Wortlaut des § 630e BGB unverändert bleiben könne. Unter anderem wird auf die allgemeine Rechtsgeschäftslehre verwiesen und hervorgehoben, dass im Kontext des § 130 BGB eine telefonisch abgegebene Willenserklärung als solche unter Anwesenden gelte.

Die geplante Ergänzung einschließlich Begründung sehen wir kritisch. Zunächst ist die Gesetzesbegründung zu § 291g SGB V nicht das geeignete Mittel, um die Anforderungen an eine mündliche Aufklärung i. S. d. § 630e BGB abweichend von der geltenden Rechtslage zu regeln. Die Begründung zu Nummer 37 Buchstabe a) wird zu Rechtsunsicherheit im zivilrechtlichen Arzt-Patienten-Verhältnis beim Erfordernis mündlicher Aufklärung führen.

Auch inhaltlich überzeugt die Begründung nicht. Fernmündliche und mündliche Erklärung im persönlichen Gespräch mögen in der Rechtsgeschäftslehre gleich zu behandeln sein. Die ärztliche Aufklärung ist aber keine empfangsbedürftige Willenserklärung. Sie soll dem Patienten eine selbstbestimmte Entscheidung ermöglichen. Deshalb wird es auch zukünftig darauf ankommen müssen, in welcher konkreten Form der Arzt aufklärt. Die Begründung lässt jedoch offen, ob es für die Wahl der Form der Aufklärung noch von Bedeutung ist, welche Risiken mit der Behandlung einhergehen.

Letztlich hat die Begründung auch keinen Niederschlag im Wortlaut der Norm gefunden, so dass sie bei der Auslegung der Norm keine Bedeutung hat.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die in Nummer 37 Buchstabe a) vorgesehene Ergänzung wird gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 37 Buchstabe b)

### **§ 291g Abs. 6 (neu) Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neuregelung werden die technischen Verfahren für die Telekonsilien in die Regelungshoheit von GKV-Spitzenverband, Deutscher Krankenhausgesellschaft und Kassenärztlicher Bundesvereinigung gelegt. Mit gematik und BSI ist das Benehmen herzustellen. Die bereits bestehenden Regelungen des Absatz 1 hinsichtlich des Genehmigungsverfahrens durch das Bundesministerium für Gesundheit sowie des Absatz 2 hinsichtlich der Anrufung der Schlichtungsstelle nach § 291c SGB V finden entsprechend Anwendung.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung wird grundsätzlich begrüßt, um die für die Durchführung von Telekonsilien notwendigen Rahmenbedingungen hinsichtlich Technologie, Informationssicherheit und Datenschutz verbindlich sektorenübergreifend zu regeln. Klarzustellen ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes jedoch die Einbindung des BSI, da dieses nun zweimal im Verfahren beteiligt ist: Zunächst haben die Vereinbarungspartner das Benehmen mit dem BSI herzustellen. Im Rahmen der bereits bestehenden und im neugefassten Absatz 5 referenzierten Vorlage- und Beanstandungsregelung hat das Bundesministerium für Gesundheit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik erneut Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Dem § 291g wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Die Absätze 1 und 2 gelten für die Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 für telemedizinische Konsilien durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft der Gesellschaft für Telematik bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen ist.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 38

### **§ 302 Abrechnungsrichtlinien**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Ergänzung in § 302 Absatz 3 wird klargestellt, dass in den Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes nach § 302 Absatz 2 das Nähere zu Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Abrechnung im Heil- und Hilfsmittelbereich bei der Verwendung von elektronischen Verordnungen zu regeln ist.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zu § 86, wonach in den Bundesmantelverträgen die Voraussetzungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form zu regeln sind. Es erscheint folgerichtig und sachgerecht, dass auch die Regelungen zur Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer, zu denen auch Heil- und Hilfsmittelerbringer gehören, in den Richtlinien nach § 302 entsprechend angepasst werden. Hierdurch wird die Umsetzung von Pilotvorhaben, in denen elektronische Verordnungen für Heil- und Hilfsmittel zur Anwendung kommen, gewährleistet.

Für eine nachvollziehbare und qualitätsgesicherte Abrechnung der elektronischen Verordnung ist diese gesondert zu kennzeichnen. Da zur Umsetzung des Regelungsauftrags auch Änderungen der Technischen Anlagen der Richtlinien nach § 302, z. B. hinsichtlich der Datenaustauschformate, erforderlich sein können, ist für die notwendigen Anpassungen in den Richtlinien nach § 302 ein Zeitraum von mindestens zwölf Monaten nach Abschluss der bundesmantelvertraglichen Vereinbarung erforderlich. Dies ist bei der vorgesehenen Frist zur Anpassung der Richtlinien nach § 302 SGB V aufgrund der erforderlichen wechselseitigen Abhängigkeiten zu den Vereinbarungen nach § 86, 125, 127 zu berücksichtigen. Auf die Stellungnahmen zu den §§ 86, 125 und 127 wird verwiesen.

Im Hinblick auf den Bereich der Hilfsmittelversorgung ist zu berücksichtigen, dass er durch eine hohe Diversität der Leistungserbringer gekennzeichnet ist und die Einführung elektronischer Verordnungen im Hilfsmittelbereich zu einer Benachteiligung kleiner Betriebe und Anbieter führen könnte. Dies hätte zur Folge, dass die Versicherten dadurch in ihrer Leistungserbringerauswahl eingeschränkt würden. Während bei Apotheken, die neben Arzneimitteln auch Hilfsmittel abgeben, in der Regel eine anschlussfähige IT-technische Infrastruktur vorhanden ist, fehlt diese häufig noch bei Hilfsmittelleistungserbringern mit kleiner Be-

triebsgröße in speziellen Versorgungsbereichen. Hersteller und Händler von Medizinprodukten sind zudem nach der am 25. Mai 2017 in Kraft getretenen, aber erst ab dem 26. Mai 2020 geltenden und anzuwendenden Medical Device Regulation (MDR) zur Verwendung des sog. UDI-Code zur Produktidentifikation und Rückverfolgbarkeit von Produkten verpflichtet. Hiermit sind ebenfalls datentechnischen Anforderungen verbunden, deren Kompatibilität mit der Telematikinfrastruktur nicht geklärt ist und für die betroffenen Betriebe einen zusätzlichen Aufwand darstellen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Der Regelungsvorschlag b) zu § 302 wird wie folgt geändert:

In Absatz 3 werden nach den Wörtern „auf Datenträgern“ die Wörter „sowie das Verfahren bei der Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form für die Heil- und Hilfsmittelabrechnung bis zwölf Monate nach Inkrafttreten der bundesmantelvertraglichen Neuregelung eingefügt. Folgender Satz 2 wird ergänzt: „Die Verordnungen in elektronischer Form sind gesondert zu kennzeichnen.“

### **Vorbemerkung Datentransparenz**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuausrichtung der Datentransparenz. Hiermit wird eine wichtige Informationsgrundlage für die Versorgungsforschung, sowie die Planung und Steuerung der Versorgung besser als bisher erschlossen. Die Daten können dadurch nun deutlich früher und vollständiger bereitgestellt und genutzt werden. Durch die Übertragung der Aufgabe der Datensammelstelle an den GKV-Spitzenverband kann die bestehende Erfahrung im Umgang mit den Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung optimal zum Aufbau des Verfahrens genutzt werden.

Der Datenschutz für die Versicherten muss höchste Priorität im Verfahren der Datentransparenz haben. Der Gesetzgeber nutzt eine Fülle von Maßnahmen um den Schutz der sensiblen Daten zu erhöhen wie zum Beispiel die mehrfache Pseudonymisierung der Datensätze, hohe Zugangsvoraussetzungen zur Verarbeitung der Daten im Forschungsdatenzentrum, die Eingrenzung auf bestimmte Nutzungsberechtigte und bestimmte Nutzungszwecke, Geheimhaltungsverpflichtungen und Auflagen bei der Weitergabe von Daten. Durch ein Antragsregister wird eine Öffentlichkeit hergestellt, die neben den wissenschaftlichen Standards für Publikationen die Transparenz bei der Nutzung der Versichertendaten fördert. Daneben ist bei Fehlverhalten von Datennutzern neben einem Imageverlust auch mit einem Ausschluss aus dem Forschungsdatenzentrum bis hin zu Geld- und Freiheitsstrafen zu rechnen.

Die neue Datengrundlage wird von der Solidargemeinschaft finanziert und durch die Aufstockung auf die gesamten Kosten- und Leistungsdaten der Versicherten und den Aufbau eines Forschungsdatenzentrums hohe Kosten verursachen. Es wird von der epidemiologischen Forschung und der Versorgungsforschung erwartet, dass sie die neu aufzubauende Infrastruktur für die Verbesserung der Versorgung der Versicherten bestmöglich nutzt. Neben der Forschung sind auch die öffentlichen Institutionen des Gesundheitswesens berechtigt, die Daten für ihre gesetzlichen Aufgaben zu verwenden. Auch hier ermöglichen sich neue Bereiche und Potentiale für eine Verbesserung der Versorgung der Versicherten.

Die neuen gesetzlichen Regelungen tragen insbesondere den Bedürfnissen der Forschung Rechnung. Die Nutzung der Transparenzdaten ist dabei an ein Antragsverfahren mit Genehmigungsbescheiden geknüpft. Für eine in langfristigen Projekten planende wissenschaftliche Forschung kann dies akzeptabel ausgestaltet werden. Für die Nutzung im Rahmen der Durchführung gesetzlicher Aufgaben, die eine zeitnahe und flexible Datennutzung erfordern, wie zum Beispiel zur Vorbereitung und Umsetzung von Vergütungsvereinbarungen, zur Weiterentwicklung der sektorenübergreifenden Versorgung und Bedarfsplanung oder zur Erfüllung von gesetzlichen Berichtspflichten, ist dieses Verfahren zu schwerfällig. Die Vielzahl der gesetzlichen Aufgaben, die in kurzer Frist umgesetzt werden müssen, erfordert einen direk-

ten und schnellen Zugriff auf die Daten. Die von den Krankenkassen über den GKV-Spitzenverband als Datensammelstelle zu übermittelnden Daten sollten daher ohne Krankenkassenbezug und in anonymisierter Form vom GKV-Spitzenverband zur Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben genutzt werden dürfen.

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39

### **§ 303a Abs. 1 Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 1 führt den Begriff des Forschungsdatenzentrums ein. Die bisherige Bezeichnung „Datenaufbereitungsstelle“ entfällt. Daneben wird der bisherige Absatz 1 ergänzt um die Benennung des GKV-Spitzenverbandes als Datensammelstelle. Die Rechtsverordnung, mit der öffentliche Stellen des Bundes als Vertrauensstelle und Forschungsdatenzentrum bestimmt werden sollen, ist im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung zu treffen.

#### **B) Stellungnahme**

Mit der Umbenennung der bisherigen Datenaufbereitungsstelle in ein Forschungsdatenzentrum wird deutlich, dass die Stelle weiterentwickelt werden soll und ihr mehr Aufgaben als bisher zugewiesen werden. Die Aufgaben werden in § 303d Absatz 1 aufgelistet und an entsprechender Stelle kommentiert.

Die Übergabe der neuen Aufgabe der Datensammlung an den GKV-Spitzenverband wird begrüßt. Die gesetzlichen Krankenkassen und der GKV-Spitzenverband verfügen im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenerfüllung über ein breites Wissen und etablierte Strukturen in Bezug auf die Qualitätssicherung der Daten, den datenschutzkonformen und sicheren Umgang mit Daten und die technischen Voraussetzungen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39

**§ 303a Abs. 2 Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 2 wird im Vergleich zum derzeit gültigen Gesetz neu eingefügt. Er enthält die bisherige Regelung aus § 303 c Absatz 4 zur Vertrauensstelle und aus § 303 d Absatz 2 zur bisherigen Datenaufbereitungsstelle, jetzt Forschungsdatenzentrum.

