

**Stellungnahme des
AOK-Bundesverbandes
zur Anhörung des Gesundheitsausschusses
am 16.10.2019**

**Zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung
durch Digitalisierung und Innovation
(Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG)
Bundratsdrucksache 360/19**

Stand 16.09.2019

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

Tel. 030/ 3 46 46 - 2299



Inhaltsverzeichnis:

I. Zusammenfassung	- 5 -
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Gesetzesentwurfs	- 12 -
Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	- 12 -
Art. 1 Nr. 2 § 31a Absatz 3 SGB V Medikationsplan.....	- 12 -
Art.1 Nr. 3 § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendung	- 13 -
Art. 1 Nr. 4 § 35a SGB V Bewertung des Nutzens von neuen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.....	- 17 -
Art. 1 Nr. 5 § 39 Absatz 1a SGB V Krankenhausbehandlung.....	- 18 -
Art. 1 Nr. 6 § 65a SGB V Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten.....	- 19 -
Art. 1 Nr. 8 § 68a SGB V Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen	- 20 -
Art. 1 Nr. 8 § 68b SGB V Förderung von Versorgungsinnovationen	- 22 -
Art. 1 Nr.9 § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7a (neu) Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung	- 24 -
Art. 1 Nr.11 § 86 SGB V Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form ...	- 25 -
Art. 1 Nr. 12 § 87 SGB V Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	- 26 -
Art. 1 Nr. 13 § 87a SGB V Morbiditätsbedingte Vergütung	- 29 -
Art. 1 Nr. 14 § 92 Absatz 6 SGB V Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	- 30 -
Art. 1 Nr. 15 § 92a SGB V Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.....	- 31 -
Art. 1 Nr. 16 § 92b SGB V Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.....	- 35 -
Art. 1 Nr.17 § 120 Abs. 1 SGB V Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen	- 41 -
Art. 1 Nr. 18 § 125 Absatz 2 Nr. 1a SGB V Heilmittel / elektronische Verordnung.....	- 42 -
Art. 1 Nr. 19 § 127 Absatz 9 Satz 6 SGB V Hilfsmittel / elektronische Verordnung	- 43 -
Art. 1 Nr. 20 § 134 SGB V Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungsermächtigung	- 44 -

Art. 1 Nr. 21 § 139a SGB V Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen - 48 -

Art. 1 Nr.22 § 139b SGB V Aufträge des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut nach § 139a..... - 49 -

Art. 1 Nr. 23 § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung - 50 -

Art. 1 Nr. 24 § 140a SGB V Besondere Versorgung..... - 55 -

Art. 1 Nr. 25 § 188 Abs. 3 SGB V Beginn der freiwilligen Mitgliedschaft - 56 -

Art. 1 Nr. 26 § 217f SGB V Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen - 57 -

Art. 1 Nr. 27 § 219d SGB V Nationale Kontaktstelle - 59 -

Art. 1 Nr. 28 § 221 SGB V Beteiligung des Bundes an Aufwendungen - 60 -

Art. 1 Nr. 29 § 263 a SGB V Anlagen in Investmentvermögen zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen - 61 -

Art. 1 Nr. 30 § 271 SGB V Gesundheitsfonds - 63 -

Art. 1 Nr. 31 § 284 SGB V Sozialdaten bei den Krankenkassen..... - 64 -

Art. 1 Nr. 32 § 291 SGB V Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis..... - 66 -

Art. 1 Nr. 33 § 291a SGB V Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur - 69 -

Art. 1 Nr. 34 § 291b SGB V Gesellschaft für Telematik - 74 -

Art. 1 Nr. 35 § 291e Interoperabilitätsverzeichnis..... - 75 -

Art. 1 Nr. 36 § 291f SGB V Übermittlung elektronischer Briefe..... - 76 -

Art. 1 Nr. 37 § 291g SGB V Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung und zur Videosprechstunde ... - 77 -

Art. 1 Nr. 38 § 302 SGB V Abrechnung von digitalen Gesundheitsanwendungen und elektronisch verordneten Heil- und Hilfsmitteln - 78 -

Art. 1 Nr. 39 § 303a SGB V Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz - 80 -

Art. 1 Nr. 39 § 303b SGB V Datenzusammenführung und -übermittlung..... - 81 -

Art. 1 Nr. 39 § 303c SGB V Vertrauensstelle - 84 -

Art. 1 Nr. 39 § 303d SGB V Forschungsdatenzentrum - 86 -

Art. 1 Nr. 39 § 303e SGB V Datenverarbeitung..... - 87 -

Art. 1 Nr. 39 § 303f SGB V Entgeltregelung..... - 88 -

Art. 1 Nr. 40 § 304 SGB V Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse - 89 -

Artikel 1 Nr. 41 § 307b SGB V Strafvorschriften..... - 90 -

Artikel 2 Änderung der Bundespflegesatzverordnung - 91 -

§ 5 Abs. 5 Bundespflegesatzverordnung..... - 91 -

Artikel 3 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes - 92 -
 § 5 Abs. 3e Krankenhausentgeltgesetz - 92 -

Artikel 4 Änderung des Elfen Buches Sozialgesetzbuch - 93 -
 Art. 4 Nr. 1 § 17 SGB XI Richtlinien der Pflegekassen - 93 -
 Art. 4 Nr. 2 § 106b SGB XI Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in
 die Telematikinfrastuktur - 94 -
 Art. 4 Nr. 3 § 108 SGVB XI Auskünfte an Versicherte..... - 95 -
 Art. 4 Nr. 4 § 125 SGB XI Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in
 die Telematikinfrastuktur - 96 -

Artikel 5 Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes - 97 -
 Art. 5 Nr. 1 § 9 Heilmittelwerbegesetz..... - 97 -

**Artikel 6 Änderungen des Zweiten Gesetz über die Krankenversicherung der
 Landwirte - 98 -**
 Art. 6 Nr. 1 § 6 KVLG 1989 - Freiwillige Versicherung..... - 98 -

III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes - 99 -
 Aufnahme einer Erläuterung zur Formulierung „schriftlich oder elektronisch“ in die
 Gesetzesbegründung unter A. II. Ziffer 4 („Verwaltungsprozesse
 werden durch Digitalisierung vereinfacht“) - 99 -
 Einführung einer Bekanntgabefiktion bei Bekanntgabe von elektronischen
 Verwaltungsakten nach § 37 Absatz 2a des Zehnten Buches
 Sozialgesetzbuch (SGB X) - 100 -
 Digitale Kommunikation in der gesetzlichen Krankenversicherung: Anpassung
 § 1 SGB V - 102 -

I. Zusammenfassung

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

1. Erweiterung der Telematikinfrastruktur, indem Apotheken und Krankenhäuser Fristen zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur gesetzt werden und andere Leistungserbringer sich freiwillig anbinden können,
2. Schaffung eines neuen Leistungsanspruchs für gesetzlich Versicherte auf digitale Gesundheitsanwendungen,
3. Förderung digitaler Innovationen durch Krankenkassen,
4. Schaffung eines Forschungsdatenzentrums sowie die Verbesserung des Datenangebots und des Datenzugangs zu Abrechnungsdaten der deutschen Gesundheitsversorgung für die Zwecke nach § 303e Abs. 2 SGB V und
5. Fortführung des Innovationsfonds.

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

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

Zu 1. Ausbau der Telematikinfrastruktur

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

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

Darüber hinaus ist auch die gesetzliche Verpflichtung zur Bereitstellung der von der gematik spezifizierten Kostenträger-AdV in Geschäftsstellen der Krankenkassen kritisch zu hinterfragen. Bisher sind alle vorgeschlagenen Lösungsansätze praktisch nicht umsetzbar. Vielmehr sollte hier auf die softwarebasierte AdV@home-Lösung gesetzt und diese gemeinsam mit dem Frontend des Versicherten mittelfristig zur Plattform für alle digitalen Gesundheitsprozesse der Versicherten weiterentwickelt werden.

Zu 2. Schaffung eines Anspruchs auf Digitale Gesundheitsanwendungen

Mit den §§ 33a, 134 und 139e SGB V wird ein komplett neuer digitaler Sektor in die Gesundheitsversorgung eingeführt. Die Möglichkeit der Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Patientenversorgung ist grundsätzlich richtig, insbesondere die erweiterten Möglichkeiten der Krankenkassen, ihren Versicherten in einem Wettbewerb um die beste Versorgung digitale Gesundheitsanwendungen anzubieten. Allerdings eröffnet der Gesetzgeber gleichzeitig im kollektivvertraglichen Sektor neben den etablierten Sektoren im Gesundheitssystem einen isolierten digitalen Sektor, obgleich sich viele digitale Gesundheitsangebote nur dadurch von bereits im System vorhandenen Leistungen unterscheiden, dass sie digital sind.

Erhebliches Kostenrisiko ohne Gewährleistung des Nutzens und der Patientensicherheit

Mit den vorgeschlagenen Regelungen besteht ein erhebliches beitragsatzrelevantes Kostenrisiko für die Beitragszahler, ohne dass Nutzen und Sicherheit der digitalen Gesundheitsanwendungen für die betroffenen Patienten sichergestellt sind. Die digitalen Gesundheitsanwendungen sollen im ersten Jahr ohne jeglichen Beleg eines Nutzens zu dem vom Hersteller festgelegten Preis von den Krankenkassen vergütet werden. Angesichts der beliebig wählbaren Produktzyklen können Hersteller damit jeglichen Preisvereinbarungen ausweichen. Schon jetzt besteht bei einigen Produkten ein eklatantes Missverhältnis der Kosten dieser Produkte im Vergleich zur Vergütung von persönlich erbrachten Leistungen durch Ärzte, Psychotherapeuten und andere Leistungserbringer. Dies ist umso problematischer, als unbegleitete digitale Gesundheitsanwendungen dem Hersteller nutzerzahlunabhängige Kosten verursachen, aber pro Nutzer berechnet werden können, während die persönliche Leistungserbringung nicht ohne gleichzeitigen Aufwand skalierbar ist.

Nutzenbewertung für digitale Gesundheitsanwendungen erforderlich

Gleichzeitig besteht ein relevantes Risiko für die Patientensicherheit. Auch für digitale Gesundheitsanwendungen, die neue Untersuchungs- und Behandlungsverfahren darstellen, ist nach den vorgeschlagenen Regelungen kein Nachweis eines patientenrelevanten Nutzens notwendig. Ohne die Verpflichtung, klinische Studien durchzuführen, fehlt der Nachweis, ob der Nutzen einen möglichen Schaden überwiegt. Digitale Gesundheitsanwendungen müssen sich in die Regelungen der vorhandenen Sektoren des Gesundheitssystems eingliedern. Dabei gilt es, sowohl den Nutzen der Leistung für die Betroffenen als auch die Bezahlbarkeit des Gesundheitssystems zu berücksichtigen.

So muss zum Beispiel für neue digitale Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eine Bewertung durch den G-BA erfolgen, die bei vorliegenden Dossiers über den Nutzen und die Risiken beschleunigt möglich ist. Bei digitalen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die

überwiegend Hilfsmitteln zuzuordnen sind, müssen die Regelungen für Hilfsmittel gelten, für Schulungsprogramme die Regelungen für Patientenschulungen.

Das National Institute for Clinical Excellence (NICE) hat 2018 einen Vorschlag zur Klassifikation digitaler Gesundheitsanwendungen gemacht, der gut auf Deutschland übertragbar ist. Dabei unterscheidet das NICE zwischen digitalen Gesundheitsanwendungen unterschiedlicher Risiken, für die jeweils angemessene Anforderungen an den Nachweis des Nutzens formuliert werden.

Datenschutz bei der Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen sicherstellen

Wichtige datenschutzrechtliche Aspekte sind in dem vorliegenden Vorschlag nicht gelöst. So ist es nicht definiert, dass die von Patienten in Apps eingegebenen Daten weder für andere Zwecke noch für Werbeangebote verwandt werden dürfen. Der Schutz vor Datenmissbrauch muss von daher verankert werden.

Darüber hinaus sind wie bei den anderen Leistungsarten Zuzahlungsregelungen für die Versicherten vorzusehen.

Vorgesehene Preisregulierung analog dem Arzneimittelbereich ist nicht sachgerecht

Die Übertragung der Preisregelungen von neuen Arzneimitteln auf die digitalen Anwendungen sind nicht sachgerecht und damit abzulehnen. Ökonomisch unterscheiden sich neue Arzneimittel von den digitalen Gesundheitsanwendungen fundamental. Neue Arzneimittel werden nach einem langen Forschungsprozess und einem aufwändigen Zulassungsverfahren auf den Markt gebracht und haben einen langen Produktzyklus mit Patentphase und anschließender Generikavermarktung. Mit diesen Besonderheiten werden die derzeitigen Privilegien (freie Preisbildung für 12 Monate, schneller Marktzugang) gerechtfertigt, die das deutsche Gesundheitssystem vor große Herausforderungen stellen und im internationalen Vergleich auch zu hohen Preisen führen. Diese Privilegien sollen jetzt auch auf digitale Anwendungen übertragen werden. Diese haben jedoch kurze Entwicklungs- und Produktzyklen. Agile Entwicklungen in kleinen Teams steht im Vordergrund. Diese erfordern einen minimalen Investitionsaufwand und verursachen in der Herstellung geringe Kosten mit erheblichen Skalierungsvorteilen. Diese Marktcharakteristika sind bei der Preisbildung unbedingt zu berücksichtigen, andernfalls wird Deutschland auch ein Hochpreisland für digitale Anwendungen mit intransparentem Nutzen für die Versorgung. Angesichts der potentiellen Größe dieses Marktes sind die finanziellen Risiken für die Gesetzlichen Krankenkassen im Blick zu halten.

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

Auch der Bezug auf die Preise in anderen Ländern wird vermutlich ins Leere laufen. Zumindest eine mengenabhängige Preisdegression müsste aufgrund der Mengenvorteile dringend vorgesehen werden. Erfolgsabhängige Vergütungsmodelle demgegenüber sind nicht sinnvoll, da laut Vorschlag keine hochwertigen Studien durchgeführt werden müssen, um den Erfolg der Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung zu messen. Auch hierfür ist der Produktzyklus voraussichtlich nicht lang genug.

Wettbewerb schaffen

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

Zu 3. Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

Der Vorschlag zur Förderung digitaler Innovationen wird begrüßt, da hier auf die Innovationskraft und Innovationsfähigkeit von Krankenkassen gesetzt wird. Zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung erhalten Krankenkassen die Möglichkeit, die Entwicklung von digitalen Versorgungsinnovationen - in Kooperation mit Dritten oder durch Kapitalbeteiligungen - aktiv zu gestalten. Krankenkassen werden auf diese Weise der Entwicklung von digitalen Innovationen entscheidende Impulse geben können. Die Anwendung dieser Regelung würde erheblich von einem weiterhin wettbewerblich strukturierten Markt bei digitalen Gesundheitsanwendungen (s.o.) profitieren. Der angestrebte Einsatz von Finanzen der GKV als „Wagniskapital“ ist zu begrüßen, steht aber in einem Spannungsverhältnis zum Wirtschaftlichkeitsgrundsatz und den damit vorgesehenen Rahmenbedingungen und einzuhaltenden Vorschriften. Das gewünschte Engagement der Krankenkassen sollte auch anhand der sich daraus ergebenden praktischen Erfahrungen durch maßvolle Folgeregelungen und Auslegungen begleitet werden, damit die Regelung den gewünschten Effekt in Bezug auf Engagement der Krankenkassen zur Entwicklung versorgungsnaher und bedarfsgerechter digitaler Innovationen umfänglich erreicht.