**B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39

**§ 303a Abs. 3 Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 3 regelt, wie im derzeit gültigen Gesetz, die Finanzierung der Datentransparenz. Die entstehenden Kosten tragen die gesetzlichen Krankenkassen nach der Zahl ihrer Mitglieder.

**B) Stellungnahme**

Die bisherige Finanzierungsregelung wird unverändert übernommen.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39

### **§ 303a Abs. 4 Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Absatz 4 benennt die im Rahmen der Neuausrichtung der Datentransparenz zu regelnden Tatbestände, zu denen in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 2 (bisher: Datentransparenzverordnung) das Nähere geregelt werden soll.

Die zu regelnden Tatbestände sind der Datenumfang und das Verfahren zur Datenübermittlung von den gesetzlichen Krankenkassen und dem GKV-Spitzenverband, die Pseudonymisierung der Versichertendaten in der Vertrauensstelle und die Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum, die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums, insbesondere die Aufbereitung und die Zugänglichmachung, die Aufbewahrungsfristen der Transparenzdaten, die Evaluation und Weiterentwicklung der Datentransparenz sowie die Erstattung der Kosten einschließlich der zu zahlenden Vorschüsse.

#### **B) Stellungnahme**

Die Konkretisierung der zu regelnden Tatbestände durch eine Verordnung ist notwendig und wird begrüßt. Die Auflistung in Absatz 4 trägt zur Verständlichkeit bei. Im Rahmen der Rechtsverordnung sollten die folgenden Punkte berücksichtigt werden:

- Aufgrund des Umfangs der aufzubauenden Datenbestände wird empfohlen, einen schrittweisen Aufbau der unterschiedlichen Datentypen vorzusehen und diesen nach der Relevanz der Datentypen zur Erfüllung der Nutzungszwecke zu priorisieren. Die Zwecke der Datentransparenz sollten für die Bestimmung des Datenumfangs explizit referenziert werden.
- Die zeitlichen Übergänge zwischen dem bisherigen Betrieb der Datentransparenz, der Übergangsphase bis zur endgültigen Umsetzung der neuen erweiterten Datentransparenz im Endausbau sollten zur Vermeidung eines ressourcenintensiven Parallelbetriebs eindeutig festgesetzt werden.
- Bei der Festlegung der Details der Verfahrensarchitektur sollten geeignete Maßnahmen für das Ziel eines bestmöglichen Reidentifizierungsschutzes der Versichertendaten vorgesehen werden.
- Die Qualitätssicherung der Versichertendaten durch das Forschungsdatenzentrum ist eine neue Aufgabe. Für einen größtmöglichen Nutzeneffekt sollte eine Rückkopplung der

Erkenntnisse an die vorgelagerten Datenhalter sichergestellt sein, siehe auch Kommentierung zu den Aufgaben des Forschungsdatenzentrums nach § 303d.

- Die Ausgestaltung des Antragsregisters ist in Einklang mit gesetzlichen Vertraulichkeitsregelungen bei der Erfüllung gesetzlich übertragener Aufgaben zu bringen, daneben sollten Dritte, sowie Interessenkonflikte im Antragsregister offengelegt werden, siehe auch Kommentierung zu § 303d.
- Die Bearbeitungsdauer von Anträgen zur Erfüllung gesetzlicher Aufgaben muss die Einhaltung gesetzlich vorgegebener Fristen für die Aufgabenerfüllung gewährleisten, siehe auch Kommentierung zu § 303e Absatz 3.
- Die Zugänglichmachung von Einzeldatensätzen sollte nur in besonders begründeten Fällen und deren Verarbeitung nur unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums möglich sein. Erst nach Abschluss einer Erprobung kann erwogen werden, einen Zugriff auf Einzelangaben zusätzlich über Fernabfragen zu gewähren. Auch hier muss der Identitätsschutz der Versichertendaten gewahrt werden. Für die Klarstellung, dass pseudonymisierte Einzeldatensätze nur für die Verarbeitung zugänglich gemacht werden, sollte der Begriff der Bereitstellung gemieden werden, siehe auch Kommentierung zu § 303e Absatz 4.
- Die Verkürzung der Höchstfrist der Aufbewahrung von Einzeldatensätzen kann im Sinne der Datensparsamkeit ein sinnvolles Mittel sein, das Reidentifikationsrisiko zu minimieren. Die vollständige Datenspeicherung über die Höchstfrist von 30 Jahren ist zur Erfüllung der Zwecke der Datentransparenz nicht per se erforderlich und die Dateninhalte sollten dahingehend detailliert überprüft werden. Dabei sollten jedoch auch die Erfordernisse der Analyse längerer Krankheitsverläufe Beachtung finden. So erfordert die Abbildung der Behandlungsverläufe chronischer Krankheiten oder lebenslang wirksamer Gentherapien hinreichend lange Datenlängsschnitte.
- Die explizite Benennung der Aufgaben Evaluation und Weiterentwicklung wird begrüßt. Bei der Durchführung einer Evaluation sollten externe Experten mindestens partizipieren.
- Bei der näheren Regelung zur Erstattung der Kosten ist darauf zu achten, eine Re-Finanzierung durch Gebühren anzustreben. Außerdem ist die Planbarkeit der zu erstattenden Kosten zu gewährleisten.

**C) Änderungsvorschlag**

Bei der Stellungnahme handelt sich überwiegend um Empfehlungen zur Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2.

In § 303e Absatz 4 Nummer 4 wird das Wort „Bereitstellung“ durch „Zugänglichmachung“ ersetzt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39

### **§ 303b Abs. 1 Datenzusammenführung und –übermittlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 1 enthält eine Auflistung der von den Krankenkassen an den GKV-Spitzenverband zu liefernden Daten. Danach sollen für jeden Versicherten soziodemografische Angaben, Angaben zum Versicherungsverhältnis, Kosten- und Leistungsdaten, Angaben zum Vitalstatus und zum Sterbedatum sowie Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern an den GKV-Spitzenverband als Datensammelstelle geliefert werden. Die Daten sollen jeweils in Verbindung mit dem unveränderlichen Teil der einheitlichen Krankenversichertennummer des Versicherten oder einer anderen krankenkassenübergreifend eindeutigen Identifikationsnummer des Versicherten übermittelt werden. Die technische Ausgestaltung der Datenübermittlung von den Krankenkassen an die Datensammelstelle regelt der GKV-Spitzenverband spätestens bis zum 31. Dezember 2021. Gemäß Begründung des Gesetzestextes soll der neue Datenkörper die derzeit für den Risikostrukturausgleich erhobenen und für Zwecke der Datentransparenz übermittelten Daten umfassen.

#### **B) Stellungnahme**

Es wird begrüßt, dass der Rahmen für die durch die Kassen zu liefernden Daten im aktuellen Entwurf präzise bezeichnet wird. Die spezifische Festlegung zu Art und Umfang der zu übermittelnden Daten und die Fristen der Datenübermittlung werden in der Rechtsverordnung nach 303a Absatz 1 Satz geregelt.

Der Gesetzgeber stellt als personenidentifizierendes Merkmal zwei Möglichkeiten zur Auswahl: die direkt personenidentifizierende Krankenversichertennummer oder eine andere Identifikationsnummer. Das Datenübermittlungsverfahren und das Pseudonymisierungsverfahren für die Versichertendaten sollten mit dem Ziel, einen höheren Reidentifizierungsschutz zu erreichen, angepasst werden. Für die Erfüllung seiner Aufgaben ist die Übertragung eines direkt personenidentifizierenden Merkmales an den GKV-Spitzenverband nicht erforderlich. Die vom Gesetzgeber eröffnete Möglichkeit, die Krankenversichertennummer als Teil der Datenerlieferung zu übertragen, sollte daher gestrichen werden. Der allgemeine Begriff „Versichertenkennzeichen“ sollte durch den Begriff Pseudonym ersetzt werden, um zu verdeutlichen, dass es sich nicht um die Krankenversichertennummer handelt. Im Rahmen des Morbi-RSA-Verfahrens wird bisher ebenso auf die Übertragung der Krankenversichertennummer verzichtet und die Einzeldatensätze werden mit einem mit dem Bundesamt für die Sicherheit

in der Informationstechnik bestimmten Algorithmus mit 38stelligen Pseudonymen versehen. Mit diesem bereits etablierten Verfahren verbleiben direkt personenidentifizierende Merkmale bei der Krankenkasse und es wird vermieden, dass diese übertragen werden müssen und dass der GKV-Spitzenverband und die Vertrauensstelle direkt personenidentifizierende Merkmale erhalten.

Bei Vorliegen des erweiterten Datenangebots auf Grundlage der Kosten und Leistungsdaten ist es nicht sinnvoll, die derzeit zu liefernden Daten des Risikostrukturausgleichs weiter für Zwecke der Datentransparenz zu übermitteln. Gegenüber den umfassenderen Dateninhalten nach dem neuen § 303b Absatz 1 enthalten die Daten des Risikostrukturausgleichs keine relevanten weitergehenden Informationen und sind daher aus Gründen der Verwaltungseffizienz und Datensparsamkeit entbehrlich. Dies sollte in der Begründung eindeutig klargestellt werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In § 303b Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „dem unveränderlichen Teil der einheitlichen Krankenversicherungsnummer des Versicherten nach § 290 oder einer anderen krankenkassenübergreifend eindeutigen Identifikationsnummer des Versicherten (Versichertenkennzeichen)“ durch die Wörter „einem Versichertenpseudonym“ ersetzt.

Die Gesetzesbegründung sollte ebenfalls in diesem Sinne angepasst werden.

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39

**§ 303b Abs. 2 Datenzusammenführung und –übermittlung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 2 werden die Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes als Datensammelstelle benannt. Es sollen die Daten zusammengeführt und auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz geprüft werden. Auffälligkeiten sollen mit den datenliefernden Stellen geklärt werden.

**B) Stellungnahme**

Die Übergabe der neuen Aufgabe an den GKV-Spitzenverband wird begrüßt. Die gesetzlichen Krankenkassen und der GKV-Spitzenverband verfügen im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenerfüllung über ein breites Wissen und etablierte Strukturen in Bezug auf die Qualitätssicherung der Daten, den datenschutzkonformen und sicheren Umgang mit Daten und die technischen Voraussetzungen. Das Nähere zur Datenverarbeitung durch den GKV-Spitzenverband soll in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 geregelt werden.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39

### **§ 303b Abs. 3 Datenzusammenführung und –übermittlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 3 wird die Weiterleitung der Daten vom GKV-Spitzenverband an das Forschungsdatenzentrum und die Vertrauensstelle konkretisiert.

Dabei sollen die vorliegenden Daten ohne das Versichertenkennzeichen (Versichertenpseudonym) und stattdessen mit einer Arbeitsnummer gekennzeichnet von der Datensammelstelle an das Forschungsdatenzentrum übertragen werden. Die Vertrauensstelle wiederum erhält von der Datensammelstelle die Versichertenkennzeichen (Versichertenpseudonyme) und die zugeordneten Arbeitsnummern.

Daneben sind die Leistungserbringer zu pseudonymisieren.

Der GKV-Spitzenverband vereinbart mit dem Forschungsdatenzentrum sowie der Vertrauensstelle bis zum 31. Dezember 2021 das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung.

#### **B) Stellungnahme**

Es wird darauf hingewiesen, dass die Datensammelstelle keine direkt personenidentifizierenden Merkmale, wie die Krankenversicherungsnummer, erhalten sollte (siehe auch Stellungnahme zu § 303b Absatz 1). Bei der Datensammelstelle sollten Einzeldatensätze ausschließlich mit Versichertenpseudonymen vorliegen und nicht mit der Krankenversicherungsnummer.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In § 303b Absatz 3 Satz 1 wird das Wort „Versichertenkennzeichen“ durch das Wort „Versichertenpseudonym“ ersetzt.

In § 303b Absatz 3 Satz 3 werden nach der Angabe „Satz 1“ die Wörter „und zum von den Krankenkassen anzuwendenden Pseudonymisierungsverfahren“ eingefügt.

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39

**§ 303b Abs. 4 Datenzusammenführung und –übermittlung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 4 ist neu eingefügt. Es kann eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 beauftragt werden.

**B) Stellungnahme**

Die Möglichkeit einer Beauftragung einer Arbeitsgemeinschaft nach § 219 ist sinnvoll.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39

### **§ 303c Vertrauensstelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Absätze 1 bis 3 ersetzen den bisherigen Absatz 1 und enthalten Vorgaben zur Erstellung eines perioden- und leistungsbereichsübergreifenden Pseudonyms sowie die Datenlieferungen der Vertrauensstelle an das Forschungsdatenzentrum. Die Vertrauensstelle hat die Daten nach Übermittlung zu löschen. Der bisherige Absatz 2 ist in dem neuen Absatz in § 303a aufgegangen.

#### **B) Stellungnahme**

Das Nähere zur Pseudonymisierung der Versichertendaten und zur Übermittlung der Pseudonyme von der Vertrauensstelle an das Forschungsdatenzentrum soll in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 geregelt werden. Zum Schutz der Versichertendaten sollten die Löschfrist konkreter gefasst werden und die Daten spätestens nach zwölf Monaten gelöscht werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In § 303c Absatz 1 wird das Wort „Versichertenkennzeichen“ durch das Wort „Versichertenpseudonyme“ ersetzt.

In § 303c Absatz 2 Satz 2 wird an beiden Stellen das Wort „Versichertenkennzeichen“ durch das Wort „Versichertenpseudonym“ ersetzt.

In § 303c Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort „Pseudonyme“ die Wörter „spätestens nach 12 Monaten“ eingefügt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39

### **§ 303d Forschungsdatenzentrum**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der weitgehend neu gefasste Paragraph regelt die Belange des Forschungsdatenzentrums. Absatz 1 listet die allgemeinen Aufgaben des Forschungsdatenzentrums auf. Absatz 2 bestimmt, dass das Forschungsdatenzentrum im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und dem Bundesministerium für Gesundheit einen beratenden Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten einrichten soll. Nach Absatz 3 sind die versichertenbezogenen Einzelangaben spätestens nach 30 Jahren zu löschen. Nach derzeit gültigem Recht sind die Daten der Datenaufbereitungsstelle zu löschen, sobald diese für die Erfüllung ihrer Aufgaben nicht mehr erforderlich sind.

Die bereits bestehenden Aufgaben der Aufbereitung und der Zurverfügungstellung der Daten werden gesetzlich ausgeweitet. Neu in der gesetzlichen Auflistung sind die Qualitätssicherung der Daten, die Antragsprüfung, die Zugänglichmachung der Daten, die Minimierung des spezifischen Reidentifikationsrisikos, der Aufbau und die Pflege eines öffentlichen Antragsregisters, die Evaluation und Weiterentwicklung des Datentransparenzverfahrens, die Beratung und Schulung der Nutzungsberechtigten sowie die Förderung der wissenschaftlichen Erschließung der Daten.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Weiterentwicklung der Datenaufbereitungsstelle in ein Forschungsdatenzentrum. Damit verbunden ist die Erwartung, dass die zur Verfügung gestellten Daten deutlich besser als bisher zur Erfüllung der Aufgaben gemäß § 303e Absatz 2 sowie zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten genutzt werden können. Es wird darauf hingewiesen, dass auch zu Schulungsmaßnahmen ausschließlich anonymisierte Daten zur Verfügung gestellt werden sollten.

Die Qualitätssicherung der Daten ist im Vergleich zum bisherigen Gesetzestext eine neu genannte Aufgabe, die das Forschungsdatenzentrum übernehmen soll. Damit diese bestmöglich ausgestaltet werden kann, muss eine Rückkopplung der Erkenntnisse an die vorgelagerten Datenhalter sichergestellt werden. Die Qualitätssicherung im Forschungsdatenzentrum setzt auf die Prüfung auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz bei der Datensammelstelle auf. Daher sollte die Datensammelstelle in die Prüfung der Datenqualität im FDZ eingebunden werden.

Die Angaben für das Antragsregister sind derzeit für die Nutzungsberechtigten freiwillig und erfolgen zwölf Monate nach Abschluss des Antragsverfahrens. Für die beabsichtigte Neuregelung sollte aus Gründen des Vertrauensschutzes die Klarstellung erfolgen, dass die Gesetzesänderung nicht rückwirkend für bereits gestellte oder bewilligte Anträge gültig ist. Die Ausgestaltung des Antragsregisters ist in Einklang mit gesetzlichen Vertraulichkeitsregelungen bei der Erfüllung gesetzlich übertragener Aufgaben zu bringen. Dies sollte in der Begründung klargestellt werden. Laut Gesetzestext soll das Register Informationen zu den antragstellenden Nutzungsberechtigten, den Vorhaben, für die Daten beantragt wurden und deren Ergebnissen enthalten. Hier sollte eine Klarstellung erfolgen, dass nicht das Ergebnis der Datenverarbeitung in Form von Kennzahlen veröffentlicht wird, sondern das Ergebnis der Antragstellung. Zu den genannten Angaben sollten unbedingt auch die Nennung von Dritten, die in die Antragsstellung und Datenauswertung involviert sind, sowie Interessenkonflikte, bedingt durch externe Finanzierungsquellen oder institutionelle Verbindungen, offengelegt werden.

Das Nähere zur Höchstfrist für die Aufbewahrung der versichertenbezogenen Einzeldatensätze im Forschungsdatenzentrum soll in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 geregelt werden. Die Dateninhalte sollten dahingehend überprüft werden, ob ihre vollständige Datenspeicherung über die Höchstfrist von 30 Jahren zur Erfüllung der Zwecke der Datentransparenz erforderlich ist.

Das Nähere zur Evaluation und Weiterentwicklung der Datentransparenz durch das Forschungsdatenzentrum soll in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 geregelt werden. Bei der Durchführung einer Evaluation sollten externe Experten mindestens partizipieren.

Das Nähere zur Erstattung der Kosten soll in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 geregelt werden. Es sollte eine Re-Finanzierung durch die Antragsteller angestrebt und eine Planbarkeit der vom GKV-Spitzenverband zu erstattenden Kosten gesichert sein.

### **C) Änderungsvorschlag**

In § 303d Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden nach dem Wort „Daten“ die Wörter „gemeinsam mit der Datensammelstelle“ eingefügt.

In § 303d Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 werden die Wörter „und deren Ergebnissen“ gestrichen und durch die Wörter „zu den Dritten nach § 303e Absatz 5 Satz 1 Nummer 2, zu Interessenkonflikten und dem Ergebnis des Verfahrens“ ersetzt.

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39

**§ 303e Abs. 1 Datenverarbeitung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 1 und 2 nennen die nutzungsberechtigten Institutionen und die Zwecke der Datenverarbeitung. Der bisher geltenden Liste der Nutzungsberechtigten werden öffentlich geförderte außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und die oder der Beauftragte der Landesregierungen für die Belange der Patientinnen und Patienten hinzugefügt.

**B) Stellungnahme**

Die Aufnahme ist sachgerecht.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39

### **§ 303e Abs. 2 Datenverarbeitung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 2 nennt die Zwecke der Datenverarbeitung. Die genannten Zwecke bleiben weitestgehend unverändert, die Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung wird in die Aufzählung als Nummer 7 neu aufgenommen. Das die Aufzählung einleitende Wort „insbesondere“ des bisher gültigen Gesetzestextes wird gestrichen. Dem gegenüber wird der Zweck „Forschung“ unter Nummer 4 explizit genannt und die bereits dort aufgelisteten Analysemöglichkeiten mit „insbesondere“ eingeleitet. Dadurch erfolgt eine Öffnung der Nutzungszwecke explizit für Forschungszwecke.

#### **B) Stellungnahme**

Die unter Nummer 1 ff genannten Zwecke wurden in den bisher gültigen Gesetzestexten mit dem Wort „insbesondere“ eingeleitet. Diese Einleitung zur Erläuterung der Zwecke ist im aktuellen Gesetzesentwurf weggefallen.

Für die Klarstellung, dass die rechtsgültigen Nutzungszwecke der Datentransparenzdaten für die antragsberechtigten Institutionen nach Absatz 1 weiterhin gelten, sollte die Aufzählung erweitert werden. In der Begründung des § 303e Absatz 2 SGV des GKV-VStG wurde als eine mögliche Voraussetzung für die berechnete Datenverarbeitung und -nutzung eine der nutzungsberechtigten Stelle zugewiesene Aufgabe genannt, zu deren Erfüllung die jeweiligen Daten benötigt werden (BT-Drs. 17/6906, S. 100). Es wird vorgeschlagen, die gesetzlich zugewiesenen Aufgaben für die Nutzungsberechtigten nach Absatz 1 direkt in die Aufzählung aufzunehmen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In § 303e Absatz 2 Satz 1 wird die Nummer 8 ergänzt: „8. Erfüllung einer ihnen gesetzlich zugewiesenen Aufgabe“.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39

### **§ 303e Abs. 3 Datenverarbeitung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Gemäß Absatz 3 haben Nutzungsberechtigte in ihrem Antrag Umfang und Struktur der beantragten Daten und ihre Erforderlichkeit nachvollziehbar darzulegen. Es wird klargestellt, dass bei nachvollziehbarer Erforderlichkeit auch die Übermittlung von anonymisierten und aggregierten Daten mit kleinen Fallzahlen möglich ist. Diese Klarstellung wird insbesondere für Forschungsvorhaben betont.

#### **B) Stellungnahme**

Die Antragsteller werden im Vergleich zur bisherigen gesetzlichen Regelung stärker in die Pflicht genommen, nachvollziehbar Bedarfe zu begründen und zu erläutern, warum Form und Umfang der Daten erforderlich sind. Diese Regelung lässt eine Straffung der Verwaltungsabläufe durch eine Entlastung des Forschungsdatenzentrums bei den Prüfaufgaben erwarten und wird daher befürwortet.

Der GKV-Spitzenverband fordert eine dem Nutzungszweck adäquate Differenzierung in Bezug auf Antragsaufwand und -bearbeitungsdauer. An den Begründungsaufwand von Datennutzungsanträgen für universitäre Forschungsvorhaben zu wissenschaftlichen Fragestellungen sind andere Maßstäbe anzulegen als an Datennutzungsanträge für die Erfüllung gesetzlicher Aufgaben. Für Datenanträge für die gesetzliche Aufgabenerfüllung sollte aufgrund des durch gesetzliche Vorgaben geprägten Zuschnitts der Datenanfragen ein verminderter Antragsbegründungsmaßstab gelten. Auch der bürokratische Aufwand sollte auf ein Mindestmaß reduziert werden. Die Bearbeitungsdauer von Anträgen zur Erfüllung gesetzlicher Aufgaben muss zudem die Einhaltung gesetzlich vorgegebener Fristen für die Aufgabenerfüllung gewährleisten. Dies gilt sowohl für die Vorbereitung, die Vereinbarung als auch die Evaluation bzw. das Monitoring von zu treffenden Vereinbarungen oder Festlegungen. Es ist ein entsprechender Regelungsauftrag für die Rechtsverordnung aufzunehmen. Für die Wahrnehmung der gesetzlichen Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes ist darüber hinaus ein direkter und flexibler Datenzugriff notwendig, siehe auch Kommentierung zum Änderungsbedarf des § 217f.

Auch bei der Aggregation für kleine Fallzahlen muss der Datenschutz der Versicherten gewahrt bleiben. Es muss jedoch, insbesondere bei seltenen Erkrankungen, auch möglich sein,



anonymisierte und aggregierte Daten mit kleinen Fallzahlen zu erhalten. Gerade die epidemiologische Forschung zu seltenen Leiden kann von der Zusammenführung der krankenkassenübergreifenden Informationen profitieren.