Ausdrücklich begrüßt wird der Vorschlag zur Förderung von Versorgungsinnovationen durch bedarfsbezogene Datenauswertungen und entsprechende Verträge mit Leistungserbringern. Noch präziser gelingen könnte dies, wenn der Vorschlag aus dem Referentenwurf, der eine sachgerechte Öffnungsklausel für die Nutzung der Sozialdaten nach § 284 Abs. 1 vorsah, zur Anwendung kommen könnte. Mit der nun verpflichtenden vorgezogenen Einwilligung seitens der Versicherten sind Nutzen und Reichweite der Datennutzenmöglichkeiten stark limitiert. Zur Verbesserung der Bedarfsorientierung digitaler Versorgungsinnovationen wäre es zudem wünschenswert, wenn perspektivisch neben Verordnungs- und Abrechnungsdaten auch Daten

aus der elektronischen Patientenakte und deren Mehrwertanwendungen für individuelle Angebote nutzbar gemacht würden. Voraussetzung wäre, dass diese Angebote automatisiert erfolgen, beispielsweise über regelbasierte Systeme oder KI. Dabei muss natürlich ausgeschlossen bleiben, dass Krankenkassen Zugriff auf die eigentlichen medizinischen Daten erhalten.

Zu 4. Schaffung eines Forschungsdatenzentrums

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

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

Die vorgesehene Entkopplung des Meldeverfahrens für die Transparenzdaten nach § 303b vom MRSA-Meldeverfahren nach § 268 und die Schaffung eines Forschungsdatenzentrums sind geeignete Maßnahmen, die Attraktivität des Datenangebots im Hinblick auf Umfang, Detailtiefe und Aktualität zu erhöhen sowie den Datenzugang für Berechtigte zu verbessern. Allerdings ist das vorgesehene Meldeverfahren ungenügend, den Identitätsschutz der Versicherten zu wahren und die sensiblen Gesundheitsdaten vor missbräuchlicher Nutzung zu schützen. Vorgesehen ist, dass alle Krankenkassen der Datensammelstelle Daten der über 70 Mio. GKV-Versicherten über einen Zeitraum von 30 Jahren personenidentifizierbar übermitteln. Für die Datensammelstelle sind weder eine Zweckbindung noch Datenlöschfristen vorgegeben. Als Datensammelstelle ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vorgesehen, der zugleich auch Nutzungsberechtigter gemäß § 303e Absatz 1 ist. Dieser kann für die Durchführung der Datensammlung eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V beauftragen.

Identitätsschutz sicherstellen

Um eine missbräuchliche Nutzung der Versichertendaten zu verhindern, ist es notwendig, dass

- a) in völliger Analogie zum bestehenden Datentransparenzverfahren die Daten durch die Krankenkassen ausschließlich mit temporären Versichertenpseudonymen an die Datensammelstelle übermittelt werden und die temporären Pseudonyme erst in der Vertrauensstelle in permanente Pseudonyme überführt werden, so dass ausschließlich im Forschungsdatenzentrum ein – pseudonymisierter – Longitudinaldatensatz entsteht,

- b) die Verarbeitung der Daten in der Datensammelstelle auf den Zweck der weiteren Übermittlungen an Vertrauensstelle und Forschungsdatenzentrum beschränkt wird und erfolgreich übermittelte Datenbestände in der Datensammelstelle gelöscht werden,
- c) das Datenverarbeitungsverfahren auf die erforderlichen Institutionen (Datenliefernde Stellen, die Datensammelstelle, die Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum) begrenzt wird.

Die vorgetragenen Änderungen stellen unter Wahrung des Schutzbedarfs der Gesundheitsdaten sicher, dass erstens eine Prüfung der Daten gemäß § 303b Absatz 2 durchgeführt werden kann, zweitens bei keiner der beteiligten Institutionen zugleich kassen- und periodenübergreifende Leistungsdaten mit personenidentifizierenden Kennzeichen vorliegen, drittens Datennutzungen in Datensammelstelle, Vertrauensstelle und Forschungsdatenzentrum klar geregelt sind und viertens die angestrebten Ziele der Verbesserung des Forschungsdatenangebots mit der Möglichkeit von Longitudinalanalysen erreicht werden. Der Verweis auf eine später durch das Bundesministerium für Gesundheit zu erstellende Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 ist nicht hinreichend, da insbesondere die Vorgaben in § 303b Absatz 1 der Wahrung eines umfassenden Identitätsschutzes entgegenstehen.

Zu 5. Fortführung des Innovationsfonds von 2020 -2024

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

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

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

Der Innovationsausschuss soll künftig auch Empfehlungen und Vorgaben zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Zielführender wäre es, die Auswertung und Diskussion der

Projektergebnisse in den Institutionen oder Gremien vorzunehmen, die ggf. die für die Überführung erforderliche Entscheidungskompetenz haben (G-BA, Bewertungsausschuss, Vertragspartner der Bundesmantelverträge usw.). Zusätzliche und vorgeschaltete Empfehlungen des Innovationsausschusses führen hier nur zu höherem, wenig zielführendem Beratungsbedarf und Friktionen gegenüber den eigentlichen Entscheidungsinstanzen. Verbindliche Umsetzungsvorgaben des Innovationsausschusses an das G-BA-Plenum werden abgelehnt.

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

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Gesetzesentwurfs

Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Art. 1 Nr. 2 § 31a Absatz 3 SGB V Medikationsplan

A Beabsichtigte Neuregelung

Zur Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans sollen Apotheken bis zum 30.09.2020 an die Telematikinfrastruktur nach § 291a SGB V angebunden werden.

B Stellungnahme

Die Ergänzung ist nachvollziehbar und wird befürwortet.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art.1 Nr. 3 § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendung

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

Für digitale Gesundheitsanwendungen, die Untersuchungs- und Behandlungsverfahren darstellen, bedarf es keiner Genehmigung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß §135 SGB V. Lediglich digitale Gesundheitsanwendungen, die eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode darstellen, die der Gemeinsame Bundesausschuss bereits ausgeschlossen hat, sind von der Vergütung ausgeschlossen.

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

B Stellungnahme

Die Möglichkeit der Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Patientenversorgung ist grundsätzlich richtig.

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

Nutzenbewertung muss auch für digitale Gesundheitsanwendungen gelten

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

Wichtig erscheint, Anwendungen dezidiert auszuschließen, die überwiegend anderen Zielen dienen, wie Fitnesstracker, Lese-Rechtschreibtrainings-Programme etc. Für Anbieter solcher digitalen Anwendungen ist es sehr einfach möglich, z.B. durch Einbindung eines Diagnostetests die Einordnung als Medizinprodukt und damit den Zugang zu einer kollektiven Erstattung zum Herstellerpreis zu erlangen. Während bei anderen Leistungen die Einzelheiten zur Verordnungsfähigkeit und Verordnungsweise durch Ärzte durch Richtlinien des G-BA konkretisiert werden, wird auf dieses Instrument hier verzichtet. Eine Möglichkeit der Konkretisierung wäre jedoch auch hier wünschenswert.

Zuzahlung wie in anderen Leistungsbereichen erforderlich

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

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

Datenschutz sicherstellen

Von digitalen Gesundheitsanwendungen kann ein erhebliches Datenschutzrisiko ausgehen. Gerade erst hatten Grundy et al. im British Medical Journal eine Analyse von hoch gerankten medikamenten-bezogenen-APPs veröffentlicht (u.a. auch zum Medikamentenmanagement und zur Verbesserung der Compliance), die zeigte, dass 79 % von 24 untersuchten Apps die Daten der Nutzer mit bis zu vier weiteren Teilnehmerkreisen teilen und teilweise sogar die Möglichkeit besteht, dass in den weitergegebenen Daten die Nutzer reidentifiziert werden können (Grundy Q, Chiu K, Held F, Continella A, Bero L, Holz R: Data sharing practices of medicines related apps and the mobile ecosystem: traffic, content, and network analysis. BMJ. 2019; 364: 1920).

Der Gesetzentwurf enthält zum Datenschutz keine umfassenden Regelungen oder Vorgaben zum Ausschluss des Missbrauchs von sensiblen Daten der Nutzer. Das Angebot von digitalen Gesundheitsleistungen geht oft einher mit dem Aufbau von umfassenden Datenbeständen bei

den Anbietern. Diese Daten dürfen in den Geschäftsmodellen der Hersteller keinen eigenen Wertschöpfungsbeitrag bilden können. Ein Handel mit diesen Daten muss ausgeschlossen werden.

Ein zusätzliches Risiko kann aus der Abrechnung der Leistungen resultieren. Anbieter von digitalen Gesundheitsanwendungen erhalten für die Abrechnung mit den Krankenkassen mit der Verordnung personenbezogene Daten der Versicherten. Es muss sichergestellt werden, dass diese personenbezogenen Abrechnungsdaten nicht mit den bei der Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendungen erhobenen Daten verknüpft werden können. Ferner ist sicherzustellen, dass nur Daten erhoben werden, soweit sie für den Zweck der Behandlung erforderlich sind. Der Zugriff Dritter auf die Daten ist auszuschließen. Die Anbieter der Gesundheitsanwendungen dürfen die erhobenen Daten nur für den mit der Gesundheitsanwendung verfolgten medizinischen Zweck verarbeiten.

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

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

C Änderungsvorschlag

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

Nach Satz 2 wird folgender Satz ergänzt: „Die Verordnung durch den behandelnden Arzt ist auf eine maximale Anwendung von 3 Monaten begrenzt“.

Nach Satz 3 wird am Ende von Absatz 1 folgender Satz angefügt: „Für digitale Gesundheitsanwendungen, die überwiegend neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind, gelten die Regelungen nach § 135 Abs. 1. Satz 1 SGB V.“

Es wird nach Abs. 3 ein Absatz 3a ergänzt. „Eine Verknüpfung der zu Abrechnungszwecken erhobenen personenbezogener Daten mit den Daten aus der Verwendung der digitalen Gesundheitsanwendung ist nicht zulässig. Der Hersteller hat Nachweise über eine Einhaltung dieser Anforderung zu erbringen. Eine Weiterveräußerung der erhobenen Daten ist nicht zulässig, bei

Veräußerung des Unternehmens müssen die erhobenen personenbezogenen Daten gelöscht werden. Eine Speicherung von Daten darf ausschließlich in Ländern erfolgen, für die die Regelungen der EU DSGVO gelten.“

Absatz 4 wird um Satz 2 ergänzt: „Digitale Gesundheitsanwendungen, die Werbung oder den Vertrieb von Produkten umfassen sind von der Leistungspflicht gem. Satz 1 ausgeschlossen.“

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

In § 135 erfolgt in Satz 1 nach den Worten „zahnärztlichen Versorgung“ eine Ergänzung: „sowie digitale Versorgungsangebote, die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind“. Nach Satz 1 wird Satz 2 ergänzt: „Für die Bewertung digitalen Gesundheitsangeboten, die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden darstellen, gelten die Regelungen nach § 35a Absatz 1 Satz 1. Sowie Absatz 2, 3 und 3a analog.“

Art. 1 Nr. 4 § 35a SGB V Bewertung des Nutzens von neuen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in § 139a Absatz 3 SGB V.

B Stellungnahme

Die Folgeänderung ist nicht zu beanstanden.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 5 § 39 Absatz 1a SGB V Krankenhausbehandlung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die neue Regelung in § 39 Absatz 1a Satz 7 sieht vor, dass auch Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements Leistungen nach § 33a Digitale Gesundheitsanwendungen verordnen können.

B Stellungnahme

Die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in die Gesundheitsversorgung ist grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings ist neben der grundsätzlichen Problematik zu Qualität und Kosten des Angebotes sowie der Datenschutzprobleme auch die Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements kritisch zu sehen. Digitale Gesundheitsanwendungen können bei unsachgemäßer Anwendung dem Patienten mehr Schaden als Nutzen zufügen. So sind oft bestimmte Voreinstellungen durch den Nutzer einzurichten, um das angestrebte Ziel der Anwendung zu gewährleisten. Hierbei sollte der Patient begleitet werden. Ebenso sollte während der Nutzung der verordnende Arzt als Ansprechpartner zur Verfügung stehen, wenn es gilt, Zwischenergebnisse oder andere Informationen der digitalen Gesundheitsanwendungen zu bewerten. Dies ist im Rahmen des Entlassmanagements durch das Krankenhaus nicht leistbar. Die Leistung sollte gestrichen werden.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung

ist zu streichen.

Art. 1 Nr. 6 § 65a SGB V Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten

A Beabsichtigte Neuregelung

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

„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 mit schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der betroffenen Versicherten im erforderlichen Umfang verarbeiten.“

B Stellungnahme

Die Änderung ist nicht erforderlich.

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

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Art. 1 Nr. 8 § 68a SGB V Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit Einführung des § 68 a soll die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung durch Förderung digitaler Innovationen verbessert werden. Die digitale Innovation bezieht sich hierbei auf digitale Medizinprodukte, telemedizinische Verfahren oder IT-gestützte Verfahren in der Versorgung. Hierzu erhalten die Krankenkassen die Möglichkeit eingeräumt, diese digitale Innovation in Zusammenarbeit mit Dritten umzusetzen. Als Dritte werden hier insbesondere Hersteller von Medizinprodukten, Informationstechnologieunternehmen, Forschungseinrichtungen oder Leistungserbringer aufgezählt.

Neben der Förderung im Rahmen einer fachlich-inhaltlichen Kooperation mit Dritten besteht auch die Möglichkeit, Anteile an Investmentvermögen nach § 263 a zu erwerben.

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

B Stellungnahme

Der Vorschlag zur Förderung digitaler Innovationen (§ 68a) wird begrüßt, da hier auf die Innovationskraft und Innovationsfähigkeit von Krankenkassen gesetzt wird. Zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung erhalten Krankenkassen die Möglichkeit, die Entwicklung von digitalen Versorgungsinnovationen aktiv zu gestalten. Krankenkassen werden auf diese Weise der Entwicklung von digitalen Innovationen entscheidende Impulse geben können. Gegenüber dem Referentenentwurf wurden neben der Neustrukturierung des Paragraphen inhaltliche Änderungen vorgenommen. Im Referentenentwurf war vorgesehen, dass digitale Innovationen auch „alleine“ von Krankenkassen entwickelt werden können. Diese Option ist nun weggefallen, was den Handlungsspielraum der Krankenkassen nur bedingt begrenzt. Mit der vorgeschlagenen Regelung können sich Krankenkassen weiterhin in Zusammenarbeit mit Dritten oder durch Dritte frühzeitig in den Entwicklungsprozess einbringen und auf diese Weise die Marktreife und die Versorgungsrelevanz von digitalen Produkten und Anwendungen unterstützen.