**C) Änderungsvorschlag**

In § 303e Absatz 3 wird nach dem ersten Satz folgender Satz eingefügt:

„Die Prüfung nach Satz 1 entfällt, sofern die Daten zur Erfüllung einer gesetzlich zugewiesenen Aufgabe nach § 303e Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 beantragt wurden.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39

### **§ 303e Abs. 4 Datenverarbeitung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 4 regelt die Bereitstellung von pseudonymisierten Einzeldaten an die Nutzungsberechtigten. Einzeldaten können den Nutzungsberechtigten zur Verarbeitung bereitgestellt werden, wenn ein Zugriff für die erfolgreiche Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlich ist. Auch hier muss die Erforderlichkeit vom Antragsteller nachvollziehbar dargelegt werden. Die Bereitstellung erfolgt nur an Personen, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen oder zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. Durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen muss sichergestellt sein, dass die Verarbeitung durch den Nutzungsberechtigten auf das erforderliche Maß beschränkt und ein Kopieren der Daten verhindert werden kann.

Bei der Verarbeitung sollen dem Nutzungsberechtigten die Pseudonyme nicht sichtbar gemacht werden. Laut Gesetzesbegründung kommen für die Bereitstellung von pseudonymisierten Einzeldatensätzen als Verfahren der Zugriff an einem Gastarbeitsplatz in den Räumen des Forschungsdatenzentrums oder ein gesicherter Fernzugriff in Frage. Das Bundesministerium für Sicherheit und Informationstechnik soll gemäß Begründung in die Entwicklung der Verfahren einbezogen werden.

#### **B) Stellungnahme**

Das Forschungsdatenzentrum hat nach § 303d Absatz 1 Nummer 4 unter anderem die Aufgabe, die beantragten Daten den Nutzungsberechtigten zugänglich zu machen. In § 303e werden die unterschiedlichen Möglichkeiten zur Umsetzung geregelt. Absatz 3 regelt die Übermittlung von Daten in anonymisierter und aggregierter Form. Absatz 4 regelt die Verarbeitung von pseudonymisierten Einzeldatensätzen unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums durch den Nutzungsberechtigten, insbesondere zur Analyse und zur Herstellung von zusammengefassten Daten.

Für die Regelung dieses Lesezugriffs wird in Absatz 4 der Begriff der „Bereitstellung“ gewählt. Es wird vorgeschlagen, auch in Absatz 4 und in dem darauf bezugnehmenden § 303a Absatz 4 Nummer 4 die Formulierung „zugänglich machen“ zu verwenden. Dies dient der Vereinheitlichung und Klarstellung, dass keine Übermittlung (z. B. im Sinne von § 67d SGB X) von pseudonymisierten Einzeldatensätzen an den Nutzungsberechtigten vorgenommen wird, wie es in der Begründung deutlich formuliert ist.

Auch der in der Begründung genannte Einbezug des Bundesministeriums für Sicherheit in der Informationstechnik für die Entwicklung der Verfahren nach Satz 2 Nummer 2 sollte direkt im Gesetzestext verankert werden.

Als weitere Maßnahme zur Erhöhung des Versichertendatenschutzes unterliegen die Antragsteller einer Geheimhaltungsverpflichtung. Außerdem ist das Ausblenden der von der Vertrauensstelle hergestellten Pseudonyme für die Verarbeitung ein weiteres Mittel, um den Datenschutz zu erhöhen und wird begrüßt. Zur Klarstellung sollte die Referenz auf die Pseudonyme nach § 303c Absatz 1 in den Satz eingefügt werden.

### **C) Änderungsvorschlag**

In § 303e Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „bereitstellen“ durch die Wörter „zugänglich machen“ ersetzt.

In § 303e Absatz 4 Satz 2 wird das Wort „stellt“ durch das Wort „macht“ und das Wort „bereit“ durch das Wort „zugänglich“ ersetzt.

In § 303e Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 und 2 und in Satz 3 wird jeweils das Wort „bereitgestellt“ durch die Wörter „zugänglich gemacht“ ersetzt.

In § 303e Absatz 4 Satz 2 werden hinter dem Wort „Pseudonyme“ die Wörter „nach § 303c Absatz 1“ eingefügt.

In § 303e Absatz 4 wird hinter Satz 2 eingefügt: „Bei der Entwicklung, Erprobung und Festlegung der Verfahren ist das Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik einzubeziehen.“

In § 303e Absatz 4 wird als letzter Satz angefügt: „Einzeldatensätze werden nicht an Nutzungsberechtigte übermittelt.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39

### **§ 303e Abs. 5 Datenverarbeitung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In dem neuen Absatz 5 werden die Einschränkungen für die Nutzung der Daten, die entweder aggregiert und anonymisiert nach Absatz 3 oder zur Verarbeitung als Einzeldatensätze nach Absatz 4 zugänglich gemacht werden, genannt.

Eine andere als die genehmigte Verwendung sowie eine unbefugte Weitergabe der nach § 303d Absatz 3 und 4 zugänglich gemachten Daten werden in Absatz 5 untersagt. Es wird geregelt, dass die Weitergabe an Dritte nur für die beantragten Nutzungszwecke erfolgen darf und vom Forschungsdatenzentrum genehmigt werden muss. Die Herstellung eines Personenbezugs wird untersagt. Die Nutzungsberechtigten werden gesetzlich verpflichtet, dem Forschungsdatenzentrum die unbeabsichtigte Herstellung eines Personenbezugs zu melden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Klarstellung der Nutzungseinschränkung der nach § 303d zugänglich gemachten Daten gemäß Absatz 5 wird befürwortet, jedoch sollten die Nutzungsberechtigten im Rahmen eines gesonderten Neuantrags die Daten auch für weitere Nutzungszwecke nutzen können. In Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 werden Regelungen zu den Voraussetzungen für die Weitergabe von den nach Absatz 3 oder 4 zugänglich gemachten Daten an Dritte getroffen. Da es sich bei dem Zugangsweg nach Absatz 4 gemäß den Gesetzesmaterialien um Zugangswege unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums handelt, wie beispielsweise Gastarbeitsplätze oder Fernzugriffe, ist die Weitergabe von Daten in Bezug auf die Daten nach Absatz 4 ausgeschlossen. Eine Weitergaben von anonymisierten und aggregierten Daten nach Absatz 3 an Dritte zum Zwecke der Beratung ist sinnvoll. Hier wird im Gesetzestext explizit klargestellt, dass Dritte im Auftrag des Antragstellers ausschließlich zum Zweck der Beratung hinsichtlich des beantragten Nutzungszwecks Daten einsehen können. Es sollte klargestellt werden, dass Voraussetzung für die Genehmigung des Forschungsdatenzentrums ist, dass die Dritten namentlich bekannt sind. Die Dritten sollten überdies im Antragsregister aufgeführt werden, siehe auch Kommentierung zu § 303d Absatz 1 Satz 1 Nummer 6. Nutzungsberechtigte sollten gewährleisten, dass Dritte nach Abschluss der Beratung die Daten datenschutzkonform löschen. Das Verbot der Herstellung eines Personenbezugs auf Basis der zugänglich gemachten Daten ist sinnvoll und erforderlich.

Die genannten Einschränkungen in Absatz 5 sind zum Schutz der Gesundheitsdaten teilweise sanktionsbewehrt. Siehe dazu die Kommentierung zu § 307b Absatz 1.

### **C) Änderungsvorschlag**

§ 303e Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 wird nach dem Wort „Weitergabe“ die Wörter „der nach Absatz 3 zugänglich gemachten Daten“ eingefügt und vor dem Wort „Dritten“ das Wort „benannten“ eingefügt.

In § 303e Absatz 5 wird als Satz 5 hinzugefügt: „Dabei hat der Nutzungsberechtigte den Dritten zu verpflichten, dass eine Datenverarbeitung durch die Dritten für andere Zwecke ausgeschlossen ist und die Daten nach Abschluss der Beratung datenschutzkonform gelöscht werden.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39

### **§ 303e Abs. 6 Datenverarbeitung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Wenn die zuständige Datenschutzbehörde Verstöße gegen datenschutzrechtliche Vorschriften oder Auflagen des Forschungsdatenzentrums feststellt, und eine Sanktion gemäß Artikel 83 der Verordnung (EU) 2013/679 festlegt, informiert sie das Forschungsdatenzentrum, welches den Nutzungsberechtigten für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren vom Datenzugang ausschließt.

#### **B) Stellungnahme**

Die gemäß Absatz 6 festgelegte Sanktionierung ist sinnvoll. Auch die Flexibilisierung mit der Formulierung des Ausschlusses von bis zu zwei Jahren wird begrüßt. Es sollte allerdings klar gestellt werden, dass diese nicht nur für nutzungsberechtigte Einzelpersonen, sondern auch die gesamte Institution, bei der die nutzungsberechtigte Person beschäftigt ist, gelten kann.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39

### **§ 303f Entgeltregelung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Entgeltregelung in § 303f hält an der bisherigen Regelung mittels Rechtsverordnung fest und verankert diese gesetzlich. Die bisher von Gebühren befreiten Institutionen bleiben weiterhin befreit und die Gebühren dürfen die finanziellen Aufwände nicht übersteigen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird zum Erlass der Verordnung ermächtigt und kann die Ermächtigung an das Forschungsdatenzentrum übertragen.

#### **B) Stellungnahme**

Es wird begrüßt, dass die bereits bestehende Gebührenbefreiung der Kassen, ihrer Verbände, des GKV-Spitzenverbandes sowie des Bundesministeriums für Gesundheit in den Gesetzestext aufgenommen wird. Auch die Auflage, dass die Einnahmen die Auslagen nicht übersteigen sollten, wird aus der derzeit gültigen Rechtsverordnung übernommen und in den Gesetzestext gehoben.

Es sollte zusätzlich deutlich werden, dass zur finanziellen Deckung des Verwaltungsaufwandes auch die neuen Aufgaben des Forschungsdatenzentrums berücksichtigt werden. Direkt zurechenbare Kosten sollten durch die Antragsteller finanziert werden, wie beispielsweise Schulungen und Beratungen.

Als Kostenträger der Umsetzung der Datentransparenz sollten die Krankenkassen durch den GKV-Spitzenverband in den Prozess zur Gebührenfestlegung – insbesondere angesichts der nach Einschätzung des Gesetzgebers deutlich höheren Ausgaben – eingebunden werden, unabhängig davon, ob die Gebührenfestlegung auf das noch zu bestimmende Forschungsdatenzentrum übertragen wird oder beim Bundesministerium für Gesundheit bleibt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 303f Absatz 1 Satz 1 wird ergänzt: „, insbesondere der Aufgaben des Forschungsdatenzentrums nach § 303d Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, 4, 5, 8 und 9.“

Am Absatzende wird Satz 3 angefügt: „Die Rechtsverordnung erfolgt im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 11.10.2019  
zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation  
(Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG)  
Seite 144 von 177

Ein weiterer Änderungsvorschlag zur besseren Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten findet sich unter Ergänzende Änderungsvorschläge zu § 217f Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen.



**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 40

**§ 304 Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Änderung wird die zulässige Speicherdauer u. a. von Daten nach § 295 Abs. 1a, 1b und 2 SGB V von 4 auf zehn Jahre erhöht.

**B) Stellungnahme**

Die Änderung und die Begründung hierfür sind nachvollziehbar. Der Nutzen (bessere und aussagekräftigere Analysemöglichkeiten) überwiegt gegenüber dem höheren Speicheraufwand (mehr Speicherplatzbedarf).

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 41

### **§ 307b Abs. 1 Strafvorschriften**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Änderung wird, wer entgegen § 303e Abs. 5 Satz 1 Nr. 2 SGB V Daten weitergibt oder entgegen § 303e Abs. 5 Satz 4 SGB V die dort genannten Daten zweckwidrig verarbeitet mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft. § 303e Abs. 5 Satz 1 Nr. 2 SGB V bezieht sich dabei auf die (in den strafbaren Fällen unbefugte) Weitergabe von durch das Forschungsdatenzentrum bereitgestellten Daten an nicht berechtigte Dritte, § 303e Abs. 5 Satz 4 SGB V auf eine Verarbeitung, die zum Ziel hat, den (nicht vorhandenen) Personenbezug dieser Daten wiederherzustellen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Änderung ist nachvollziehbar. Gleichzeitig wird durch den Gesetzgeber eingeräumt, dass entsprechende Risiken bestehen und durch § 303e SGB V erst geschaffen werden. Insbesondere bei den Datenverarbeitungen, bei denen dem Antragsteller Zugriff auf Einzeldatensätze gewährt wird, dient die Strafandrohung dem Schutz der sensiblen Daten. Es ist jedoch nicht ersichtlich, warum die Nutzung der Daten zu unerlaubten Zwecken aus der Strafandrohung ausgenommen wird. Auch bei Verarbeitung zu jedwedem unerlaubten Zweck, und nicht nur bei Herstellung eines Personenbezugs, sollte eine Bestrafung eindeutig gesetzlich möglich sein.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In § 307b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „Nummer 2“ gestrichen und vor dem Wort „weitergibt“ die Wörter „nutzt oder“ eingefügt.

## **Artikel 2 (Änderung Bundespflegesatzverordnung)**

### **§ 5 Vereinbarung von Zu- und Abschlägen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die neue Regelung in § 5 Abs. 5 BPfIV sieht vor, dass auch psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser und Fachabteilungen jeweils einen Abschlag in Höhe von einem Prozent des Rechnungsbetrages für jeden voll- und teilstationären Fall zu zahlen haben, wenn sie ihrer Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastuktur nach § 291 Abs. 2c Satz 4 SGB V nicht nachkommen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Unverständlich ist, dass die Regelung die ambulanten Leistungsbereiche und die stationsäquivalenten Behandlungen 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 und stationsäquivalenten Behandlungen entsprechend behandelt werden. Auch bei den ambulanten Leistungen ist analog zum niedergelassenen Bereich ein Abschlag in Höhe von einem Prozent des Rechnungsbetrages vorzunehmen.

Zudem ist sicherzustellen, dass im Rahmen des elektronischen Abrechnungsverfahrens eine Prüfung der Anbindung der Krankenhäuser an die Telematikinfrastuktur erfolgen kann.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In Satz 1 ist folgende Passage zu ergänzen (KHEntgG gilt nicht für Psych):

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

## **Artikel 3 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

### **§ 5 Vereinbarung und Abrechnung von Zu- und Abschlägen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die neue Regelung in § 5 Abs. 3e KHEntgG sieht vor, dass die Vertragsparteien vor Ort für die Zeit ab dem 01.01.2022 einen Abschlag in Höhe von einem Prozent des Rechnungsbetrages für jeden voll- und teilstationären Fall zu vereinbaren haben. Hierdurch werden Krankenhäuser sanktioniert, die ihrer Verpflichtung nach § 291 Abs. 2c Satz 4 SGB V, sich bis zum 01.01.2021 an die Telematikinfrastruktur anzuschließen, nicht nachkommen. Damit wird der Abschlag ein Jahr nach dem Zeitpunkt wirksam, zu dem sich die Krankenhäuser an die Telematikinfrastruktur anzuschließen haben. Nach Satz 3 hat der GKV-Spitzenverband gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft die näheren Einzelheiten zur Umsetzung des Abschlages, u. a. die Erhebungsdauer, in einer gesonderten Vereinbarung nach § 291a Abs. 7a Satz 3 SGB V zu regeln.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Unverständlich ist, dass die Regelung die ambulanten Leistungsbereiche der 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 Rechnungsbetrages vorzunehmen.

Zudem ist sicherzustellen, dass im Rahmen des elektronischen Abrechnungsverfahrens eine Prüfung der Anbindung der Krankenhäuser an die Telematikinfrastruktur erfolgen kann.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In Satz 1 ist folgende Passage zu ergänzen:

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

## **Artikel 4 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 1

### **§ 17 Richtlinien der Pflegekassen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neuregelung in § 17 Absatz 1a SGB XI wird der GKV-Spitzenverband ermächtigt und verpflichtet, die Pflegeberatungs-Richtlinien um Regelungen für eine einheitlich durchzuführende elektronische Dokumentation der Pflegeberatung nach § 7a SGB XI und den elektronischen Austausch dieser Dokumentation sowohl mit der Pflegekasse als auch mit den an der Pflege, Betreuung und Behandlung beteiligten Pflegekräften, Ärzten und Ärztinnen und nicht-ärztlichen Leistungserbringern sowie den Pflegeeinrichtungen und Beratungsstellen der Kommunen zu ergänzen. Die am Versorgungsprozess des Versicherten Beteiligten sollen damit unmittelbar Hinweise in einem standardisierten Format erhalten, sodass notwendige Anpassungen der medizinischen oder pflegerischen Versorgung vorgenommen und die Patientensicherheit gesteigert werden können. Gemäß der Gesetzesbegründung wird die Einwilligung des/der Versicherten vorausgesetzt. Die Ergänzung der Pflegeberatungs-Richtlinien soll bis zum 31. Juli 2020 unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorgenommen werden.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt das Bestreben, Verwaltungsprozesse durch Digitalisierung zu vereinfachen, die an der Beratung und Versorgung von Pflegebedürftigen Beteiligten an die Telematikinfrastruktur anzubinden und einheitliche Standards in der Dokumentation der Pflegeberatung sowie den elektronischen Austausch dieser Dokumentation mit den am Versorgungsprozess des Versicherten Beteiligten einzuführen bzw. weiterzuentwickeln. Die Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes zur einheitlichen Durchführung der Pflegeberatung nach § 7a SGB XI (Pflegeberatungs-Richtlinien) in der Fassung vom 7. Mai 2018 sehen in Abschnitt 2.3.2 bereits eine elektronische Dokumentation der wesentlichen Inhalte der Pflegeberatung nach einheitlichen Anforderungen für den Versorgungsplan, dem Kernstück der Pflegeberatungsdokumentation, vor. Der GKV-Spitzenverband begrüßt den in der Begründung zu Artikel 4 ergänzten Hinweis, dass sich die konkreten Inhalte sowie der Umfang des Versorgungsplans wie bisher an der individuellen Versorgungslage und den Vorstellungen des/der Anspruchsberechtigten orientieren. Damit wird dem in den Richtlinien verankerten Grundsatz Rechnung getragen, dass unterschiedliche Bedarfe und individuelle Gegebenheiten bei jeder Pflegeberatung Berücksichtigung finden müssen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands müssen hinsichtlich der zu ergänzenden datenrelevanten Regelungen datenschutzrechtliche Aspekte Berücksichtigung finden. In der Begründung zur Neuregelung des § 17 Absatz 1a SGB XI wurde nachträglich die „Einwilligung des/der Versicherten“ für die Weiterleitung elektronischer Dokumentationen der Pflegeberatung an die am Versorgungsprozess des Versicherten Beteiligten verankert. Die Ergänzung in der Gesetzesbegründung „nach Einwilligung des/der Versicherten“ begrüßt der GKV-Spitzenverband. Allerdings fehlt es diesbezüglich an einer Klarstellung auch im Gesetzestext. Vergleichbare Regelungen erfordern explizit die Zustimmung der Versicherten (vgl. § 37 Absatz 4 Satz 1 SGB XI und § 18 Absatz 6a Satz 1 SGB XI). Der GKV-Spitzenverband hält es daher aufgrund der Vergleichbarkeit der Interessenlage der genannten Normen mit der Neuregelung in § 17 Absatz 1a SGB XI, im Sinne des Datenschutzes sowie unter Berücksichtigung der Stärkung der Rechte der Versicherten für notwendig, nicht nur in der Gesetzesbegründung, sondern auch in § 17 Absatz 1a Satz 4 SGB XI die vorausgesetzte Einwilligung zu normieren.

### **C) Änderungsvorschlag**

§ 17 Absatz 1a SGB XI 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 der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 31. Juli 2020 die Pflegeberatungs-Richtlinien um Regelungen für eine einheitlich durchzuführende elektronische Dokumentation der Pflegeberatung nach § 7a und für den elektronischen Austausch dieser Dokumentation nach Einwilligung der versicherten Person sowohl mit der Pflegekasse als auch mit den beteiligten Ärzten und Ärztinnen 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.“

## **Artikel 4 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 2

### **§ 106b Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Ergänzung des § 106b regelt die Finanzierung der Einbindung ambulanter und stationärer Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur. Den Einrichtungen, die sich an die Telematikinfrastuktur anschließen wollen, werden ab dem 1. Juli 2020 die Anschluss- und Betriebskosten, die im Zusammenhang mit dem Anschluss und der Nutzung der Telematikinfrastuktur entstehen, erstattet. Im ambulanten Bereich soll dies anteilig von den gesetzlichen Krankenkassen und der sozialen Pflegeversicherung geleistet werden. Der jeweilige Kostenanteil soll sich aus dem Verhältnis der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für die häusliche Krankenpflege zu den Ausgaben der sozialen Pflegeversicherung für Pflegesachleistungen im ambulanten Bereich ergeben. Dazu wird das Nähere für eine Umlage der Kostenanteile vom GKV-Spitzenverband bestimmt. Das Abrechnungsverfahren für die Kostenerstattungen vereinbart der GKV-Spitzenverband mit den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene bis zum 31. März 2020.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Möglichkeit der Anbindung der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastuktur.

Gemäß § 106b Absatz 1 „erhalten die ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen ab dem 1. Juli 2020 von der Pflegeversicherung [...] Erstattungen“. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die Formulierung „von der Pflegeversicherung“ nicht konkret genug. Sofern es sich hier um Mittel des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung handelt, bedarf es einer gesetzlichen Präzision.

Zur Anbindung der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastuktur sind die Zugriffsregelungen in §291a Abs. 4 Nr. 2 SGB V aufzunehmen. Zwar hat ein Arzt mittels seines Heilberufsausweises das Recht, auf die Daten der elektronischen Patientenakte zuzugreifen, jedoch besteht aufgrund der fehlenden Zugriffsrechte keine gesetzliche Grundlage für die Anbindung der Pflegeeinrichtung an die Telematikinfrastuktur. Daher sind die Zugriffsregelungen aus dem Referentenentwurf wiederaufzunehmen.

Neben der Vereinbarung des Erstattungsverfahrens zwischen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene ist es zwingend erforderlich, auch die Anspruchsvoraussetzungen zu vereinbaren, weil die in der

Finanzierungsvereinbarung zwischen KBV und GKV-Spitzenverband festgelegten Anspruchsvoraussetzungen nicht ohne Weiteres auf die ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen übertragbar sind. Dies ermöglicht eine spezifische Ausstattung der betroffenen Einrichtungen. Darüber hinaus muss die Möglichkeit gegeben sein, innovative Verfahren zum Zugang zur Telematikinfrastuktur (zum Beispiel Nutzung eines Konnektors in einem Rechenzentrum durch mehrere Einrichtungen) abweichend von der Vereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zu vereinbaren.