Allerdings würde die Anwendung dieser Regelung erheblich von einem weiterhin wettbewerblich strukturierten Markt bei digitalen Gesundheitsanwendungen profitieren.

Ebenso ist zu beachten, dass der angestrebte Einsatz von Finanzen der GKV als „Wagniskapital“ in einem Spannungsverhältnis zum Wirtschaftlichkeitsgrundsatz und den damit vorgesehenen Rahmenbedingungen und einzuhaltenden Vorschriften steht. Das gewünschte Engagement der Krankenkassen sollte - auch anhand der sich daraus ergebenden praktischen Erfahrungen - durch maßvolle Folgeregelungen und Auslegungen begleitet werden, damit diese Regelung den gewünschten Effekt in Bezug auf Engagement der Krankenkassen zur Entwicklung versorgungsnaher und bedarfsgerechter digitaler Innovationen umfänglich erreicht.

Positiv zu bewerten ist, dass nunmehr neben der Förderung durch den Erwerb von Anteilen an Investmentvermögen auch klargelegt ist, dass eine rein fachlich-inhaltliche Kooperation mit Dritten erfolgen kann. Dies erweitert die Fördermöglichkeiten von Innovationen in den Versorgungsstrukturen durch die Krankenkassen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 8 § 68b SGB V Förderung von Versorgungsinnovationen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die neue Regelung stärkt Krankenkassen bei der Förderung von Versorgungsinnovationen. Dabei sollen Datenauswertungen auf Basis von pseudonymisierten bzw. anonymisierten Daten helfen, den Bedarf der Versicherten zu ermitteln und darauf basierend Verträge mit Leistungserbringern zu schließen. Den Versicherten können Informationen und Angebote über individuell geeignete Versorgungsmaßnahmen durch die Krankenkassen bereitgestellt werden. Dafür bedarf es im Vorfeld der Auswertung der individuellen Daten der schriftlichen oder elektronischen Einwilligung der Versicherten.

Zudem wird der GKV-Spitzenverband beauftragt, nach zweijähriger Laufzeit der Regelung dem BMG über die Anwendung durch die Krankenkassen sowie die Auswirkungen auf die Versorgung zu berichten. Die Versorgung der Versicherten soll anhand des Bedarfs, der aufgrund der Datenauswertung ermittelt worden ist, weiterentwickelt werden können.

B Stellungnahme

Ausdrücklich begrüßt wird der Vorschlag zur Förderung von Versorgungsinnovationen durch bedarfsbezogene Datenauswertungen und entsprechende Verträge mit Leistungserbringern. Mit der Möglichkeit zur erweiterten Auswertung von Sozialdaten können Krankenkassen ein umfassendes individualisiertes Beratungsangebot entwickeln und dieses den Versicherten anbieten. Während im Referentenentwurf jedoch vorgesehen war, dass die Einwilligung der Versicherten erst für die Teilnahme an geeigneten Versorgungsangeboten und die mit der Teilnahme einhergehende erforderliche Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgen muss, werden mit dem Kabinettsentwurf nunmehr die Möglichkeiten der Krankenkassen zur Erstellung von individuell geeigneten Informationen oder Angeboten durch ein vorgezogenes Einwilligungserfordernis seitens des Versicherten stark eingeschränkt.

Zum einen kann durch das vorgezogene Einwilligungserfordernis keine Auswertung für die Gesamtheit der Versicherten der Krankenkasse durchgeführt werden. Zur Entwicklung zielgenauer Lösungen ist eine möglichst breite Datenbasis eine wichtige Voraussetzung. Zudem ist der Adressatenkreis der Versicherten bei vorheriger notwendiger Zustimmung zur individuellen Information zu entsprechenden sinnvollen Angeboten stark eingeschränkt und viele betroffene Patienten können nicht über die für sie passenden Angebote individuell informiert werden. Zum anderen sollen mit Absatz 3 Versicherte neben der Unterbreitung von individuellen Information und Angeboten zu Versorgungsmaßnahmen einer pseudonymisierten Datenauswertung nach Absatz 1 zustimmen, auf deren Basis den Versicherten jedoch keine individuellen Informationen und Angebote nach Absatz 2 unterbreitet werden können. Die Regelung ist daher in der Abfolge nicht stringent. Im Weiteren sollte die Regelung anhand der praktischen Erfahrungen weiterentwickelt und zu Gunsten zielgerichteter, datenbasierter digitaler Versorgungsansätze optimiert werden.

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.

Es besteht im Übrigen in Bezug auf die hier betroffenen Erklärungen der Versicherten im Hinblick auf die Formulierung „schriftlich oder elektronisch“ Klarstellungsbedarf, weil durch die Formulierung nicht ausreichend erkennbar ist, dass neben den elektronischen Ersatzformen nach § 36a Absatz 2 SGB I auch die einfachsten elektronischen Varianten – z. B. einfache E-Mail – zulässig sein soll. Auf den Änderungsvorschlag zum allgemeinen Teil der Gesetzesbegründung zu A. II. Ziffer 4 („Verwaltungsprozesse werden durch Digitalisierung vereinfacht“) wird verwiesen.

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.

Folgender Satz wird in der Begründung ergänzt:

Die Formulierung „schriftlich oder elektronisch“ besagt, dass die Einwilligung und deren Widerruf sowohl in der herkömmlichen Schriftform, einschließlich ihrer elektronischen Ersatzformen nach § 36a Absatz 2 SGB I, als auch grundsätzlich in der einfachsten elektronischen Variante – z. B. als einfache E-Mail – erfolgen kann.

Art. 1 Nr.9 § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7a (neu) Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung der Aufzählung in § 73 Absatz 2 Satz 1 wird der Katalog der vom Arzt zu verordnenden Leistungen entsprechend dem neuen Leistungsanspruch nach § 33a „Digitale Gesundheitsanwendungen“ erweitert.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Einführung des neuen § 33a.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr.11 § 86 SGB V Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Kassenärztliche Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund vereinbaren laut Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) in einer Anlage zum Bundesmantelvertrag Näheres zu den notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form gem. der Rahmenvereinbarung nach § 129 Absatz 4a SGB V. Dies wird nun auf die §§ 32 und 33 SGB V mit den dazugehörigen Verträgen nach § 125 Absatz 1 und der Rahmenempfehlung nach § 127 Absatz 9 SGB V, also dem Heil und Hilfsmittelbereich, ausgedehnt. Dies können technische Voraussetzungen aber auch prozessuale und organisatorische sowie leistungsrechtliche Voraussetzungen sein. Die Frist hierfür beträgt zwölf Monate nach Inkrafttreten der gesetzlichen Vorgaben. Weil das GSAV am 16.08.2019 in Kraft getreten ist läuft somit die Frist bis zum 31.08.2020.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung wird grundsätzlich begrüßt.

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

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

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 12 § 87 SGB V Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a)

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

Zudem gibt der Gesetzgeber vor, dass im Einheitlichen Bewertungsmaßstab zukünftig die Erbringung der Konsile telemedizinisch in einem breiten Rahmen erfolgen soll, d.h. auch in der sektorübergreifenden Versorgung. Der Bewertungsausschuss und der ergänzte Bewertungsausschuss müssen regelhaft dem BMG über die telemedizinisch erbringbaren Konsile berichten.

Zu Buchstabe b)

Der neue Absatz 5c regelt die Vergütung der ärztlichen Leistungen, die ggf. bei der sofortigen Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendungen oder der Aufnahme zur Erprobung in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 3 SGB V anfallen.

Zu Buchstabe c)

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

B Stellungnahme

Zu Buchstabe a)

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

bb) Die Nutzung der digitalen Technik für Konsile wird befürwortet.

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

auszugehen, dass die ärztlichen telemedizinischen Leistungen zukünftig wirtschaftlicher als bisher erbracht werden können. Dies gilt sowohl für die vertragsärztliche als auch für die sektorenübergreifende Erbringung.

Kritisiert wird jedoch, dass der Umfang und damit die Anpassung des EBM durch den Bewertungsausschuss nach Absatz 5a erfolgen soll, in dem die Kostenträger strukturell in der Stimmenverteilung benachteiligt sind. Grundsätzlich 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. Dies sollte vermieden werden. Weil Konsile auch zukünftig überwiegend nicht sektorenübergreifend erbracht werden, ist die Überprüfung des EBM (unter besonderer Berücksichtigung der sektorenübergreifenden Erbringung) alleine durch den Bewertungsausschuss nach Abs. 3 vorzunehmen.

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

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

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

Zu Buchstabe b)

Die Regelungen sind nicht sachgerecht, da die genannten Fristen den Vertragspartnern keinen Raum für einvernehmliche Lösungen geben, sofern es zu Auslegungsfragen kommt. Eine Entscheidung muss quasi sofort mit der Aufnahme einer Anwendung in das Verzeichnis nach § 139e erfolgen. Damit wird die Regelung voraussichtlich immer zu Kostenerstattungsanträgen und den damit verbundenen bürokratischen Aufwänden bei Ärzten, Patienten und Krankenkassen führen.

Es ist auch keine Konfliktlösungsregelung vorhanden. Sollten die Partner der Bundesmantelverträge die Vergütung festlegen müssen, weil die Anwendung zur Erprobung in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen wird, können die Versicherten sofort die Kostenübernahme verlangen. Somit bleibt keinerlei Spielraum für Verhandlungen bzw. der Anrufung des Schiedsamtes. Die Festlegung des Drei-Monats-Zeitraums führt ins Leere, weil die Kassen bereits sofort Kostenerstattungen vornehmen müssen. Die Ärzteseite könnte keinen Grund sehen, zügig eine Vergütungsvereinbarung für die ärztlichen Leistungen zu treffen.

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

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

Weil der Regelungskomplex nicht von Quartalen sondern von Drei-Monatsfristen ausgeht, können ärztliche Leistungen auch innerhalb eines Quartals, theoretisch auch innerhalb eines Monats, im EBM aufgenommen werden. Dies wird erhebliche Konflikte hervorrufen, wann eine ärztliche Leistung erbracht worden ist. Die Ärzte werden gezwungen sein, sich genau über die Aufnahme von Leistungen in den EBM zu erkunden und die Erbringung zu dokumentieren. Um eine Leistung ggf. nur um wenige Tage vor einem Quartalsbeginn zur Verfügung zu stellen, nimmt der Gesetzgeber somit erhebliche Unsicherheiten in Kauf, indem er von dem etablierten Quartalsbezug in der ärztlichen Versorgung abweicht.

Zu Buchstabe c)

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

C Änderungsvorschlag

Zu Buchstabe a) bb)

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

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

Zu Buchstabe b)

Der Absatz 5c wird wie folgt geändert:

In Satz 1 wird „drei Monate“ in „zum zweiten Quartalsbeginn“ geändert.

In Satz 2 wird „drei Monate“ in „zum zweiten Quartalsbeginn“ geändert.

Sätze 4 und 5 werden gestrichen.

Zu Buchstabe c)

Keiner

Art. 1 Nr. 13 § 87a SGB V Morbiditätsbedingte Vergütung

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 14 § 92 Absatz 6 SGB V Richtlinien des Gemeinsamen Bundes- **ausschusses**

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Streichung von Art. 1 Nr. 14

Art. 1 Nr. 15 § 92a SGB V Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

A Beabsichtigte Neuregelung

Verlängerung des Innovationsfonds und Anpassung der Förderhöhe

- Verlängerung des Innovationsfonds um fünf Jahre bis 2024
- Reduktion des jährlichen Förderbudgets um 100 Mio. Euro auf 200 Mio. Euro ab Bewilligungsjahr 2020
- Übertragung nicht bewilligter Mittel in das folgende Haushaltsjahr (ab 2020 bis 2023)
- Rückführung nicht benötigter Mittel an die Liquiditätsreserve und die Krankenkassen ab dem Haushaltsjahr 2024 (für die Jahre 2016 bis 2019 verbleibt es bei der Rückführung nicht bewilligter Mittel)
- Änderung des Verhältnisses der beiden Förderbudgets für "neue Versorgungsformen" und "Versorgungsforschung" von 75:25 auf 80:20 zu Gunsten der „neuen Versorgungsformen“. Unter Berücksichtigung des insgesamt abgesenkten Fördervolumens ergibt sich damit ein Budget von 160 Mio. Euro p.a. für die „neuen Versorgungsformen“ und 40 Mio. Euro p.a. für die „Versorgungsforschung“
- Begrenzung der Förderung für Vorhaben auf Grundlage themenoffener Förderbekanntmachungen auf max. 20 % der jährlich verfügbaren Fördersumme
- Verschiebung der Frist zur Vorlage des Endberichts zur wissenschaftlichen Auswertung des Innovationsfonds um ein Jahr auf den 31.03.2022

Förderverfahren und Förderbereiche

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

- Förderstufe 1: Auf Basis von eingereichten Ideenskizzen sollen Projekte ausgewählt werden, bei denen die „Konzeptentwicklung von Vorhaben zur Ausarbeitung qualifizierter Anträge“ für bis zu sechs Monate gefördert wird. Eine entsprechende Förderung der Konzeptentwicklung im Rahmen der Antragsausarbeitung gab es bisher nicht.
- Förderstufe 2: Auswahl und Förderung von i. d. R. nicht mehr als 15 Vorhaben.

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

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

B Stellungnahme

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

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

Verlängerung des Fonds

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

Förderhöhe

Die Absenkung des Fördervolumens um 100 Mio. Euro p.a. wird ebenso begrüßt wie die etwas stärkeren Gewichtung der „neuen Versorgungsformen“ gegenüber der „Versorgungsforschung“. Gänzlich entbehrlich sind die neuen, kleinteiligen gesetzlichen Regelungen bezüglich der maximalen Förderanteile für die themenoffenen Förderbekanntmachungen und dem Mindestbetrag für die Förderung medizinischer Leitlinien. Hier wäre es besser, den Innovationsausschuss in der Flexibilität seiner Entscheidungen nicht ohne Not zu beschränken.

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

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

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

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

Auch die gesetzliche Vorgabe zur Förderung von „in der Regel nicht mehr als 15“ Vorhaben der zweiten Förderstufe ist zu kleinteilig und letztlich kontraproduktiv. Die Vorgabe wird nicht zu „besseren“ Projekten führen, sondern bei den Antragstellern den Anreiz setzen, den sich daraus rechnerisch ergebenden durchschnittlichen Förderbetrag von 10 Mio. Euro je Vorhaben anzupeilen und auszuschöpfen. Das Fördervolumen ist aber kein geeignetes Qualitätskriterium für Versorgungsprojekte. Auch hier sollte die Anzahl von auszuwählenden Projekten dem Innovationsausschuss überlassen bleiben. Gesetzlicher Vorgaben bedarf es nicht.