Soweit sich ambulante Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastuktur anschließen, ist vorgesehen, dass die Krankenkassen und die soziale Pflegeversicherung diese Kosten anteilig tragen. Der jeweilige Kostenanteil ergibt sich aus dem Verhältnis der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für die häusliche Krankenpflege zu den Ausgaben der sozialen Pflegeversicherung für Pflegesachleistungen im ambulanten Bereich. Um die anteilige Kostentragung festlegen zu können, sind die jährlichen Ausgaben wiederkehrend zu ermitteln und entsprechende Verhältniszahlen zu berechnen. Das Verfahren ist somit sehr aufwendig und erfordert ein bürokratisches Berechnungsmodell. Um einem verwaltungsökonomischen Verfahren gerecht zu werden, schlagen wir eine hälftige Kostentragung zwischen den Krankenkassen und der sozialen Pflegeversicherung vor. Dies würde auch dem Umstand gerecht, dass die ambulanten Pflegedienste die Telematikinfrastuktur zur Erbringung der entsprechenden Leistungen der häuslichen Krankenpflege oder der Pflegesachleistungen zu gleichen Teilen in Anspruch nehmen. Darüber hinaus sind die Ausgaben der sozialen Pflegeversicherung zur Erbringung von Pflegesachleistungen und der Krankenkassen zur Erbringung von häuslicher Krankenpflege vor dem Hintergrund des gedeckelten Sachleistungsprinzips der Pflegeversicherung nicht der geeignete Maßstab.

Es ist vorgesehen, dass die Umlage zur Erstattung des Kostenanteils der Krankenkassen durch den GKV-Spitzenverband an die Pflegeversicherung gezahlt wird. Zur Verdeutlichung sollte klargestellt werden, dass die Umlage an den Ausgleichfonds der sozialen Pflegeversicherung zu entrichten ist. Aus diesem Grund ist eine gesetzliche Klarstellung angezeigt.

Des Weiteren weisen wir daraufhin, dass die ambulanten Pflegedienste, die ausschließlich einen Vertrag nach § 132a Abs. 4 SGB V abgeschlossen haben, ebenfalls die Möglichkeit der Anbindung an die Telematikinfrastuktur erhalten sollten.

### **C) Änderungsvorschlag**

In § 106b Absatz 1 Satz 1 wird „von der Pflegeversicherung“ ersetzt durch „aus den Mitteln des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung“. Als Satz 2 wird zudem eingefügt: „Näheres über das Verfahren zur Auszahlung der aus dem Ausgleichsfonds zu finanzierenden Mittel regeln



der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und das Bundesversicherungsamt durch Vereinbarung.“

In § 106b Absatz 1 Satz 1 werden vor den Wörtern „und stationären Pflegeeinrichtungen“ die Wörter „Pflegeeinrichtungen, die über einen Vertrag nach § 72 SGB XI oder § 132a Absatz 4 SGB V verfügen,“ ergänzt.

In § 106b Absatz 1 Satz 2 wird vor den Wörtern „Das Verfahren zur Erstattung“ die Wörter „Die Anspruchsvoraussetzungen, die Nutzung abweichender technologischer Verfahren, die nicht Bestandteil der Finanzierungsvereinbarung nach § 291a Absatz 7 Satz 5 des Fünften Buches für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte sind sowie“ eingefügt.

§ 106b Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die durch die Erstattung nach Absatz 1 entstehenden Kosten, soweit die ambulanten Pflegeeinrichtungen betroffen sind, tragen die Krankenkassen und die soziale Pflegeversicherung jeweils zu gleichen Teilen.“

§ 106b Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung an den Ausgleichfonds der Pflegeversicherung bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

Im § 291a Absatz 4 Satz 1 Nr. 2 Buchstabe f SGB V wird eingefügt:

„aa) Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzes über die Berufe in der Krankenpflege sind,

bb) Altenpflegerinnen und Altenpfleger, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Satz 1 des Gesetzes über die Berufe in der Altenpflege sind,

cc) Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzes über die Pflegeberufe sind.“

Nach dem Wort „zugreifen“ wird ein Semikolon und die Wörter „zur Versorgung im Sinne dieser Vorschrift gehört auch die pflegerische Versorgung nach dem Elften Buch“ eingefügt.

**Artikel 4 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3

**§ 108 Berechtigung des Versicherten für die ePA**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Zugriffsrechte des Versicherten auf die Daten in seiner elektronischen Patientenakte (ePA), die sich aus § 291a Absatz 5 Satz 8 und 9 ergeben, werden auch auf die Pflegekassen ausgeweitet.

**B) Stellungnahme**

Die Änderung ist sachgerecht.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 4 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 4

### **§ 125 Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrasturktur**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der geplanten wissenschaftlich gestützten Erprobung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrasturktur soll die für diesen Prozess notwendige Erarbeitung von Grundlagen für bundesweite Vereinbarungen unterstützt werden. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen bestimmt Ziele, Dauer, und Inhalte des Modellprogramms und organisiert die Durchführung und Finanzierung im Rahmen seiner Aufgaben nach § 8 Abs. 3 SGB XI.

#### **B) Stellungnahme**

Die Einrichtung eines Modellprogramms zur Einbindung ambulanter und stationärer Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrasturktur wird aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes begrüßt. Damit wird sichergestellt, dass die Erarbeitung von Standards des Informationsaustausches zwischen den Pflegeeinrichtungen und den anderen an der Versorgung beteiligten Akteuren praxisnah und mit Unterstützung begleitender wissenschaftlicher Evaluation erfolgt. Zugleich eröffnet das Modellprogramm die Möglichkeit der Entwicklung und Erprobung weiterer potenzieller Komponenten, die bislang nicht Bestandteil der definierten Anwendungen der Telematikinfrasturktur sind, gleichwohl jedoch Innovationspotenzial für den Pflegesektor bergen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 5 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)**

### **§ 9 Heilmittelwerbegesetz**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Anfügung eines neuen Satzes (Satz 2) an § 9 HWG wird eine Lockerung des bisherigen Werbeverbots für Fernbehandlungen beabsichtigt. Künftig soll die Werbung für Fernbehandlungen zulässig sein, wenn nach den allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.

#### **B) Stellungnahme**

Die Liberalisierung des Werbeverbots für Fernbehandlungen ist sachgerecht, soweit sie die inzwischen eingetretenen Änderungen in den ärztlichen Berufsordnungen auf Länderebene nachvollzieht. Sie ist hingegen abzulehnen, sofern sie hierüber hinausgeht.

Anlass für die geplante Regelung ist der Beschluss des 121. Deutschen Ärztetages zur Änderung der Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (§ 7 Abs. 4 Satz 3 MBO-Ä) sowie die zwischenzeitlich erfolgten Öffnungen des ärztlichen Berufsrechts auf Länderebene im Hinblick auf Fernbehandlungen. Soweit das jeweilige Berufsrecht dem Arzt eine Fernbehandlung erlaubt, ist die Aufhebung des korrespondierenden Werbeverbots daher konsequent. Die Neuregelung wahrt in diesen Fällen die Akzessorietät zwischen Berufsrecht und Werbeverbot.

Die vorgesehene Liberalisierung geht allerdings zu weit, wenn sie auch über das jeweils maßgebliche Berufsrecht hinaus eine Liberalisierung des Werbeverbots herbeiführt. Wie die Begründung korrekt ausführt, ist die Umsetzung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä in den einzelnen Berufsordnungen auf Länderebene sehr unterschiedlich erfolgt. Das grundsätzlich weiterhin in § 9 Satz 1 HWG statuierte Werbeverbot für Fernbehandlungen sollte daher punktgenau nur in dem Umfang aufgehoben werden, in welchem auch das jeweils einschlägige ärztliche Berufsrecht überhaupt eine Fernbehandlung zulässt. Nur so wird gewährleistet, dass das in § 9 HWG festgelegte Werbeverbot weiterhin akzessorisch zum jeweiligen ärztlichen Berufsrecht ist. Es ist schließlich sinnvoll, dass die einzelne Ärztin bzw. der einzelne Arzt nur für solche Fernbehandlungen werben darf, die sie oder er auch tatsächlich in berufsrechtlich zulässiger Weise erbringen darf. Daher wird vorgeschlagen, mit der unter Punkt C) vorgeschlagenen Formulierung durch einen Verweis an das jeweils maßgebliche ärztliche Berufsrecht anzuknüpfen.

Weiter geht die vorgeschlagene Formulierung zu weit, indem sie nicht explizit die Werbung für Fernbehandlungen durch Nichtärzte ausschließt. Zwar deutet die geplante Neuregelung eine solche Einschränkung durchaus an („persönlicher ärztlicher Kontakt“). Doch könnte die Regelung nach ihrem jetzigen Wortlaut auch zu einer unbeabsichtigten Liberalisierung des Werbeverbots für Nichtärzte (z. B. Heilpraktiker) führen. Auch ihnen wäre (bei einer strengen Wortlautauslegung der vorgesehenen Neuregelung) die Werbung für Fernbehandlung nämlich dann gestattet, wenn die tatbestandlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Eine solche Liberalisierung auch für andere Berufsgruppen scheint angesichts der Begründung, die allein auf die Änderungen im ärztlichen Berufsrecht abstellt, nicht gewollt. Der unter Punkt C) dargestellte Formulierungsvorschlag mit einer Anknüpfung allein an das ärztliche Berufsrecht trägt auch diesem Aspekt angemessen Rechnung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Dem § 9 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, Bundesratsdrucksache 254/19] geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 ist nicht anzuwenden auf die Werbung für Fernbehandlungen durch Ärztinnen und Ärzte, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, soweit sie nach dem jeweils maßgeblichen ärztlichen Berufsrecht zulässig sind.“

## **Artikel 6 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)**

### **§ 6 Abs. 2 Beitrittserklärung zur freiwilligen Mitgliedschaft**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. 25 (Änderung des § 188 Absatz 3 SGB V). Zum Zwecke der besseren Praktikabilität wird eine Erklärung des freiwilligen Beitritts auch auf (nicht qualifiziert) elektronischem Wege zugelassen. Es ist sicherzustellen, dass die Betroffenen vor Abgabe ihrer Erklärung in geeigneter Weise in Textform über die Rechtsfolgen ihrer Beitrittserklärung informiert werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Lockerung der Anforderungen an die elektronische Abgabe der Beitrittserklärung wird grundsätzlich begrüßt. Die vorgesehene gesonderte Informationspflicht der Krankenkassen über die Rechtsfolgen der Beitrittserklärung wird jedoch für entbehrlich gehalten (siehe Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 25). Die Regelung sollte daher auch hier ersatzlos gestrichen werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 6 Nr. 2 wird gestrichen.

## **Artikel 7 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Änderungen zu den §§ 92a, 92b, 221 und 271 SGB V treten am 01.01.2020 in Kraft.

### **B) Stellungnahme**

Das Datum des Inkrafttretens der Neuregelungen richtet sich nach der bisherigen gesetzlich vorgegebenen Laufzeit des Innovationsfonds, die zum 31.12.2019 endet. Bis zu diesem Datum wird die aktuell laufende Förderwelle mit Förderentscheidung beendet sein. Das Datum des Inkrafttretens der Neuregelungen ist somit sachrichtig.

### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

### **III. Ergänzender Änderungsbedarf**

#### **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 15

#### **Zu § 92a Abs. 1 Satz 6 Innovationsfonds**

##### **A) Vorgeschlagene Neuregelung**

Nach der bisherigen, nicht veränderten Regelung ist i.d.R. eine Krankenkasse bei einem Antrag im Förderbereich Neue Versorgungsformen zu beteiligen. Die Finanzierung des Innovationsfonds erfolgt aus Beitragsgeldern der gesetzlich Versicherten und ihrer Arbeitgeber. Daher ist eine verpflichtende Kassenbeteiligung folgerichtig. Dies ermöglicht einen direkten Versorgungsbezug und gewährleistet die Umsetzbarkeit der innovativen Versorgungsform. Unter den geförderten Projekten im Förderbereich Neue Versorgungsformen befindet sich im Übrigen nahezu kein Projekt ohne Kassenbeteiligung.

##### **B) Änderungsvorschlag**

„Bei der Antragstellung ist ~~in der Regel~~ eine Krankenkasse zu beteiligen.“



**Zu § 92a Abs. 2 Satz 4 (neu) Innovationsfonds**

**A) Vorgeschlagene Neuregelung**

Die Förderung der Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation der Richtlinien des G-BA ist aus der finanziellen Förderung des Innovationsfonds herauszunehmen. Diese Aufgaben fallen in den Tätigkeitsbereich des G-BA. Ein Nebeneinander von Forschungsaufträgen, die der Innovationsfonds fördert, und Evaluationen, die der G-BA selbst durchführt oder extern vergibt, ist weder wirtschaftlich noch zielführend. Zudem können im Förderbereich Versorgungsforschung auch jetzt schon Projekte beantragt werden, welche die Weiterentwicklung von Richtlinien des G-BA anstreben. Hierfür bedarf es keines separaten Förderbereichs.