Änderungen in den Förderbereichen der „Versorgungsforschung“

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

Die geplante Streichung der Förderung der Evaluation von Selektivverträgen wird abgelehnt. Durch die Begrenzung auf bestimmte Bestandsverträge war in den letzten beiden Jahren die Antragszahl zwar tatsächlich gering. Statt Streichung sollte hier eine Aufhebung der Beschränkung auf sog. Altverträge vorgenommen werden, so dass auch die Evaluation von Selektivverträgen, die nach dem 22.07.2015 geschlossen wurden, gefördert werden könnten. Gerade von

diesen sich bereits in der Praxis befindlichen Versorgungsformen könnten praxis- und versorgungsnahe Impulse für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung ausgehen.

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

Mittelübertragung

Für die geplante Mittelübertragbarkeit in das jeweils folgende Haushaltsjahr besteht nach bisheriger Erfahrung keine Notwendigkeit, da sich das Antragsvolumen relativ stabil auf die Kalenderjahre verteilt hat. Eine Mittelübertragbarkeit wäre allenfalls dann akzeptabel, wenn es trotz der oben beschriebenen Bedenken bei dem geplanten zweistufigen Antrags- bzw. Förderverfahren bliebe. Bei Beibehaltung des einstufigen Verfahrens ist eine Mittelübertragung nicht erforderlich.

C Änderungsvorschlag

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

Reduzierung der Dichte der gesetzlichen Neuregelungen, um dem Innovationsausschuss die notwendige Flexibilität bei seinen Entscheidungen zu geben. Folgende Punkte sollten nicht gesetzlich fixiert werden, sondern der Entscheidungskompetenz des Innovationsausschusses überlassen bleiben:

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

Bezüglich der Unter-Förderbereiche der „Versorgungsforschung“ wird Folgendes vorgeschlagen:

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

Art. 1 Nr. 16 § 92b SGB V Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

A Beabsichtigte Neuregelung

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

- Die Festlegung der Förderschwerpunkte und der Kriterien soll ab 2020 nach einem Konsultationsverfahren unter Einbeziehung externer Expertise erfolgen.
- Aus pragmatischen und terminlichen Gründen – so die Gesetzesbegründung – sollen die Themen für die Förderbekanntmachungen im Bewilligungsjahr 2020 vom BMG im Benehmen mit dem Innovationsausschuss bis zum 31.01.2020 festgelegt werden. Für die darauf basierenden Förderbekanntmachungen und Förderverfahren bleibt das Konsultationsverfahren sowie das zweistufige Auswahl- und Förderverfahren für „neue Versorgungsformen“ noch ausgesetzt.

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

- Der Innovationsausschuss hat nach Abschluss der geförderten Projekte künftig Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung zu beschließen (bei Versorgungsforschung nur optional).
- Die Empfehlungen müssen innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Berichts zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung (Evaluationsbericht) eines geförderten Projekts zu den „neuen Versorgungsformen“ beschlossen werden.
- In den Beschlüssen muss konkretisiert sein, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll und welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist.
- Empfiehlt der Innovationsausschuss, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, ist dies zu begründen.
- Die Beschlüsse zu den Überführungsempfehlungen sind zu veröffentlichen.
- Der G-BA hat innerhalb von zwölf Monaten Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung zu beschließen, wenn die Empfehlung des Innovationsausschusses für die Umsetzung in die Zuständigkeit des G-BA fällt.

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

Der bisherige Expertenbeirat soll in veränderter Form in einen Expertenpool überführt werden. An die Stelle des Expertenbeirats soll ein ehrenamtlicher Expertenpool mit Vertretern aus Wissenschaft und Versorgungspraxis treten. Die Benennung der Mitglieder soll durch den Innovationsausschuss jeweils für zwei Jahre erfolgen. Mitglieder des künftigen Expertenpools dürfen für den Zeitraum ihrer Benennung keine Anträge auf Förderung stellen und auch nicht an einer

Antragstellung beteiligt sein. Der Expertenpool soll zur Durchführung von Kurzbegutachtungen einzelner Förderanträge und zur Abgabe von Empfehlungen zur Förderentscheidung herangezogen werden können.

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

B Stellungnahme

Zur grundsätzlich kritischen Einschätzung des Instruments „Innovationsfonds“ wurde bereits in der Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 15 (§ 92a SGB V) ausgeführt, so dass hier auf eine erneute Darstellung verzichtet wird. Zu den Regelungen in Artikel 1 Nr. 16 im Einzelnen:

Konsultationsverfahren für die Förderbekanntmachungen unter Einbeziehung externer Expertise

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

Festlegung der Förderthemen in 2020 durch das Bundesministerium für Gesundheit

Begrüßt wird, dass für die ersten Förderbekanntmachungen im Jahr 2020 sowohl das Konsultationsverfahren als auch das zweistufige Förderverfahren im Bereich der „neuen Versorgungsformen“ noch ausgesetzt bleiben soll. Dies ermöglicht es dem Innovationsausschuss, die notwendigen Verfahrensänderungen, Auswahl- und Benennungsverfahren vorzubereiten und durchzuführen. Dadurch können im Jahr 2020 zeitnah Förderbekanntmachungen veröffentlicht werden.

Nicht nachvollziehbar ist jedoch die geplante Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Festlegung der Themen für die Förderbekanntmachungen 2020. Da sowohl das neue Konsultationsverfahren wie auch das zweistufige Förderverfahren im Bereich der „neuen Versorgungsformen“ für die Förderbekanntmachungen im Bewilligungsjahr 2020 noch ausgesetzt bleiben sollen, verbleibt dem Innovationsausschuss im Jahr 2019 noch ausreichend Zeit für die Beratungen der Förderthemen 2020. Die Veröffentlichung von Förderbekanntmachun-

gen könnte somit zeitnah nach dem Inkrafttreten des Gesetzes erfolgen, ohne dass es zu weiteren Eingriffen der Exekutive in die Kompetenzen der Selbstverwaltung bedarf. Dies gilt umso mehr, als dass das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Bildung und Forschung ohnehin bereits im Innovationsausschuss mit 3 von 11 Stimmen vertreten sind und somit entsprechenden Einfluss auf die Themenauswahl haben.

„Empfehlungen“ des Innovationsausschusses zur Überführung in die Regelversorgung

In Absatz 2 Satz 5 neu sowie im Absatz 3 neu soll als neue Beschlusskompetenz des Innovationsausschusses die Abgabe von Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung aufgenommen werden. Bei „Empfehlungen“, die die Regelungskompetenz des G-BA betreffen, soll diese für den G-BA sogar bindend sein, so dass diesbezüglich nicht mehr nur von einer „Empfehlung“ gesprochen werden kann. Die erweiterte Kompetenz des Innovationsausschusses wird aus den folgenden Gründen abgelehnt:

Parallel- und Doppelberatungen in den Gremien der Selbstverwaltung sind ineffizient und binden unnötig Ressourcen. Die Auswertung und Diskussion der Projektergebnisse sollte in den Institutionen oder Gremien erfolgen, die ggf. die für die Überführung erforderliche Entscheidungskompetenz haben (G-BA, Bewertungsausschuss, Vertragspartner der Bundesmantelverträge, Vertragspartner für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme im Krankenhaus usw.). Zusätzliche und vorgeschaltete Empfehlungen des Innovationsausschusses führen hier nur zu höherem Beratungsbedarf und Friktionen gegenüber den eigentlichen Entscheidungsinstanzen. In den zu veröffentlichenden Ergebnisberichten der Projekte ist ohnehin zu erläutern, „wie die erzielten Ergebnisse in die Versorgung überführt werden könnten“ und „welche nächsten Schritte konkret erforderlich sind, um die Projektergebnisse in die Regelversorgung zu überführen“. Eine systematische Zusammenstellung der Empfehlungen aus den Ergebnisberichten durch die Geschäftsstelle ist völlig ausreichend, deutlich aufwandsärmer und gleichsam effektiv.

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

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

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

Erweiterung der Aufgaben der Geschäftsstelle

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

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

Expertenpool statt Expertenbeirat

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

Grundsätzlich sinnvoll ist auch eine Regelung zur Befangenheit. Geändert werden sollte hingegen die konkret gewählte Formulierung, dass Mitglieder des Expertenpools weder Förderanträge stellen noch an der Antragstellung beteiligt sein dürfen. Die Formulierung führt zu einer Rechtsunsicherheit bezüglich der Frage, ob das Antragsverbot lediglich das Mitglied als natürliche Einzelperson betrifft oder auch die Institution, bei der das Mitglied angestellt ist: Wenn beispielsweise ein Mitglied des Expertenpools Mitarbeiter einer Krankenkasse ist (Anstellungskörperschaft), könnte die jeweilige Kasse auf Grund der geplanten Formulierung von der Antragstellung ausgeschlossen sein.

Damit besteht das Risiko, dass sich nur wenige Versorgungspraktiker für den Expertenpool finden lassen. Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen oder Leistungserbringergemeinschaften würden vermutlich kaum Mitglieder für den Expertenpool bereitstellen, wenn dadurch die Beteiligung der jeweiligen Institution an Förderanträgen für die Dauer der Mitgliedschaft im Expertenpool nicht mehr möglich wäre.

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

C Änderungsvorschlag

Streichung des geplanten „Konsultationsverfahren unter Einbeziehung externer Expertise“ in Absatz 2 Satz 1.

Streichung der geplanten Festlegung der Themen für die Förderbekanntmachung 2020 durch das Bundesministerium für Gesundheit in Absatz 2 Satz 2 neu.

Die erweiterte Kompetenz des Innovationsausschusses bezüglich der Abgabe von Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung wird abgelehnt. Streichung des von Absatz 2 Satz 5 neu sowie Absatz 3 neu.

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

Streichung der geplanten Regelung in Absatz 3 neu, nach der der G-BA Empfehlungen des Innovationsausschusses, die seine Regelungskompetenzen (Richtlinien) betreffen, innerhalb von zwölf Monaten umzusetzen hat.

Gesetzestext und Begründung sollten in Absatz 2 Satz 5 neu und in Absatz 3 statt auf die „Regelversorgung“ vertragstypneutral auf die „GKV-Versorgung“ abstellen. Diese umfasst sowohl kollektivvertragliche als auch selektivvertragliche Überführungsoptionen.

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

Absatz 6 Satz 6 sollte wie folgt gefasst werden:

„Mitglieder des Expertenpools dürfen keine Kurzbegutachtungen einzelner Förderanträge durchführen oder Empfehlungen zur Förderentscheidung abgeben, wenn sie selbst Antragsteller sind oder an der Antragsstellung beteiligt waren.“

Alternativ: Verzicht auf eine gesetzliche Festlegung. Stattdessen gesetzliche Vorgabe, dass in der Geschäfts- oder Verfahrensordnung des Innovationsausschusses Befangenheitsregelungen für den Expertenpool zu treffen sind.

Art. 1 Nr.17 § 120 Abs. 1 SGB V Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 18 § 125 Absatz 2 Nr. 1a SGB V Heilmittel / elektronische Verordnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Ergänzung des § 125 SGB V sollen die Voraussetzungen für die Verwendung der elektronischen Heilmittelverordnung auch in den mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer zu schließenden bundesweiten Verträgen zur Heilmittelversorgung geschaffen werden. Für die Übermittlung der elektronischen Heilmittelverordnung sind die Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a zu nutzen, sobald diese zur Verfügung stehen. Ferner müssen die Regelungen 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. auch für Heilmittel im Rahmen von Pilotvorhaben zur Anwendung kommen können soll. Die Einbindung der Leistungserbringer von Heilmittel in die Telematikinfrastruktur ist zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 19 § 127 Absatz 9 Satz 6 SGB V Hilfsmittel / elektronische Verordnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Hilfsmittel sollen zukünftig auch in elektronischer Form verordnet werden können. Die Regelungen über die Verwendung von elektronischen Verordnungen werden zwischen dem GKV-SV und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer in den Rahmenempfehlungen nach § 127 Abs. 9 getroffen. Für die Übermittlung der elektronischen Verordnung ist die Infrastruktur der Telematik zu nutzen. Die Regelungen müssen mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86 vereinbar sein.

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 20 § 134 SGB V Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

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

Der GKV-SV und die Spitzenverbände der digitalen Gesundheitsanwendungen treffen zudem Rahmenvereinbarungen über die Maßstäbe der Vergütungsbeträge und können Schwellenwerte festlegen, unterhalb derer keine Preisverhandlungen mehr erfolgen, sowie Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen. Kommt keine Einigung zustande, entscheidet die Schiedsstelle gemäß Absatz 3.

B Stellungnahme

Vorgesehene Preisregulierung analog dem Arzneimittelbereich ist nicht sachgerecht

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

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

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

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

Erhebliches Kostenrisiko reduzieren

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

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

jährlichen Kosten von 228 Euro. An beeinträchtigendem Tinnitus leiden laut RKI etwa 9 % der erwachsenen Bevölkerung, also etwa 5 Millionen GKV-Versicherte.

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

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

Markt wettbewerblich strukturieren

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

Auch der Bezug auf die Preise in anderen Ländern wird vermutlich ins Leere laufen. Zumindest eine mengenabhängige Preisdegression muss aufgrund der Mengenvorteile dringend vorgesehen werden. Erfolgsabhängige Vergütungsmodelle sind nicht sinnvoll, da laut Vorschlag keine hochwertigen Studien durchgeführt werden müssen, um den Erfolg der Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung zu messen. Auch hierfür ist der Produktzyklus voraussichtlich nicht lang genug.

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

C Änderungsvorschlag

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

Art. 1 Nr. 21 § 139a SGB V Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Aufgaben des IQWiG werden um die Recherche des aktuellen wissenschaftlichen Wissensstands als Grundlage für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien erweitert.

B Stellungnahme

Die Entwicklung von Leitlinien ist eine Aufgabe der wissenschaftlichen ärztlichen Fachgesellschaften. Die Recherche der wissenschaftlichen Literatur durch das IQWiG kann eine hohe Qualität der Evidenzrecherche und Studienbewertung sicherstellen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr.22 § 139b SGB V Aufträge des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut nach § 139a

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Beauftragung des IQWiG mit Recherchen der wissenschaftlichen Literatur zu Leitlinien erfolgt durch das BMG nach Vorschlag und Begründung der Förderung durch die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften. Die Mittel hierfür werden bis zu einer Höhe von zwei Millionen Euro durch den Systemzuschlag finanziert.

B Stellungnahme

Eine Recherche der wissenschaftlichen Literatur durch das IQWiG ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, die nicht alleine den Beitragszahlern der GKV aufgebürdet werden darf.

C Änderungsvorschlag

Änderung von § 139b Absatz 6 Satz 2: Streichen der Worte „zur Finanzierung des Instituts nach § 139c“ durch „des BMG“.

Art. 1 Nr. 23 § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

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

Anwender sind verpflichtet, das BfArM bei wesentlichen Änderungen ihrer Produkte zu informieren, das dann innerhalb von 3 Monaten entscheidet, ob das bestehende Produkt aus dem Verzeichnis gestrichen wird.

Das BfArM berät die Hersteller und kann hierfür Kosten erheben.