**B) Änderungsvorschlag**

Streichung des ganzen Satzes.

**Zu § 92a Abs. 3 Satz 6 (neu) Innovationsfonds**

**A) Vorgeschlagene Neuregelung**

Für die Beantwortung bestimmter Fragestellungen lässt die unveränderte maximale Projektlaufzeit von vier Jahren keine ausreichend langen Rekrutierungs-, Interventions- und Evaluationszeiten zu. Dies gilt insbesondere für große und komplexe Projekte. Daher ist eine Erhöhung der maximalen Förderdauer auf fünf Jahre angezeigt.

**B) Änderungsvorschlag**

„Die Laufzeit eines Vorhabens nach den Absätzen 1 und 2 kann bis zu fünf ~~vier~~ Jahre betragen.“

**Zu § 92b: Einfügen eines neuen Absatzes 8 Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

**A) Vorgeschlagene Neuregelung**

Eine Überführung wirksamer Neuer Versorgungsformen in die Regelversorgung kann sowohl selektiv- als auch kollektivvertraglich erfolgen. Bei besonderen strukturell-organisatorischen Rahmenbedingungen in einer Region bietet sich beispielsweise eine selektivvertragliche Fortführung an. Damit diese jedoch eine Flächenwirkung entfalten und sich die Innovation multiplizieren kann, soll die Möglichkeit des Beitritts anderer Krankenkassen zu den meist zugrundeliegenden Verträgen nach § 140a SGB V eingeräumt werden.

**B) Änderungsvorschlag**

„Für den Fall der Fortführung einer Neuen Versorgungsform auf Basis eines Vertrages über eine besondere Versorgung nach § 140a SGB V, die über den Innovationsfonds gefördert wurde und sich als wirksam erwiesen hat, soll nach Abschluss des Vorhabens ein Beitritt weiterer Krankenkassen zum Vertrag möglich sein.“

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 26

### **Zu § 217f Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen**

#### **A) Vorgeschlagene Neuregelung**

Das Digitale Versorgung Gesetz zielt insbesondere darauf ab, eine bessere Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zu ermöglichen. Die neuen gesetzlichen Regelungen tragen insbesondere den Bedürfnissen der Forschung Rechnung. Die Nutzung der Transparenzdaten ist dabei an ein Antragsverfahren mit Genehmigungsbescheiden geknüpft. Für eine in langfristigen Projekten planende wissenschaftliche Forschung kann dies akzeptabel ausgestaltet werden. Für die Nutzung im Rahmen der Durchführung gesetzlicher Aufgaben, die eine zeitnahe und flexible Datennutzung erfordern, ist dieses Verfahren, wie die Erfahrung mit der Zurverfügungstellung von Analysen aus dem bisherigen Datentransparenzverfahren zeigten, kaum nutzbar. Die Vielzahl der gesetzlichen Aufgaben, die in kurzer Frist umgesetzt werden müssen, erfordert einen direkten und schnellen Zugriff auf die Daten. Dies gilt bspw. für die folgenden Themenfelder:

Für die jährlich anstehenden Verhandlungen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zum Orientierungswert, zur Neustrukturierung bzw. Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes sowie zur Weiterentwicklung der morbiditätsorientierten Gesamtvergütung werden sehr zeitnah und flexibel Datenanalysen benötigt.

Für die Vereinbarung und Umsetzung der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V oder für die Preisvereinbarungen für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 134 SGB V (Gesetzesentwurf DVG) ist ein unmittelbarer Zugriff auf möglichst aktuelle Daten erforderlich.

Zur Erfüllung der Berichtspflichten des GKV-Spitzenverbandes sowie gesetzlich vorgesehener Evaluationen ist ein unmittelbarer Zugriff erforderlich, damit möglichst schnell Ergebnisse zur Bewertung und Weiterentwicklung der Versorgung vorliegen.

Zur Weiterentwicklung der sektorenübergreifenden Versorgung und Bedarfsplanung als wichtiges Ziel der aktuellen Gesundheitspolitik, sind flexible und leistungsbereichsübergreifende Analysen erforderlich.

Die von den Krankenkassen über den GKV-Spitzenverband als Datensammelstelle zu übermittelnden Daten sollten daher ohne Krankenkassenbezug und in anonymisierter Form vom GKV-Spitzenverband genutzt werden dürfen.

**B) Änderungsvorschlag**

In § 217f wird ein neuer Absatz 7a eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann zur Durchführung seiner gesetzlichen Aufgaben die Daten nach § 303b Absatz 1 anonymisiert und ohne Krankenkassenbezug verarbeiten.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Ohne Nr.

### **Zu § 219a Abs. 1 Satz 3 Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland**

#### **A) Bisherige Regelung**

§ 219a Absatz 1 Satz 1 bis 3 SGB V hat bisher folgende Fassung:

1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nimmt die Aufgaben der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (Verbindungsstelle) wahr. Er erfüllt dabei die ihm durch über- und zwischenstaatliches sowie durch innerstaatliches Recht übertragenen Aufgaben. Insbesondere gehören hierzu

1.

...

6. Wahrnehmung der Aufgaben der nationalen Kontaktstelle nach § 219d.

#### **B) Stellungnahme**

Artikel 1 Nr. 27 des Gesetzentwurfs überträgt dem GKV-Spitzenverband, DVKA in einem neu eingefügten Absatz 6 und 7 des § 219d SGB V den Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle). § 219a SGB V legt fest, welche Aufgaben vom GKV-Spitzenverband, DVKA wahrzunehmen sind. Wenn der GKV-Spitzenverband, DVKA die Aufgabe der nationalen eHealth-Kontaktstelle ausführen soll, ist diese in der Auflistung der Aufgaben in § 219a SGB V erkennbar zu machen. Hierfür sollte unter der Ziffer 6 verdeutlicht werden, dass in § 219d SGB V die Aufgaben der nationalen Kontaktstelle nach der Richtlinie 2011/24/EU und der nationalen eHealth-Kontaktstelle beschrieben sind. Es sich damit um zwei nationale Kontaktstellen handelt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 219a Absatz 1 Satz 3 SGB V sollte wie folgt lauten:

Er erfüllt dabei die ihm durch über- und zwischenstaatliches sowie durch innerstaatliches Recht übertragenen Aufgaben. Insbesondere gehören hierzu

6. Wahrnehmung der Aufgaben der nationalen Kontaktstellenn nach § 219d.

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 28

**Zu § 221 Aufwendungen des Bundes**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Buchstabe a): Es handelt sich um Folgeanpassungen zur Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe c) (Änderung des § 92a Absatz 3).

Buchstabe b): Es handelt sich um Folgeanpassungen zur Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe c) (Änderung des § 92a Absatz 3).

**B) Stellungnahme**

Es wird verwiesen auf die Stellungnahme zu § 92a Absatz 3.Änderungsvorschlag

In Absatz 3 Satz 1 wird die Jahresangabe „2024“ ersetzt durch „2022“.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 30

### **Zu § 271 Gesundheitsfonds**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Buchstaben a) und c): Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Anpassungen in Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe c) (§ 92a Absatz 3).

Buchstabe b): Es handelt sich um die Bereinigung eines redaktionellen Versehens bei der Änderung des Verweises durch das Krankenhausstrukturgesetz vom 10.12.2015.

#### **B) Stellungnahme**

Zu Buchstaben a) und c): Es wird verwiesen auf die Stellungnahme zu § 92a Absatz 3.

Zu Buchstabe b): Die Bereinigung ist notwendig und zutreffend.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Zu Buchstaben a) und c): In Absatz 2 Satz 6 wird die Jahresangabe „2024“ ersetzt durch „2022“ und die Mengenangabe „100 Millionen“ ersetzt durch „75 Millionen“.



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 33

### **Zu § 291a Abs. 6b (neu) Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**

#### **A) Vorgeschlagene Neuregelung**

Um die Digitalisierung im Gesundheitswesen zu fördern, ist es erforderlich, dass alle an die Telematikinfrastruktur angeschlossenen Teilnehmer über ein einheitliches, interoperables, E-Mail-basiertes und sicheres Übermittlungsverfahren kommunizieren. Dies ist die Grundlage, um Arztbriefe vollständig zu digitalisieren oder aber Antragsverfahren zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen papierlos abzuwickeln. Hierfür ist es sachgerecht, sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur nach § 291b Absatz 1e einzusetzen.

#### **B) Änderungsvorschlag**

In § 291a wird nach Absatz 6a (neu) folgender Absatz 6b eingefügt:

„Sobald ein sicheres E-Mail-basiertes Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur nach § 291b Absatz 1e zur Verfügung steht, nutzen die in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 genannten und sonstigen angeschlossenen Teilnehmer an die Telematikinfrastruktur dieses als standardisiertes Kommunikationsverfahren.“

## **Zu § 291a Abs. 2 Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**

### **A) Vorgeschlagene Neuregelung**

Die ärztlichen Verordnungen werden nicht mehr zur Speicherung auf der eGK vorgesehen.  
Die eGK dient vielmehr als zentraler Authentisierungs- und Autorisierungsschlüssel für den Zugriff auf die eGK.

Zudem soll der Satz 2 aufgehoben werden.

### **B) Stellungnahme**

Die Speicherung der Verordnungen sollte nicht auf der eGK erfolgen, da diese

- nur über einen begrenzten Speicher verfügt,
- Probleme bei Kartenwechsel (Verlust oder Ablauf der Kartengültigkeit) vermieden werden
- Vertreterlösungen werden wenig praktikabel, da sich das Rezept physisch auf der Karte des Versicherten befindet.

Die eGK sollte daher ausschließlich als zentraler Authentisierungs- und Autorisierungsschlüssel für den Zugriff und die Berechtigungserteilung auf die in der Telematikinfrastruktur sicher hinterlegten Verordnungen dienen.

Die Aufhebung des Satzes 2 ist redaktionell, da der § 6c des Bundesdatenschutzgesetzes entfallen ist.

### **C) Änderungsvorschlag**

§ 291a Absatz 2 soll wie folgt geändert werden:

Die elektronische Gesundheitskarte muss geeignet sein,

1. die Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer und maschinell verwertbarer Form zu unterstützen sowie
2. Angaben für den Berechtigungsnachweis zur Inanspruchnahme von Leistungen in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz aufzunehmen.

## **Zu § 291a Abs. 5 Satz 8 Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**

### **A) Vorgeschlagene Neureglung**

Die Möglichkeit, dass Versicherte auf eigenen Wunsch mittels eines sicheren Authentifizierungsverfahrens ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte auf ihre personenbezogenen medizinischen Daten zugreifen können, sollte um die die ärztlichen Verordnungen erweitert werden. Da die elektronische Patientenakte nach §291a Absatz 3 Satz 4 sämtliche Daten nach §291a Absatz 3 umfasst, wird die Regelung zudem auf den gesamten Absatz 3 ausgedehnt.

### **B) Stellungnahme**

Durch die erweiterte Regelung wird es den Versicherten ermöglicht, mittels eines sicheren Authentifizierungsverfahrens ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte auf die personenbezogenen medizinischen Daten der elektronischen Patientenakte sowie auf seine ärztlichen Verordnungen zuzugreifen. Dabei handelt es sich um einen zusätzlichen Zugriffsweg, den sich die Versicherten auf eigenen Wunsch einrichten lassen können. Versicherte sollen dabei auch eigene mobile Endgeräte wie Smartphones oder Tablets nutzen und selbstständig auch ohne Anwesenheit eines Leistungserbringers auf ihre Daten zugreifen und Berechtigungen zum Zugriff auf ihre Daten erteilen können. Hiermit kann dem Wunsch der Versicherten zur Nutzung mobiler Geräte wie Smartphone oder Tablet vollumfänglich Rechnung getragen werden.