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

B Stellungnahme

Nutzenbewertung erforderlich

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

der Einführung der digitalen Gesundheitsanwendungen um einen neuen Sektor in der Gesundheitsversorgung mit beitragsatzrelevanten Kosten, ohne dass ein Nutzen für die Betroffenen sichergestellt ist und Risiken ausgeschlossen sind.

Patientensicherheit gewährleisten

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

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

Digitale Gesundheitsanwendungen müssen sich am Nutzen der vorhandenen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden messen lassen

Dass Studien zu digitalen Gesundheitsanwendungen möglich sind und auch umfangreich international durchgeführt werden, zeigt der Literatur-Review von Stein et al. (Stein J, Röhr S, Luck T, Löbner M, Riedel-Heller SG: Indikationen und Evidenz von international entwickelten Online-Coaches zur Intervention bei psychischen Erkrankungen – ein Meta-Review. Psychiat Prax 2018; 45: 7–15). Außerdem zeigt diese Veröffentlichung auch deutlich, dass sich der Nutzen der unterschiedlichen Interventionen deutlich unterscheiden kann, so dass die Kenntnis über den Nutzen einer digitalen Gesundheitsanwendung für die Aufnahme in die Patientenversorgung relevant ist. Für die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden hat sich im deutschen Gesundheitssystem der Gemeinsame Bundesausschuss in Verbindung mit IQWiG etabliert. Digitale Gesundheitsangebote, die Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind, stehen in

direkter Konkurrenz zu bereits etablierten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder sollen zusätzlich zu diesen eingesetzt werden. Sie müssen sich daher am Nutzen der vorhandenen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden messen lassen oder nachweisen, dass sie als zusätzliches Angebot auch einen relevanten zusätzlichen Nutzen haben. Daher ist es notwendig, dass auch die Bewertung von digitalen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgt. Wenn durch den Hersteller aussagefähige Dossiers über den Nutzen vorgelegt werden, ist der G-BA wie beim AMNOG in der Lage, schnelle Bewertungen durchzuführen.

Während für alle anderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden 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.

NICE-Vorschlag zur Klassifikation digitaler Gesundheitsanwendungen lässt sich auf Deutschland übertragen

Für die notwendigen Nachweise des Nutzens abhängig vom Risiko von digitalen Gesundheitsanwendungen gibt es einen gut begründeten Vorschlag des NICE (<https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf>). Das National Institute for Clinical Excellence (NICE) hat darin 2018 einen Vorschlag zur Klassifikation digitaler Gesundheitsanwendungen gemacht, der gut auf Deutschland übertragbar ist. Dabei unterscheidet das NICE zwischen digitalen Gesundheitsanwendungen der Gruppe 3, an die aufgrund ihrer Wirkweise hohe Evidenz- und Zulassungsanforderungen zu stellen sind, und Anwendungen der Gruppen 1 und 2, für die einfachere Zulassungswege empfohlen werden. Zu letzterer Gruppe gehören digitale Gesundheitsanwendungen, die lediglich allgemeine Gesundheitsinformationen bereitstellen (z.B. Apps mit Ratschlägen für einen gesunden Lebensstil) oder nur dem Monitoring einfacher Gesundheitsdaten dienen (z.B. digitale Symptomtagebücher). Diese Gesundheitsanwendungen erhöhen primär den Komfort der Nutzer, indem sie neue Medien zur Informationsvermittlung oder Dokumentationserleichterung nutzen. Dafür sind Nachweise der Datensicherheit und Nutzerfreundlichkeit sowie zur Qualitätssicherung der vermittelten Gesundheitsinformationen ausreichend. Eine entsprechende Überprüfung ist durch die im DVG-Entwurf vorgesehene BfArM-Zulassung gewährleistet. Nach der Zulassung durch das BfArM könnten die Krankenkassen die Kosten für diese digitalen Gesundheitsanwendungen über Satzungsleistungen oder selektivvertragliche Vereinbarungen übernehmen.

An Gesundheitsanwendungen der Gruppe 3 stellt das NICE dagegen höhere Evidenz- und Zulassungsanforderungen, weil sie das Gesundheitsverhalten der Nutzer verändern bzw. das Selbstmanagement von Erkrankungen therapiebegleitend beeinflussen wollen (Gruppe 3a) oder dem aktiven Diagnostizieren oder Monitoren von Erkrankungen dienen bzw. selbst eine Behandlungsmethode sind (Gruppe 3b). Für diese Gesundheitsanwendungen fordert das NICE den zusätzlichen Nachweis eines positiven Nutzen-Schadensverhältnisses in kontrollierten Studien. Gesundheitsanwendungen der Gruppe 3 sind neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, da sie die digitalen Medien nicht nur als komfortablen Ersatz etablierter Medien nut-

zen (wie Bücher oder Fragebögen), sondern aktiv das Gesundheitsverhalten der Nutzer beeinflussen bzw. in den Diagnose- und Behandlungsprozess eingreifen. Die Einführung solcher neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die GKV-Regelversorgung muss den gleichen Zulassungsregeln unterliegen, wie nichtdigitale Diagnose- und Behandlungsmethoden und erfordert daher eine Nutzenbewertung im GBA.

Wirtschaftliche Verordnung durch den Arzt gewährleisten

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

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

Verpflichtende Haftpflichtversicherung für Hersteller von digitalen Gesundheitsangeboten vorsehen

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

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

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

Die Bestimmung über ärztliche Leistungen durch das BfArM durchbricht die bewährte Festlegung ärztlicher Leistungen durch die Partner des Bundesmantelvertrags und ist abzulehnen.

C Änderungsvorschlag

Vorgeschlagene Alternative

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

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

Das IQWiG bewertet die vorgelegten Studien innerhalb von 3 Monaten, innerhalb weiterer 3 Monate entscheidet der G-BA über die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendungen.

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

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

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

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

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

Absatz 3: Satz 2 wird ersetzt durch: „Die Partner des Bundesmantelvertrags entscheiden innerhalb weiterer 3 Monate über die zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung notwendigen ärztlichen Leistungen.“

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

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

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

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

Art. 1 Nr. 24 § 140a SGB V Besondere Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Grundsätzlich wird die Möglichkeit, Verträge über eine besondere Versorgung allein mit Medizinprodukte-Herstellern von digitalen Versorgungsangeboten zu schließen, positiv bewertet. 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 Gemeinschaft von nach diesem Kapitel zur Versorgung der Versicherten berechtigten vertragsärztlichen Leistungserbringern geschlossen werden.“

Art. 1 Nr. 25 § 188 Abs. 3 SGB V Beginn der freiwilligen Mitgliedschaft

A Beabsichtigte Neuregelung

Das Gesetz verlangt bislang für die Beitrittserklärung eines freiwilligen Mitglieds die Schriftform. Eine elektronische Erklärung wäre nur unter den strengen Auflagen des § 36a SGB I über die qualifizierte elektronische Signatur möglich, weshalb diese nicht zum Einsatz kommt. Mit der geplanten Änderung soll künftig auch ein Beitritt zur freiwilligen Versicherung in Textform ausreichend sein. Damit entfallen die strengen Anforderungen der qualifizierten elektronischen Signatur und Erklärungen des Mitglieds in elektronischer Art und Weise werden ermöglicht. Zum Schutz des Versicherten vor unachtsam abgegebenen Erklärungen haben die Krankenkassen zusätzlich über die Rechtsfolgen der Erklärung zu informieren. Auch für diese Information wird die Textform bestimmt.

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Keiner

|

Art. 1 Nr. 26 § 217f SGB V Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die neu aufgenommenen Regelungen erweitern die Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes zur Unterstützung seiner Mitgliedskassen und ihrer Landesverbände bei der Entwicklung und Abstimmung von Datenformaten und Prozessoptimierungen für den elektronischen Datenaustausch innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung und mit den Arbeitgebern dahingehend, dass er künftig seine Mitgliedskassen auch bei versichertenbezogenen Prozessen des elektronischen Datenaustausches unterstützen kann und muss. Mit der Einrichtung trägerübergreifender Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen für Bürgerinnen und Bürger – insbesondere der Portalverbund nach § 1 Absatz 2 des OZG (Onlinezugangsgesetz) und damit auch die Anbindung an das „Single Digital Gateway“ der Europäischen Union nach der Verordnung (EU) 2018/1724 – ist die Entwicklung und Abstimmung einheitlicher technischer Standards auch hinsichtlich der Verwaltungsleistungen der Krankenkassen für ihre Versicherten trägerübergreifend erforderlich.

Um die Digitalisierung der Verwaltung der Krankenkassen zu unterstützen und die Anbindung an die o.g. gemeinsamen Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen zu ermöglichen, soll der GKV-Spitzenverband künftig festlegen, welche einheitlichen Informationen, Dokumente und Anwendungen zu den Verwaltungsleistungen der Krankenkassen für ihre Versicherten veröffentlicht werden. Ferner soll er die erforderlichen einheitlichen technischen Standards für den Datenaustausch zwischen den Portalverbünden und den Krankenkassen regeln und deren Einklang mit den technischen und semantischen Standards des jeweiligen Portalverbundes und den Vorgaben des Sozialdatenschutzes sicherstellen. Die Regelungen gelten sowohl für die Kranken- als auch für die Pflegekassen.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll dem Bundesministerium für Gesundheit und den zuständigen Aufsichtsbehörden erstmals zum 31. März 2020 und danach jährlich über den aktuellen Stand und Fortschritt der Digitalisierung der Verwaltungsleistungen der Krankenkassen für Versicherte berichten.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Neuregelung ist eine Folgeänderung zum Onlinezugangsgesetz, das seit 2017 in Kraft ist. Die Änderung ist folgerichtig, ist aber in der geplanten Umsetzung nach Ansicht des AOK- Bundesverbandes zu weitreichend.

Die Kranken- und Pflegekassen sollen in die Lage versetzt werden, ihre Verwaltungsleistungen elektronisch nicht nur über eigene Verwaltungsportale, sondern auch über die gemeinsamen Portalverbünde 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.

Um Redundanzen und doppelte Datenhaltung zu vermeiden, sollten die Portalverbünde in erster Linie als Lotse fungieren und eine Schnittstellenfunktion zu bestehenden Verwaltungsportalen der individuellen Kranken- und Pflegekassen einnehmen. Über ein Portalrouting können

Verwaltungsleistungen an zentraler Stelle zugänglich gemacht werden (Portalverbünde) und in den bestehenden Verwaltungssystemen der Kranken- und Pflegekassen abgewickelt werden. Es muss sichergestellt werden, dass die technischen Lösungen für das Portalrouting lediglich geringfügige Änderungen an den TI-Regularien bedeuten.

Die Übertragung der Aufgaben an den GKV-SV sowie die regelmäßigen Informationen an das BMG und die zuständigen Aufsichtsbehörden ab 31. März 2020 über den aktuellen Stand und den Fortschritt der Digitalisierung der Verwaltungsleistungen der Kranken- und Pflegekassen für Versicherte durch den GKV-Spitzenverband werden befürwortet.

C Änderungsvorschlag

In Art. 1 Nr. 26 § 217 Abs. 2a werden Sätze 4 und 5 wie folgt gefasst:

Satz 4:

„Er legt in Abstimmung mit seinen Mitgliedern fest, für welche einheitlichen Informationen, Dokumente und Anwendungen in gemeinsamen Portalverbünden Schnittstellen in Form von Routings zu den Verwaltungsleistungen der Krankenkassen für Versicherte eingerichtet werden sollen und welche technischen Standards und sozialdatenschutzrechtlichen Anforderungen unter Beachtung der Richtlinie nach Absatz 4b Satz 1 die Krankenkassen einhalten müssen.“

Satz 5:

„Er stellt seinen Mitgliedern geeignete Softwarelösungen zur Verfügung, damit die erforderlichen Schnittstellen zwischen dem Verwaltungsportal der jeweils für den Versicherten zuständigen Krankenkasse und den gemeinsamen Portalverbünden eingerichtet werden können.“

Art. 1 Nr. 27 § 219d SGB V Nationale Kontaktstelle

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 28 § 221 SGB V Beteiligung des Bundes an Aufwendungen

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 221 Abs. 3 SGB V regelt die Beteiligung der landwirtschaftlichen Krankenversicherung an der Finanzierung des Innovations- und des Strukturfonds. Die Verlängerung der Laufzeit des Innovationsfonds wird entsprechend aufgenommen.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 92a SGB V. Die Änderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 263 a SGB V Anlagen in Investmentvermögen zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen

A Beabsichtigte Neuregelung

Nach § 263 wird § 263 a eingefügt, der die Höhe der Kapitalbeteiligung nach § 68 a geregelt. Danach können die Krankenkassen bis zu 2 % des Betriebsmittel- und Rücklagensolls in Anteile an Investmentvermögen anlegen. Weitere Voraussetzungen sind, dass die Anlagedauer nicht länger als 10 Jahre sein soll, ein Verlust ausgeschlossen erscheint und ein angemessener Ertrag erzielt wird. Weiterhin ist die Anlage mit einem entsprechenden Anlage- und Risikomanagement zu begleiten. Zudem ist vorgesehen, dass über Nutzung der Kapitalbeteiligung der Verwaltungsrat unverzüglich in Kenntnis zu setzen ist und im jeweiligen Rechnungsergebnis der Krankenkasse gesondert auszuweisen ist. Darüber hinaus ist vorgeschrieben, dass die Krankenkasse die Absicht, sich an einem Fonds dieser Art zu beteiligen, der Aufsicht umfassend und rechtzeitig anzuzeigen hat.

B Stellungnahme

Der Vorschlag zur Förderung digitaler Innovationen über Anlagen in Investmentvermögen und die damit verbundenen Anforderungen werden grundsätzlich begrüßt. Der neue § 263 a enthält die weiteren Rahmenbedingungen für den im neuen § 68 a SGB V vorgesehenen Erwerb von Anteilen an Investmentvermögen. Die Kapitalbeteiligung nach § 263 a ist dem Verwaltungsvermögen zugeordnet und steht damit außerhalb der Anlagen, die zu den Betriebsmitteln oder der Rücklage zählen.

Die Höhe des Betriebsmittel- und des Rücklagesolls hat der Gesetzgeber zwischenzeitlich angepasst und auf eine Monatsausgabe begrenzt. Das bedeutet für die 2 %-Vorgabe, dass die Kapitalbeteiligung/en maximal 0,1666 % des Haushaltsvolumens umfassen kann. Das heißt, dass pro 1 Mrd. Euro Haushaltsvolumen maximal 1,667 Mio. Euro für diese Art Beteiligung zur Verfügung stehen. Unter Berücksichtigung der Gesamtausgaben aller AOKs bedeutet dies ein Gesamtvolumen von ca. 150 – 160 Mio. Euro, das die AOKs für diese Art der Kapitalbeteiligungen nutzen könnten.

Für den Erwerb von Anteilen an Investmentvermögen kommen insbesondere auf Gesundheitstechnologien spezialisierte Fonds in Betracht, die eine entsprechende Expertise in der Gesundheitsversorgung besitzen.

Bei der Investition in Investmentanteilen sollen die Krankenkassen durch geeignete Maßnahmen (z. B. Ausfallbürgschaften von öffentlich-rechtlichen Einrichtungen oder Kreditinstituten) sicherstellen, dass die Rückzahlung der Mittel sowie eine marktübliche Verzinsung gewährleistet sind. Dies hat die Krankenkasse im Rahmen ihres Anlage- und Risikomanagements zu bewerten.

Um die Absicherung der Kapital-/Anlageseite sowie marktüblichen Zinsen (je nach Marktlage auch Negativzinsen) zu erreichen, müssen starke Partner zur Absicherung in die Projekte eingebunden werden. Das kann u. U. dazu führen, dass die Kapitalabsicherung/Renditeerzielung

ein Übergewicht erhält und die Versorgungsausrichtung durch die Sicherungsgeber beeinflusst werden könnte, da diese das wirtschaftliche Risiko tragen. Nach der Begründung zum Entwurf können Konkretisierungen bestehender Absicherungsmöglichkeiten, an denen sich die Krankenkassen orientieren, in den Empfehlungen des Bundesversicherungsamtes für die Erstellung einer Anlagerichtlinie erfolgen. Daneben wären aber auch noch die bestehenden Grundsätze der Aufsichten für die Beteiligung von Sozialversicherungsträgern an gemeinnützigen Einrichtungen privatrechtlicher Gesellschaften anzupassen. Angesichts des vom Entwurf angestrebten Einsatzes von Finanzen der GKV als „Wagniskapital“ und dem Spannungsverhältnis zu den o. g. Grundsätzen sind zudem Folgeregelungen sinnvoll, für den Fall eines Ausfalls dieses Kapitals.

Unter Berücksichtigung der vorgesehenen Rahmenbedingungen und einzuhaltenden Vorgaben ist es für die einzelne Krankenkasse nahezu unmöglich, kassenindividuelle Anforderungen bei der Entwicklung digitaler Innovationen über den Erwerb von Anteilen an Investmentvermögen umzusetzen. Allenfalls dürfte das Investitionsvolumen einzelner Krankenkassen ausreichen, um allgemeine innovative Ansätze im Gesundheitswesen zu unterstützen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 30 § 271 SGB V Gesundheitsfonds

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 271 Abs. 2 SGB V regelt die anteilige Finanzierung des Innovationsfonds aus der Liquiditätsreserve. Die aus der Liquiditätsreserve zu entnehmenden Mittel werden für die Jahre 2020 bis 2024 auf 100 Mio. Euro angepasst.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 92a SGB V. Die Änderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 31 § 284 SGB V Sozialdaten bei den Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

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

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

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

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

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

C Änderungsvorschlag

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

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

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

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

Art. 1 Nr. 32 § 291 SGB V Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a

Mit der Ergänzung in § 291 Absatz 2 Satz 2 wird grundsätzlich die Möglichkeit eröffnet, 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.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

§ 291 Absatz 2b Satz 2 wird aufgehoben, weil das sogenannte Stand-Alone-Szenario mit Einführung des Anspruchs auf die Notfalldaten nicht mehr einsetzbar ist. Wegen der für die Notfalldaten erforderlichen qualifizierten elektronischen Signatur ist eine Netzanbindung erforderlich. Die Sätze 6 bis 9 werden aufgehoben, da die darin enthaltenen Fristen abgelaufen sind und die Gesellschaft für Telematik die erforderlichen Maßnahmen durchgeführt hat. Satz 15 wird aufgehoben, weil die aktuelle durch das Pflegepersonalstärkungsgesetz eingeführte Regelung zur Sanktionierung der Nichtdurchführung der Prüfung nach § 291 Absatz 2b Satz 2 (Online-Abgleich der Versichertenstammdaten – Versichertenstammdatendienst) eine Fristverlängerung durch Rechtsverordnung nicht mehr vorsieht.

Zu Doppelbuchstabe bb

Im neuen Satz 9 wird die Höhe der Sanktion in Form der Kürzung der Vergütung ab dem 01.03.2020 auf 2,5 Prozent angehoben. Dies ist erforderlich, damit die Ärzte ihrer Verpflichtung zur Durchführung des Versichertenstammdatenmanagements nach Satz 2 nachkommen. Hierfür ist der Anschluss an die Telematikinfrastruktur erforderlich, was wiederum Voraussetzung für die Nutzung der medizinischen Anwendungen einschließlich der elektronischen Patientenakte ist. Die Erhöhung der Kürzung ist angemessen, weil sie nur für diejenigen Anwendung findet, die schon mehrere Fristen haben verstreichen lassen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Anpassung der Verweise an die geänderte Satzählung.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um eine Anpassung der Verweise an die geänderte Satzählung.

Zu Doppelbuchstabe ee

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

Fällen, z. B. bei telemedizinischen Behandlungen ohne persönlichen Kontakt mit dem Versicherten, tätig sind, sind ohnehin bereits zur Durchführung des Versichertenstammdatendienstes und damit zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur verpflichtet. Diejenigen Leistungserbringer, die ausschließlich ohne Patientenkontakt tätig sind und sich daher nicht bereits nach Satz 2 an die Telematikinfrastruktur anschließen müssen, werden mit dem neuen Satz 13 zum Anschluss bis zum 30.06.2020 verpflichtet.

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. Bei einer Direktabrechnung mit den Krankenkassen besteht nach derzeitiger Gesetzeslage keine Möglichkeit zu bestimmen, ob und ab welchem Zeitpunkt die abrechnende Einrichtung zu sanktionieren wäre, sodass die vorgeschlagene Regelung sinnvoll erscheint.

Zu Buchstabe c

Um die Ausstattung der Praxen mit den für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten zu gewährleisten, wird in den Sätzen 1 und 2 geregelt, dass die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung die Ausstattung nachzuweisen haben. Wird der Nachweis nicht bis zum 30.06.2021 erbracht, wird die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent so lange gekürzt, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist. Satz 3 enthält eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit zur Verlängerung der Frist.

Die Krankenhäuser haben sich nach Satz 4 bis zum 01.01.2021 mit den für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten auszustatten und sich an die Telematikinfrastruktur anzuschließen. In Satz 5 werden auf die Abschlagsregelungen im Krankenhausentgeltgesetz und in der Bundespflegesatzverordnung verwiesen, die zur Anwendung kommen, wenn die Krankenhäuser ihrer Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nicht nachkommen.

B Stellungnahme

Grundsätzlich werden die Änderungen zur Aufnahme weiterer Angaben auf der elektronischen Gesundheitskarte zum Versicherten oder zum Versicherungsverhältnis begrüßt. Für den konsequenten Ausbau der Telematikinfrastruktur ist die Erhöhung der Sanktionierung von Vertragsärzten sachgerecht. Um die Implementierung der elektronischen Patientenakte sicherzustellen, ist auch die Sanktionierung von Vertragsärzten und Krankenhäusern sachgerecht.

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

Die Befreiung von der Pflicht zur Durchführung des Versichertenstammdatendienstes bei einer ausschließlichen Fernbehandlung ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt nachvollziehbar. Sofern im Rahmen der Weiterentwicklung der technischen Verfahren eine Prüfung auch ohne direkte Vorlage der elektronischen Gesundheitskarte möglich wird, sollte auch bei einer Behandlung ohne persönlichen Kontakt diese Prüfung zur Pflicht werden. Des Weiteren wird die gesetzli-

che Klarstellung zur Nachweisführung der durchgeführten Prüfung des Versichertenstammdaten dienstes von Direktabrechnern begrüßt. Hierbei sollte jedoch zwingend ergänzend klargestellt werden, dass die Mitteilung der durchgeführten Prüfung ebenfalls im Wege der elektronischen Datenübertragung zu erfolgen hat und somit die erforderlichen Anpassungen an den Vereinbarungen zur elektronischen Datenübertragung vorzunehmen sind.

C Änderungsvorschlag

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

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

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

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

Art. 1 Nr. 33 § 291a SGB V Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a

Mit der Aufhebung der Nummer 2 in § 291a Absatz 3 Satz 1 entfällt die Regelung zum elektronischen Arztbrief. Die Regelung ist nicht mehr erforderlich, da Arztbriefe elektronisch über die elektronische Patientenakte dem Versicherten zur Verfügung gestellt werden können. Die elektronische Kommunikation zwischen den Leistungserbringern wird nicht als Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte, sondern im Rahmen sicherer Übermittlungsverfahren auf der Grundlage des § 291b Absatz 1e über die Telematikinfrastruktur durchgeführt.

Zu Buchstabe b

Redaktionelle Anpassung an die mit dem Termin- und Servicegesetz erfolgte Aufhebung der Nummer 5. Es handelt sich um eine Verarbeitungsbefugnis im Sinne des Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b, h und i und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit dem neuen Satz 2 in § 291a Absatz 5d wird die Gesellschaft für Telematik beauftragt, die technischen Voraussetzungen, insbesondere Festlegung der technischen Spezifikationen und des Zulassungsverfahrens, für die Einführung ärztlicher Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form im Rahmen der Telematikinfrastruktur zu schaffen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Bezugnahme auf den neuen Satz 2 wird klargestellt, dass die Gesellschaft für Telematik auch im Hinblick auf die Einführung ärztlicher Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form den schrittweisen Ausbau der Telematikinfrastruktur zu berücksichtigen hat.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Ausgabe und Nutzung von ärztlichen Verordnungen für Betäubungsmittel werden durch Regelungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vorgegeben, die bei der Erarbeitung der Maßnahmen nach Satz 2 zu berücksichtigen sind. In diesem Rahmen ist auch zu berücksichtigen, dass die Ausgabe der Verordnungen für Betäubungsmittel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgt.

Zu Buchstabe d

Mit der Ergänzung in § 291a Absatz 7a Satz 3 wird den Selbstverwaltungspartnern die Aufgabe übertragen, die näheren Einzelheiten zur Umsetzung des Abschlags zu vereinbaren, der zu erheben ist, wenn ein Krankenhaus seinen Verpflichtungen zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nicht nachkommt. Durch diese Vereinbarung auf Bundesebene wird gewährleistet, dass die Umsetzung des Abschlags auf Ebene des einzelnen Krankenhauses einheitlich erfolgt.

Zu Buchstabe e

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.

Zu Buchstabe f

Mit dem neuen Absatz 7c wird eine Finanzierungsregelung für die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten und die Hebammen bzw. Entbindungspfleger, die sich an die Telematikinfrastruktur zunächst freiwillig anschließen können, geschaffen. Perspektivisch soll für die weiteren Leistungserbringer auch der verpflichtende Anschluss vorgesehen werden. Zur Finanzierung der erforderlichen technischen Ausstattung hinsichtlich der entstehenden Investitions- und Betriebskosten ist nach dem neuen § 291a Absatz 7d die Vereinbarung 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 31.03.2020.

Zu Buchstabe g

Der Regelungsinhalt des bisherigen Absatzes 7d kann entfallen. Die Regelung ist nicht mehr erforderlich, da die entsprechenden Vereinbarungen zu Stande gekommen waren.

Die Aufhebung des Absatzes 7e dient der Rechtsbereinigung. Die Regelung ist nicht mehr erforderlich, da die entsprechenden Vereinbarungen zu Stande gekommen waren.

B Stellungnahme

Der schrittweise Ausbau der Telematikinfrastruktur wird begrüßt. Aufgrund der sehr hohen Technikkosten sollte der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit stärkere Berücksichtigung finden.

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

Um Versicherten einen einfachen und klar strukturierten Zugang zur TI zu ermöglichen, braucht es eine Schärfung und Klärung der Funktionen der einzelnen Komponenten der Telematikinfrastruktur. Die eGK sollte ausschließlich als zentraler Authentisierungs- und Autorisierungsschlüssel für den Zugriff und die Berechtigungserteilung auf die persönlichen medizinischen Daten dienen. Hierdurch wird auch die Problematik von ggf. abweichenden Versionsständen von auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten und den in der elektronischen Patientenakte nach § 291h hinterlegten Daten effektiv vermieden. Durch seinen zentralen Zugangspunkt hat der Versicherte einen umfassenden Überblick über seine Da-

ten und die erteilten Berechtigungen. In dem geänderten Szenario wird eine für den Versicherten unbequeme Wiederherstellung der Daten auf seiner eGK, die bspw. bei einem Kartenwechsel aufgrund eines Verlustes notwendig wird, vermieden.

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

In diesem Zusammenhang sollte überprüft werden, ob die von der gematik spezifizierte Kostenträger-AdV (Anwendung der Versicherten), die künftig in Geschäftsstellen von Krankenkassen flächendeckend aufgestellt werden sollen, dem aktuellen Stand der Technik entspricht. Die flächendeckende Ausstattung der Geschäftsstellen der Krankenkassen mit Terminals oder Arbeitsplatz-PCs, mittels derer Versicherte dort, ohne Zugriff auf medizinische Daten zu haben, PIN/PUK-Funktionen etc. verwalten können, erscheint angesichts der fortschreitenden Digitalisierung nicht mehr zeitgemäß und kann Barrierefreiheit, wie ursprünglich angedacht, nicht sicherstellen. Zudem sind bislang alle vorgeschlagenen Lösungen praktisch nicht umsetzbar. Aufgrund der hohen Sicherheitsanforderungen, die an solche Geräte gestellt werden, muss letztlich konstatiert werden, dass die Geschäftsstelle der Krankenkassen der falsche Ort für Protokollzugriffe etc. ist. Zudem muss kritisch hinterfragt werden, inwieweit die Akzeptanz der Versicherten gegenüber einer solchen Technik mit eingeschränkten Funktionen und eingeschränktem Zugang künftig sein wird. Deshalb sollte man vor dem Rollout vollständig auf Softwarelösungen setzen, die von gematik bereits über die sogenannte Kostenträger AdV@home spezifiziert wurden. Um Barrierefreiheit zu gewährleisten, ist eine zentrale Vertrauensstelle bei der gematik mit hinreichend abgesicherter Technik und Prozessen, an die sich Versicherte wenden können, zu schaffen. Dort können Versicherte auf Antrag Protokolleinträge der eGK auslesen lassen. Um eine digitale Lösung für AdV gangbar zu machen, bedarf es der Weiterentwicklung der AdV@home Lösung durch gematik-Spezifikationen, da die wenigsten Versicherten bereit sind, sich für eine eingeschränkte Anwendung ein Lesegerät anzuschaffen. Deshalb müssen wahlweise al.vi oder die NFC-Karte genutzt werden können. Die Funktionalitäten von AdV@home sollten dabei gemeinsam mit dem Frontend des Versicherten für die elektronischen Patientenakte in einer App/Anwendung integriert werden, um diese mittelfristig zur Plattform für alle digitalen Gesundheitsprozesse der Versicherten weiterzuentwickeln. Singuläre Anwendungen für einzelne Anwendungszwecke sind nicht mehr zeitgemäß.

Neben der Vereinbarung der Abrechnungsverfahren zwischen GKV-Spitzenverband und für die Zugriffsberechtigten nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g Doppelbuchstabe dd

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

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

C Änderungsvorschlag

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

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

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

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

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

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

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

In § 291a Abs.6 Satz 4 wird festgelegt:

Die gematik schafft eine Vertrauensstelle, die gewährleistet, dass Versicherte auf Antrag barrierefrei Zugriff auf Protokolleinträge erhalten.