### **C) Änderungsvorschlag**

§ 291a Absatz 5 Satz 8 soll wie folgt geändert werden:

Abweichend von Satz 5 können die Versicherten auf Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und nach Absatz 3 auch zugreifen, wenn sie sich für den Zugriff durch ein geeignetes technisches Verfahren authentifizieren.

## **Zu § 291a Abs. 7 Satz 5 Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**

### **A) Bisherige Regelung**

Die Krankenkassen sind gesetzlich verpflichtet, den Leistungserbringern die Kosten, die ihnen im Zusammenhang mit der Anbindung an die Telematikinfrastruktur und dem Betrieb entstehen, vollständig zu finanzieren (Refinanzierung). Die Situation der am Markt verfügbaren TI-Komponenten ist unbefriedigend (vier Konnektorhersteller, ein Kartenterminalhersteller). Die Dienstleister der Leistungserbringer treffen augenscheinlich Preisabsprachen und bieten die TI-Komponenten (im Bundle) zu den höchsten Pauschalen an. Der Kartenterminalhersteller hat eine Monopolstellung auf Zeit. Die Leistungserbringer sind nicht bereit, niedrigere Pauschalen zu vereinbaren, um Druck auf den Markt auszuüben.

### **B) Stellungnahme**

Das Gesetz muss deshalb vom Prinzip der kompletten Refinanzierung zum Zuschussprinzip übergehen. D. h. die Leistungserbringer erhalten einen Zuschuss zu den Investitions- und Betriebskosten. Die Zuschusshöhe wird in den Finanzierungsvereinbarungen nach § 291 Absatz 7 Satz 5 SGB V vereinbart.

### **C) Änderungsvorschlag**

In § 291a Absatz 7 wird Satz 5 wie folgt gefasst:

„Die in Satz 1 genannten Spitzenorganisationen treffen eine Vereinbarung zur anteiligen Finanzierung

1. der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase der Telematikinfrastruktur sowie
2. der Kosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur, einschließlich der Aufteilung dieser Kosten auf die in den Absätzen 7a und 7b genannten Leistungssektoren, entstehen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Zu § 293 Abs. 5 Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer**

#### **A) Vorgeschlagene Neuregelung**

Im Rahmen des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) sollen Grundlagen für die Einführung der elektronischen Verordnung für nach § 31 SGB V in die Versorgung einbezogenen Produkte geschaffen werden. Grundvoraussetzung hierfür sind insbesondere Ergänzungen zur Arzneimittelabrechnung nach § 300 SGB V. Für eine ordnungsgemäße Abrechnung von Arzneimittelverordnungen sind die Verzeichnisse der Leistungserbringer und Leistungsträger nach § 293 SGB V maßgeblich. Mit der Einführung der elektronischen Verordnung müssen die Angaben der an der Versorgung teilnehmenden Apotheken im Apothekenverzeichnis nach § 293 Absatz 5 SGB V jeweils korrekt und aktuell übermittelt werden. Derzeit gibt es nach den ABDA-Informationen „Zahlen, Daten, Fakten 2018“ 19.748 öffentliche Apotheken. Im Apothekenverzeichnis nach § 293 Absatz 5 SGB V sind nach Informationen der Krankenkassen jedoch weitaus mehr Apotheken gelistet. Darüber hinaus rechnen mit den Krankenkassen zusätzlich Apotheken ab, die nicht im vom Deutschen Apothekerverband e.V. übermittelten Verzeichnis aufgeführt werden. Um eine möglichst reibungslose Umsetzung der elektronischen Verordnung zu gewährleisten, regt der GKV-Spitzenverband eine mindestens monatliche Verpflichtung zur Übermittlung des gesamten Apothekenverzeichnisses nach § 293 Absatz 5 SGB V an.

#### **B) Änderungsvorschlag**

§ 293 Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Das jeweils aktuelle Verzeichnis ist dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln.“

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch),  
Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV),  
Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)**

**Zu §§ 300 SGB V, 3 EAMIV, § 2 AMVV**

**A) Bisherige Regelung**

Mit dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 04.07.2018 (vgl. B3 KR 20/17 R Rd. 51) begründet sich ein Bedarf an näheren Informationen über die Versorgungsrealität zur Bepreisung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V mit gemischter Zusatznutzenbewertung. Aktuell liegen bei knapp zwei Drittel aller Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V laut G-BA Beschluss mehrere Teilindikationen zugrunde, deren individuelle monetäre Bewertung in einem gewichteten Mittelwert zu dem einheitlichen Arzneimittelpreis zusammengeführt werden. Auch die mit dem Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) eingeführten Preis-Mengen-Modelle nach § 130b Abs. 1a SGB V können nur dann effektiv implementiert werden, wenn bei Arzneimitteln mit gemischter Nutzenbewertung eine Abbildung der Verordnungsmengen in den jeweiligen Teilindikationen bzw. den zugehörigen Patientengruppen des G-BA-Beschlusses möglich ist.

**B) Stellungnahme**

In den Kosten- und Leistungsdaten der Abrechnung mit den gesetzlichen Krankenkassen, die für die Umsetzung der Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V herangezogen werden können, fehlen derzeit nähere Angaben zur Unterscheidung nach den im G-BA Beschluss angegebenen Patientengruppen. Zur Umsetzung dieser Anforderung sind die Arzneimittelabrechnungsinformationen zu erweitern.

Gemäß §2 Abs. 1 Nr. 5 Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) sind zukünftig die Patientengruppeninformation je Beschluss in den elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung verfügbar. Durch die Darstellung der Bewertungsergebnisse des G-BA soll den behandelnden Ärzten eine evidenzbasierte Entscheidungsgrundlage ermöglicht werden. Die Information zur Patientengruppe sollte bei der Verordnung auf das Arzneiverordnungsblatt durch entsprechende Dokumentation des jeweiligen Vertragsarztes bzw. der jeweiligen Vertragsärztin aufgetragen werden und könnte dann über den etablierten Weg der Arzneimittelabrechnung übermittelt werden. Diese wichtigen Informationen könnten dann auch im Rahmen der Datentransparenz nach §§ 303a ff SGB V zum Beispiel zur genaueren Darstellung des Therapiegeschehens und für weitere Fragestellungen der Versorgungsforschung genutzt werden.

**C) Änderungsvorschlag**

§ 300 Abs. 3 S. 2 SGB V wird wie folgt ergänzt:

Bei der nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Datenübermittlung sind das bundeseinheitliche Kennzeichen der Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen, die enthaltenen Mengeneinheiten von Fertigarzneimitteln sowie die Patientengruppe nach § 2 Abs. 1 Nr. 5 EAMIV zu übermitteln.

§ 3 Abs. 2 EAMIV wird wie folgt ergänzt:

Die Angaben nach § 2 müssen so in das elektronische Programm implementiert werden, dass sie eine Recherche mindestens nach den Informationen nach § 2 Absatz 1 Nummer 1, 2, 3, 7 und mindestens eine Auswahl der Informationen nach § 2 Absatz 1 Nummer 5 erlauben.

§ 2 Abs. 1 AMVV wird wie folgt ergänzt:

4b. bei einem Arzneimittel, das der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterliegt, die Patientengruppe nach § 2 Abs. 1 Nr. 5 EAMIV

## **Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch**

### **Zu § 37 Abs. 2a Bekanntgabe des Verwaltungsaktes**

#### **A) Bisherige Regelung**

Der § 37 Abs. 2a SGB X eröffnet den Krankenkassen die Möglichkeit, Verwaltungsakte in öffentlichen Netzen für ihre Versicherten oder deren Bevollmächtigte elektronisch bereitzustellen. Voraussetzung dafür ist die vorherige Einwilligung des Versicherten. Ferner hat die Krankenkasse sicherzustellen, dass der Abruf des Verwaltungsaktes nur nach Authentifizierung des Versicherten möglich ist und dieser auch gespeichert werden kann. Die Krankenkasse hat den Versicherten über die Bereitstellung zu benachrichtigen. Wird der Verwaltungsakt nicht innerhalb von zehn Tagen abgerufen, wird die Bereitstellung beendet und die Bekanntgabe ist nicht bewirkt. Bei einem fristgerechten Abruf gilt der Verwaltungsakt am Tag danach als bekannt gegeben.

Derzeit machen die Krankenkassen von der Möglichkeit der Bekanntgabe elektronischer Verwaltungsakte nach § 37 Abs. 2a SGB X in der Regel keinen Gebrauch, da die rechtswirksame Bekanntgabe des Verwaltungsaktes von der Abrufung durch den Versicherten abhängig ist. Wird die Bekanntgabe nicht bewirkt, besteht für die Krankenkassen die Gefahr der Überschreitung gesetzlicher Entscheidungsfristen und in der Konsequenz ggf. des Eintretens der Genehmigungsfiktion nach § 13 Abs. 3a SGB V. Vor diesem Hintergrund sollte die Regelung des § 37 Abs. 2a SGB X mit einer der Postzustellung vergleichbaren Bekanntgabefiktion versehen werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Versicherten können gemäß § 37 Abs. 2a SGB X einwilligen, dass Ihnen elektronische Verwaltungsakte bekannt gegeben werden, indem diese von ihnen oder ihren Bevollmächtigten über öffentlich zugängliche Netze abgerufen werden.

Die elektronische Bekanntgabe des Verwaltungsaktes dürfte überwiegend von den Versicherten akzeptiert und nach deren Einwilligung genutzt werden, die im Umgang mit den digitalen Medien per se geübt sind, so dass auch nicht zu befürchten ist, dass deren Schutzbedürftigkeit in irgendeiner Form eingeschränkt wäre. Diese Versicherten dürften eine unmittelbare und störungsfreie elektronische Übermittlung von Informationen bevorzugen und gewohnt sein. Diese Form der Bereitstellung schafft zudem die Voraussetzung für eine schnelle Reak-



tionsmöglichkeit für die Versicherten selbst, z. B. in Form eines Widerspruches und ermöglicht beiden Seiten (Krankenkassen und Versicherten) zudem eine problemlose Archivierung der Informationen durch Speichermöglichkeit.

Durch die elektronische Bereitstellung kann die von der Krankenkasse getroffene Entscheidung (Verwaltungsakt) jederzeit und an allen Orten abgerufen werden und es fallen Risiken in der Form weg, dass z. B. lange Postlaufzeiten eine schnelle Zustellung verhindern oder eine Zustellung bei Adresswechsel nicht erfolgen kann.

Durch die Ergänzung einer Bekanntgabefiktion in § 37 Abs. 2a SGB X wird für die Krankenkassen insbesondere im Rahmen des Bewilligungsverfahrens von Leistungsanträgen eine zusätzliche Sicherheit in der Umsetzung geschaffen, so dass die Versicherten bei Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen im Endeffekt in kurzer Zeit ihre Leistungsentscheidung im Sinne des Patientenrechtegesetzes erhalten bzw. die Leistung beanspruchen können.

Mit der Nutzung der Bekanntgabe von Verwaltungsakten durch die Krankenkassen in öffentlichen Netzen wird darüber hinaus sichergestellt, dass Verwaltungsprozesse wirtschaftlicher ablaufen und die Verwaltung vereinfacht wird.

### **C) Änderungsvorschlag**

§ 37 Absatz 2a SGB X wird wie folgt geändert:

Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Der Beteiligte ist durch das Absenden einer elektronischen Benachrichtigung über die Bereitstellung des Verwaltungsaktes über öffentlich zugängliche Netze zu informieren.“

Satz 4 wird wie folgt gefasst: „Der Verwaltungsakt gilt am dritten Tag nach dem Versand der elektronischen Benachrichtigung nach Satz 3 als bekannt gegeben.“

Satz 5 wird gestrichen.