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

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

Art. 1 Nr. 34 § 291b SGB V Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a

Die Gesellschaft für Telematik soll im Rahmen der Wahrnehmung der Aufgaben auf europäischer Ebene darauf hinwirken, dass die dort getroffenen Festlegungen mit den deutschen Festlegungen zur Telematikinfrastruktur vereinbar sind. Zudem soll sie auch bei ihren Festlegungen die europäischen Vorgaben mit einbeziehen. Darüber hat die Gesellschaft für Telematik die Festlegungen zu treffen, die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlich sind.

Zu Buchstabe b

Die aktuellen Vergaberegeln sollen auch für die Gesellschaft für Telematik gelten. Die Bezugnahme wird entsprechend angepasst. Dies dient auch der Vereinheitlichung des Vergaberechts.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Für die Nutzung der Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 3 SGB V kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen. Neben den Anwendungen der Telematikinfrastruktur, gibt es aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen 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 Buch Sozialgesetzbuch geregelten Anwendungen gleichzustellen, werden sie von der Entgeltpflicht befreit. Ziel ist es, dass bestehende und sich entwickelnde telematische Anwendungen im Gesundheitswesen die Telematikinfrastruktur und ihre Sicherheitsleistungen nutzen und keine Parallelstrukturen, möglicherweise mit niedrigerem Sicherheitsniveau, entstehen bzw. weiterbestehen werden.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Streichung von Satz 5 dient der Rechtsbereinigung.

Zu Buchstabe d

Im Bereich der Hochschulmedizin soll mit der Telematikinfrastruktur auch die Etablierung einer forschungskompatiblen vernetzten elektronischen Akte unterstützt werden.

B Stellungnahme

Die Änderungen werden begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 35 § 291e Interoperabilitätsverzeichnis

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen dienen der Rechtsbereinigung.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 36 § 291f SGB V Übermittlung elektronischer Briefe

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Kosten für die Faxübermittlung sollen vom Bewertungsausschuss gedeckelt werden, um die Attraktivität des elektronischen Arztbriefes (eArztbrief) zu steigern und damit dessen Akzeptanz zu forcieren.

B Stellungnahme

Die Absenkung der Kostenpauschalen beim Fax ist sachgerecht.

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

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

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

Zusätzlich zur Kostensenkung beim Fax wäre eine Regelung hilfreich, die die Absenkung aller Versandarten, die elektronisch erfolgen, forciert. Letztlich fördert die Regelung zwar die Etablierung des eArztbriefes gegenüber dem Fax, jedoch ist unverständlich, warum der eArztbrief auf seinem bisherigen Bewertungsniveau verbleiben sollte. Perspektivisch sollte eine elektronische Übermittlung nicht mehr vergütet werden, da langfristig die dokumentenbasierte Übermittlung durch einen automatisierten Datenaustausch abgelöst werden sollte und die Vergütung des Einzeldokumentenversands Fehlanreize setzt. Auch sind die Kosten der Infrastruktur über die Praxiskosten (Anpassung des Orientierungswertes) abgedeckt. Zudem ist mit erheblichen Effizienzgewinnen in den Praxen zu rechnen.

C Änderungsvorschlag

Es werden zwei weitere Nummern eingefügt:

„3. 12 Kalendermonate nach der Absenkung der Kostenpauschale nach Nr. 2 für das Telefax wird die Bewertung des eArztbriefs auf das gleiche Niveau gesenkt.

4. 24 Kalendermonate nach der Absenkung nach Nr. 3 entfallen alle bisherigen Kostenpauschalen für die Übermittlung von Faxen, elektronischer Briefe bzw. Dokumente.“

Art. 1 Nr. 37 § 291g SGB V Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung und zur Videosprechstunde

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a)

Aufnahme des Verweises auf die Aufklärungspflichten gem. § 630e BGB in Abs. 4 (Videosprechstunden).

Zu Buchstabe b)

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

B Stellungnahme

Zu Buchstabe a)

Die Hervorhebung der Aufklärungspflichten des Arztes gegenüber dem Patienten wird begrüßt. Mit dem Verweis auf § 630e BGB wird sichergestellt, dass der Arzt gegenüber dem Patienten auch im Falle einer Videosprechstunde die gleichen Aufklärungspflichten über Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie hat wie in einem Arzt-Patienten-Kontakt. Gerade in einem Gespräch, in dem Arzt und Patient sich nicht in einem unmittelbaren Kontakt befinden und dadurch ggf. bestimmte Maßnahmen oder Untersuchungen nicht möglich sind, ist es von Bedeutung, den Versicherten über diese ggf. vorhandenen Einschränkungen und die damit verbundenen Risiken aufzuklären. Die Vertragspartner des Bundesmantelvertrags Ärzte haben nun den Auftrag im Bundesmantelvertrag dafür Sorge zu tragen, dass die Aufklärungspflichten des § 630e BGB angemessen berücksichtigt werden.

Zu Buchstabe b)

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

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 38 § 302 SGB V Abrechnung von digitalen Gesundheitsanwendungen und elektronisch verordneten Heil- und Hilfsmitteln

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a) Abrechnung von digitalen Gesundheitsanwendungen

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

Zu Buchstabe b) Abrechnung von elektronisch verordneten Heil- und Hilfsmitteln

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

B Stellungnahme

Zu Buchstabe a)

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

Die direkte Abrechnung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch dessen Hersteller mit einer Krankenkasse als Sachleistung impliziert allerdings eine Regelung zwischen diesen Parteien, die mehr als die im § 302 festgelegte Datensatzbeschreibung umfasst. Ansonsten bleibt unklar, wie die Abrechnung konkret zu erfolgen hat. Es fehlt an einer korrespondierenden Vorschrift, nach der die Einzelheiten zur Abgabe und Abrechnung mit den Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen, die hier als Leistungserbringer auftreten sollen, mit den Krankenkassen zu vereinbaren sind. Im Heil- und Hilfsmittelbereich ist die Regelung der Abrechnung ausdrücklicher Bestandteil der Verträge nach § 125 bzw. § 127. Im § 134 wird den Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen für das erste Jahr ein einseitiges Preissetzungsrecht ohne jegliche Vereinbarung mit der Krankenkasse zugesprochen. Dieses Konzept führt zwangsläufig zu einem Kostenerstattungsverfahren, da es zumindest im ersten Jahr keine Beziehung zwischen Hersteller und Krankenkasse gibt.

Zu Buchstabe b)

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

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

C Änderungsvorschlag

Zu Buchstabe b)

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

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

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

Art. 1 Nr. 39 § 303a SGB V Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz

A Beabsichtigte Neuregelung

In § 303a wird die Wahrnehmung der Aufgaben zur Datentransparenz neu festgelegt. Neben der Vertrauensstelle und der bisherigen Datenaufbereitungsstelle, die nun zu einem Forschungsdatenzentrum wird, wird dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Rolle einer Datensammelstelle neu zugewiesen. Das BMG erhält über die Verordnungsermächtigung die Möglichkeit zur konkreten Ausgestaltung in dem beschriebenen Rahmen. Die Ermächtigungsgrundlage für die Rechtsverordnung wird konkretisiert und erweitert.

B Stellungnahme

Die beabsichtigten Änderungen der gesetzlichen Regelungen zur Datentransparenz zielen auf eine Ausweitung des Datenangebots für die nutzungsberechtigten Stellen. Eine Erweiterung des Umfangs des Datenangebots an Transparenzdaten für die Zwecke der Datentransparenz wird begrüßt.

Im Hinblick auf die hohe Schutzbedürftigkeit der Gesundheitsdaten sollte das Datenverarbeitungsverfahren jedoch auf die dafür unbedingt erforderlichen Institutionen begrenzt werden. Für alle beteiligten Institutionen sind die Sicherheit in der Verarbeitung unter Berücksichtigung des Standes der Technik gemäß Art. 32. EU-DSGVO zu gewährleisten, Zweckbindungen in der Datenverarbeitung einzuhalten und Löschfristen für bereits verarbeitete Daten vorzugeben.

Daten, die zu unterschiedlichen Zwecken erhoben werden, müssen getrennt verarbeitet werden. Insbesondere ist daher im Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine organisatorische Trennung der Datensammelstelle vorzusehen, da der Spitzenverband Bund zugleich auch Nutzungsberechtigter gemäß § 303e Absatz 1 ist.

C Änderungsvorschlag

Nach Absatz 1 wird folgender Absatz eingefügt:

„(2) Die Datensammelstelle im Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist organisatorisch eigenständig unter Beachtung des Trennungsgebotes zu führen.“

Ein neuer Absatz ist anzufügen:

„(6) Sicherheit in der Verarbeitung ist durch geeignete vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik anerkannte Zertifikate nachzuweisen.“

Art. 1 Nr. 39 § 303b SGB V Datenzusammenführung und -übermittlung

A Beabsichtigte Neuregelung

In § 303b Absatz 1 werden die für die Bereitstellung im Forschungszentrum grundsätzlich in Frage kommenden Sozialdaten – für die nähere und abschließende Auswahl durch den Verordnungsgeber – benannt. Das Spektrum der in Frage kommenden Daten umfasst Angaben zum Versicherten, die Kosten- und Leistungsdaten nach §§ 295, 295a, 300, 301, 301a und 302 SGB V sowie Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern. Die Krankenkassen sollen der Datensammelstelle die Daten in Verbindung mit dem unveränderlichen Teil der einheitlichen Krankenversicherungsnummer des Versicherten nach § 290 oder einer anderen krankenkassenübergreifend eindeutigen Identifikationsnummer des Versicherten (Versichertenkennzeichen) übermitteln.

Absatz 2 und 3 beschreiben die grundsätzliche Rolle und Aufgaben des Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle bei der Zusammenführung, Qualitätssicherung und Übermittlung der Daten.

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

Schließlich wird in Absatz 4 dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Möglichkeit eingeräumt, für die Durchführung der Datensammlung eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V zu beauftragen.

B Stellungnahme

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

Es ist notwendig und richtig, eine Prüfung der Daten im Zuge des Meldeverfahrens vorzusehen, die eine Klärung von Auffälligkeiten mit der jeweils liefernden Krankenkasse ermöglicht. Diese kann und sollte jedoch unter Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten erfolgen und gemäß Art. 5 Abs. 1c der EU-DSGVO auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein. Ein unmittelbarer Personenbezug in den bei der Datensammelstelle zusammenfließenden Daten ist für die Verarbeitungszwecke nicht notwendig. Vielmehr sollen die Daten bereits bei den Krankenkassen mit einem temporären Versichertenpseudonym versehen werden und ausschließlich mit dem Versichertenpseudonym als Versichertenkennzeichen

übermittelt werden. Das entspricht dem bisherigen Datentransparenzverfahren. Bei notwendigen Rückfragen der Datensammelstelle an die Krankenkasse, z.B. im Rahmen der Daten-Plausibilisierung, kann bei der Krankenkasse die Person über das temporäre Pseudonym identifiziert werden. Eine entsprechende Änderung in Absatz 1 wird vorgeschlagen. Das von den Krankenkassen erzeugte temporäre Pseudonym wird in der Vertrauensstelle in ein perioden- und sektorenübergreifendes, bundesweit einheitliches Pseudonym überführt (siehe Änderungsvorschlag zu § 303c), wodurch im Forschungsdatenzentrum perioden- und sektorenübergreifende Longitudinalanalysen auf Ebene des bundesweit einheitlichen Versichertenpseudonyms ermöglicht werden.

Für die Datensammelstelle sind wie für die Vertrauensstelle eine Zweckbindung der Datenverarbeitung und Löschbestimmungen für bereits verarbeitete Daten vorzusehen.

Wichtig ist, dass auch rechtmäßig erhobene Daten nicht unbegrenzt gespeichert und aufbewahrt werden dürfen, sondern strengen inhaltlichen und vor allem zeitlichen Grenzen unterliegen. Die Datenspeicherung ist gemäß Art. 5 DSGVO nur so lange zulässig, wie es für den vorher festgelegten, eindeutigen sowie legitimen Zweck erforderlich und angemessen ist (Grundsatz der Speicherbegrenzung und Datenminimierung). Entfällt der Zweck, besteht nach Art. 17 DSGVO die Verpflichtung des datenschutzrechtlich Verantwortlichen zur Löschung des Datensatzes.

Die Möglichkeit des Spitzenverband Bund der Krankenkassen, eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V für die Datenzusammenführung und –übermittlung zu beauftragen, ist kritisch zu bewerten, da erstens noch eine weitere Zwischeninstanz und Schnittstelle für die Verarbeitung der Sozialdaten entsteht (zusätzlicher Schutzbedarf) und zweitens Arbeitsgemeinschaften gem. 219 SGB V insbesondere für eine Zusammenarbeit von Krankenkassen- und Leistungserbringerseite gedacht sind, was hier nicht einschlägig ist. Die Einbindung einer zusätzlichen Institution und der damit verbundene Schutzbedarf für die Daten erhöht den Aufwand für das Übermittlungsverfahren und steht dem Wirtschaftlichkeitsgebot und der Beitragssatzstabilität entgegen.

C Änderungsvorschlag

„(1) Für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke übermitteln die Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle für jeden Versicherten jeweils in Verbindung mit dem ~~unveränderlichen Teil der einheitlichen Krankenversicherungsnummer des Versicherten nach § 290 oder einer anderen krankenkassenübergreifend eindeutigen~~

~~Identifikationsnummer des Versicherten~~ temporären Versichertenpseudonym nach § 303c

Absatz 2 (Versichertenkennzeichen)

1. Angaben zu Alter, Geschlecht und Wohnort,
2. Angaben zum Versicherungsverhältnis,
3. die Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 295, 295a, 300, 301, 301a und 302,
4. Angaben zum Vitalstatus und zum Sterbedatum und
5. Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern.

Das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach Satz 1 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens bis zum 31. Dezember 2021.“

„(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt

1. an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d die Daten nach Absatz 1 ohne das Versichertenkennzeichen, wobei jeder einem Versichertenkennzeichen zuzuordnende Einzeldatensatz mit einer Arbeitsnummer gekennzeichnet wird,
2. an die Vertrauensstelle nach § 303c eine Liste mit den Versichertenkennzeichen einschließlich der Arbeitsnummern, die zu den nach Nummer 1 übermittelten Einzeldatensätzen für das jeweilige Versichertenkennzeichen gehören.

Die Angaben zu den Leistungserbringern sind vor der Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum zu pseudonymisieren. **Nach der erfolgreichen Übermittlung und Verarbeitung der Daten durch das Forschungsdatenzentrum spätestens jedoch nach 12 Monaten sind die Daten nach Absatz 1 und die Listen mit den Versichertenkennzeichen und Arbeitsnummern bei der Datensammelstelle zu löschen. Eine Verarbeitung der Daten nach Absatz 1 zu anderen als in Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 genannten Zwecke ist ausgeschlossen.“**

Das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach Satz 1 vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmten Stellen spätestens bis zum 31. Dezember 2021.“

Absatz 4 wird gestrichen.

Art. 1 Nr. 39 § 303c SGB V Vertrauensstelle

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Verwendung von personenbezogenen Daten bei der Datensammelstelle wird unter Datenschutzaspekten abgelehnt (s. Stellungnahme zu § 303b SGB V). Stattdessen wird vorgeschlagen, dass die Krankenkassen wie im bestehenden Datentransparenzverfahren der Datensammelstelle die Daten nach § 303b Absatz 1 in Verbindung mit einem temporären Versichertenpseudonym als Versichertenkennzeichen übermitteln. Die von den Krankenkassen übermittelten temporären Versichertenpseudonyme werden von der Datensammelstelle gemäß § 303b Absatz 2 Satz 1 an die Vertrauensstelle übermittelt. Die Vertrauensstelle überführt die temporären Versichertenpseudonyme in perioden- und sektorenübergreifende, bundesweit einheitliche Pseudonyme. Die Pseudonymisierungsverfahren sind im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festzulegen.

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

C Änderungsvorschlag

„(1) Die Vertrauensstelle überführt die ihr nach § 303b Absatz 3 Nummer 2 übermittelten Versichertenkennzeichen nach einem einheitlich anzuwendenden Verfahren nach Absatz 2 in **permanente** Pseudonyme.

(2) Die Vertrauensstelle hat im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ein schlüsselabhängiges Verfahren zur **Pseudonymisierung Ermittlung der temporären Versichertenpseudonyme (Versichertenkennzeichen) nach § 303b Absatz 1 sowie der permanenten Pseudonyme nach Absatz 1** festzulegen, ~~das die~~ dem jeweiligen Stand der Technik und Wissenschaft ~~entspricht~~ entsprechen. **Die temporären Pseudonyme sind jährlich zu ändern und so zu gestalten, dass aus dem temporären Pseudonym nicht auf die Identität des Versicherten geschlossen werden kann.** Das Verfahren zur **Pseudonymisierung Überführung der temporären in permanente Pseudonyme** ist so zu gestalten, dass für das je-

weilige Versichertenkennzeichen periodenübergreifend immer das gleiche **permanente** Pseudonym erstellt wird, aus dem **permanenten** Pseudonym aber nicht auf das Versichertenkennzeichen oder die Identität des Versicherten geschlossen werden kann.

(3) Die Vertrauensstelle hat die Liste der **permanenten** Pseudonyme dem Forschungsdatenzentrum mit den Arbeitsnummern zu übermitteln. Nach der **Feststellung der erfolgreichen Übermittlung und Annahme** dieser Liste ~~an~~ **durch** das Forschungsdatenzentrum, **spätestens jedoch nach 12 Monaten**, hat sie die diesen Pseudonymen zugrunde liegenden Versichertenkennzeichen und Arbeitsnummern sowie die Pseudonyme zu löschen.“

Art. 1 Nr. 39 § 303d SGB V Forschungsdatenzentrum

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

B Stellungnahme

Angesichts der Komplexität und Besonderheiten der Abrechnungsdaten ist es zu begrüßen, dass dem vorgesehenen Forschungsdatenzentrum Aufgaben der Datenaufbereitung und Datenqualitätssicherung übertragen sind und das Forschungsdatenzentrum Beratungs- und Schulungsangebote für die Nutzungsberechtigten unterbreiten soll. Aufgrund der hohen Sensibilität der Gesundheitsdaten ist zu begrüßen, dass Maßnahmen zur Minimierung des Reidentifikationsrisikos vorgesehen werden sollen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 39 § 303e SGB V Datenverarbeitung

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Titel der Vorschrift wird angepasst (u.a. wg. der geänderten Terminologie der DSGVO), der Kreis der Nutzungsberechtigten wird um außeruniversitäre öffentlich geförderter Forschungseinrichtungen erweitert.

Die Zwecke der Datenverarbeitung werden in Absatz 2 abschließend benannt. Als weiterer Nutzungszweck werden allgemein Forschung und die Wahrnehmung der Aufgaben der Gesundheitsberichtserstattung ergänzt. Dies ist zu begrüßen.

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

In Absatz 3 und 4 wird die Form der Datenbereitstellung gegenüber der bisherigen Regelung erweitert und insbesondere Regelungen zur Bereitstellung „kleiner“ Fallzahlen vorgegeben.

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

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

B Stellungnahme

Durch die Bereitstellung der Daten nach Absatz 4 auch bei „kleinen“ Fallzahlen wird ein Reidentifikationsrisiko der Betroffenen geschaffen. Es ist nicht auszuschließen, dass sämtliche Daten auf jedwede Weise einer konkreten Person zugeordnet werden können.

Die Bereitstellung der Daten nach Absatz 4 gemäß Regelung des Absatzes 3 – in „kleinen“ Datenmengen – ist auszuschließen.

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

C Änderungsvorschlag

Absatz 3 ist um das folgende Satz zu ergänzen:

„Absatz 4 findet keine Anwendung.“

Absatz 6 ist zu streichen.

Art. 1 Nr. 39 § 303f SGB V Entgeltregelung

A Beabsichtigte Neuregelung

In § 303f werden grundsätzliche Regelungen der Nutzungsentgelte formuliert. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Entgeltregelungen zu konkretisieren bzw. die Regelungsbefugnis dem Forschungsdatenzentrum zu übertragen.

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

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 40 § 304 SGB V Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

B Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 Nr. 41 § 307b SGB V Strafvorschriften

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 Änderung der Bundespflegesatzverordnung

§ 5 Abs. 5 Bundespflegesatzverordnung

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Einbeziehung psychiatrischer und psychosomatischer Krankenhäuser und Fachabteilungen in die Abschlagsregelung des § 5 Abs. 3 e und f KHEntgG ist folgerichtig, da auch diese Einrichtungen verpflichtet sind, sich bis zum 01.01.2021 an die Telematikinfrastuktur anzubinden. Die Regelung ist daher zu begrüßen. Unverständlich ist, dass die Abschlagsregelung die ambulanten Leistungsbereiche der Psych-Krankenhäuser nicht umfasst. Vor diesem Hintergrund ist eine weiterführende Klarstellung erforderlich, dass alle durch das Krankenhaus erbrachten Leistungen einschließlich der durch das Krankenhaus abgerechneten ambulanten Leistungen entsprechend behandelt werden. Auch bei den ambulanten Leistungen ist analog zum niedergelassenen Bereich ein Abschlag in Höhe von einem Prozent des Rechnungsbetrags vorzunehmen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

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

Artikel 3 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

§ 5 Abs. 3e Krankenhausentgeltgesetz

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Mit der Neureglung werden Anreize geschaffen, damit die Krankenhäuser die Verpflichtung erfüllen, sich bis zum 01.01.2021 an die Telematikinfrastuktur anzubinden. Insofern sind die Regelungen zu begrüßen. Unverständlich ist, dass die Abschlagsregelung die ambulanten Leistungsbereiche der somatischen Krankenhäuser nicht umfasst. Vor diesem Hintergrund ist eine weiterführende Klarstellung erforderlich, dass alle durch das Krankenhaus erbrachten Leistungen einschließlich der durch das Krankenhaus abgerechneten ambulanten Leistungen entsprechend behandelt werden. Auch bei den ambulanten Leistungen ist analog zum niedergelassenen Bereich ein Abschlag in Höhe von einem Prozent des Rechnungsbetrags vorzunehmen.

C Änderungsvorschlag

Zu Absatz 3e:

In Satz 1 ist folgende Passage zu ergänzen:

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

Artikel 4 Änderung des Elfen Buches Sozialgesetzbuch

Art. 4 Nr. 1 § 17 SGB XI Richtlinien der Pflegekassen

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Regelungen zur Digitalisierung in der Pflege sind zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 4 Nr. 2 § 106b SGB XI Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 4 Nr. 3 § 108 SGVB XI Auskünfte an Versicherte

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Keiner

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

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 5 Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes

Art. 5 Nr. 1 § 9 Heilmittelwerbegesetz

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 6 Änderungen des Zweiten Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte

Art. 6 Nr. 1 § 6 KVLG 1989 - Freiwillige Versicherung

A Beabsichtigte Neuregelung

Das Gesetz verlangt bislang für die Beitrittserklärung eines freiwilligen Mitglieds die Schriftform. Eine elektronische Erklärung wäre nur unter den strengen Auflagen des § 36a SGB I über die qualifizierte elektronische Signatur möglich, weshalb dies nicht zum Einsatz kommt. Mit der geplanten Änderung soll künftig auch ein Beitritt zur freiwilligen Versicherung in Textform ausreichend sein. Damit entfallen die strengen Anforderungen der qualifizierten elektronischen Signatur und Erklärungen des Mitglieds in elektronischer Art und Weise werden ermöglicht. Zum Schutz des Versicherten vor unachtsam abgegebenen Erklärungen haben die Krankenkassen zusätzlich über die Rechtsfolgen der Erklärung zu informieren. Auch für diese Information wird die Textform bestimmt.

B Stellungnahme

Es handelt sich hier um das Recht der Krankenversicherung der Landwirte. Eine Stellungnahme der AOK-Gemeinschaft entfällt insofern.

C Änderungsvorschlag

Keiner

III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

Aufnahme einer Erläuterung zur Formulierung „schriftlich oder elektronisch“ in die Gesetzesbegründung unter A. II. Ziffer 4 („Verwaltungsprozesse werden durch Digitalisierung vereinfacht“)

Sachverhalt

In Art. 1 Nr. 8 (§ 68b SGB V) und Art. 1. Nr. 6 (§ 65a SGB V) hat der Gesetzgeber, wie schon zuvor infolge des TSVG z.B. in den Vorschriften des § 73b Abs. 3 und § 140a Abs. 4 SGB V, in Bezug auf das Formerfordernis von Erklärungen der Versicherten die Formulierung „schriftlich“ um die Angabe „oder elektronisch“ ergänzt. In § 36a SGB I verwendet der Gesetzgeber jedoch bereits den identischen Begriff der „elektronischen“ Form im Sinne einer schriftformersetzenden Form. Es besteht daher Bedarf, die in der Bezeichnung „schriftlich oder elektronisch“ neu eingeführte einfache elektronische Form abzugrenzen. Der Bundesgesetzgeber hat zwar bereits insbesondere in der Begründung zum „Gesetz zum Abbau verzichtbarer Anordnungen der Schriftform im Verwaltungsrecht des Bundes“ vom 29.03.2017 umfangreiche Erläuterungen zur Formulierung „schriftlich oder elektronisch“ gegeben. Für die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf vorgeschlagenen Änderungen wird jedoch eine entsprechende ausdrückliche Klarstellung für das SGB V empfohlen. Insbesondere ist zu verdeutlichen, dass zukünftig neben den die Schriftform ersetzenden elektronischen Ersatzformen nach § 36a Absatz 2 SGB I auch einfache elektronische Varianten – z.B. eine einfache E-Mail – zur Verfügung stehen sollen.

Änderungsvorschlag

Im allgemeinen Teil der Gesetzesbegründung sollte unter A. II. Ziffer 4 („Verwaltungsprozesse werden durch Digitalisierung vereinfacht“) nach dem ersten Absatz folgender Absatz eingefügt werden:

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

Einführung einer Bekanntgabefiktion bei Bekanntgabe von elektronischen Verwaltungsakten nach § 37 Absatz 2a des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch (SGB X)

Ausgangslage

Nach Abstimmung mit den Verbänden der Krankenkassen auf Bundesebene wurde vom GKV-Spitzenverband ein erweiterter Änderungsbedarf zur Einführung einer Bekanntgabefiktion bei elektronischen Verwaltungsakten nach § 37 Absatz 2a SGB X in seiner Stellungnahme vom 10.01.2019 zum Gesetzentwurf der Bundesregierung für den Entwurf des TSVG vom 07.12.2018 aufgenommen. Eine Umsetzung im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum TSVG erfolgte jedoch nicht.

Problem

Durch § 37 Abs. 2a SGB X wird den Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet, Verwaltungsakte über öffentliche Netze 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.

Lösungsvorschlag:

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 Reaktionsmöglichkeit für die Versicherten selbst, z. B. in Form eines Widerspruches und ermöglicht bei den 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.

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.

Digitale Kommunikation in der gesetzlichen Krankenversicherung: Anpassung § 1 SGB V

Ausgangslage

Eine wichtige gesetzliche Aufgabe der gesetzlichen Krankenkassen ist die Information und Aufklärung von Versicherten zu den verschiedenen Gesundheitsthemen (§§ 13 bis 15 SGB I i.V.m. § 1 SGB V). Bisher wurde diese Aufgabe überwiegend über die Mitgliederzeitschriften und weiteren Printmedien erfüllt.

Problem

Das Mediennutzungsverhalten der Bevölkerung hat sich durch die zunehmende Verbreitung des Internets radikal verändert. Klassische Printmedien verlieren zunehmend an Bedeutung. Dagegen werden über das Internet und die Social Media Kanäle heute praktisch alle Alters- und Bevölkerungsschichten erreicht. Innerhalb der GKV wird für die Information und Aufklärung der Versicherten aber weiterhin der Schwerpunkt auf Printmedien gesetzt, obwohl diese von einem immer größeren Anteil der Bevölkerung nicht genutzt werden. Um eine effiziente und effektive Information und Aufklärung der Bevölkerung sicherzustellen, muss in Zukunft verstärkt auf digitale Kanäle gesetzt werden. Die Herausforderung in sozialen Medien und Suchmaschinen ist, dass oftmals teils dubiose, nicht qualitätsgesicherte Inhalte verbreitet werden. Um als GKV die Versicherten in diesen Medien mit qualitätsgesicherten Inhalten zu erreichen und unter den ersten Suchmaschinentreffern sichtbar zu sein, ist es unumgänglich, in Suchmaschinenwerbung und Social Media Werbung zu investieren, da die organische Sichtbarkeit (d. h. die nicht durch Werbeschaltung generierte Sichtbarkeit) in Suchmaschinen und sozialen Medien durch die Anbieter in den letzten Jahren massiv eingeschränkt wurde. In der Folge finden sich z. B. in den Suchresultaten an den obersten Stellen überwiegend Inhalte kommerzieller Anbieter oder aus nicht qualitätsgesicherten Quellen.

Lösungsvorschlag:

Die AOK-Gemeinschaft möchte daher anregen, die bestehende gesetzliche Regelung zu überarbeiten und so dem veränderten Mediennutzungsverhalten der Bevölkerung in der gesundheitlichen Aufklärung Sorge zu tragen. Die Gesetzgebung sollte daher darauf hinwirken, dass Inhalte mit eindeutigem Schwerpunkt von Aufklärung und Information zukünftig verstärkt mittels digitaler Kanäle (wie z.B. Google, Facebook und Co.) möglichst weitreichend und zielgruppengerecht zugänglich gemacht werden.

Änderungsvorschlag

Der § 1 Satz 4 SGB V wird wie folgt ergänzt:

„...; dabei ist dem zeitgemäßen Kommunikationsbedürfnis der Versicherten durch die Verwendung digitaler Medien Rechnung zu tragen.“