



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes eines Gesetzes
für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung
und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz –
DVG) vom 15.5.2019

Stand: 6.6.2019

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeiner Teil	4
2. Kommentierung des Gesetzes	10
• Zu Artikel 1 Nr. 1 § 31a (Medikationsplan)	10
• Zu Artikel 1 Nr. 5 §§ 68a und b (Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen; Förderung von Versorgungsinnovationen).....	11
• Zu Artikel 1 Nummer 8 § 86 (Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form)	12
• Zu Artikel 1 Nr. 9 a) § 87 (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte).....	13
• Zu Artikel 1 Nr. 9 b) § 87 (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte).....	14
• Zu Artikel 1 Nr. 9 c) § 87 (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte).....	15
• Zu Artikel 1 Nr. 9 d) § 87 (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte).....	16
• Zu Artikel 1 Nr. 11 a) § 92a (Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss).....	17
• Zu Artikel 1 Nr. 11 b) § 92a (Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss).....	18
• Zu Artikel 1 Nr. 11 c) § 92a (Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss).....	19
• Zu Artikel 1 Nr. 12 b) § 92b (Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss).....	21
• Zu Artikel 1 Nr. 12 b) dd) und c) § 92b (Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss).....	22
• Zu Artikel 1 Nr. 12 e) § 92b (Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der	

Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss).....	23
• Zu Artikel 1 Nr. 16 § 134 (Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungsermächtigung)	24
• Zu Artikel 1 Nr. 17 § 139e (Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung)	26
• Zu Artikel 1 Nr. 18 § 140a Absatz 4a – neu – (Besondere Versorgung)	31
• Zu Artikel 1 Nr. 19 § 188 Absatz 3 (Beginn der freiwilligen Mitgliedschaft)	32
• Zu Artikel 1 Nr. 32 § 291h Absatz 2 – neu – (Elektronische Patientenakte)	33
• Zu Artikel 1 Nr. 32 § 291h Absatz 4 – neu – (Elektronische Patientenakte)	34
• Zu Artikel 1 Nr. 33 § 302 (Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer)	35
• Zu Artikel 5 Nr. 1 § 17 Absatz 1a – neu – (Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur)	36
• Zu Artikel 5 Nr. 4 § 125 – neu (Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur)	37
3. Ergänzender Änderungsbedarf	38
• Zu Artikel 1 Nummer 26 § 291a (Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur).....	38
• Zu Artikel 1 Nummer 27 § 291 (Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis)	39

1. Allgemeiner Teil

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 15.5.2019 den Referentenentwurf eines Digitale Versorgung-Gesetzes – DVG – veröffentlicht. Ziel des Entwurfs ist eine schnellere Implementierung digitaler Lösungen und eine Verbesserung der dafür notwendigen Infrastruktur. Diese Intention des Gesetzes wird vom vdek ausdrücklich begrüßt. Der Digitalisierungsprozess im Gesundheitswesen könnte einen deutlichen Schub erfahren. Dennoch bleiben zum jetzigen Zeitpunkt eine Reihe von Fragen offen, die sich insbesondere an der Schnittstelle zwischen Versicherten/Patient/Verbraucher und Anbieter stellen. Die elektronische Patientenakte (ePA) geht mit der Einschränkung an den Start, dass es für Patienten zu Beginn noch nicht möglich sein wird, zu bestimmen, welcher Behandler bzw. Leistungserbringer ihre persönlichen Informationen einsehen darf und wer nicht. Eine differenzierte Rechtevergabe wird laut Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte (gematik) in Folge-stufen umgesetzt werden.

Digitale Gesundheitsanwendungen

Kernpunkt des Entwurfs ist ein Verfahren zur Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen, also insbesondere Apps, in die Regelversorgung. Hierzu sollen Anbieter solcher Produkte niedriger Risikoklassen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) den Antrag auf Aufnahme in ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen stellen. Nach Prüfung der Grundanforderungen und auf „positive Versorgungseffekte“ kann das BfArM über eine Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog entscheiden. Können diese Effekte bei Antragsstellung noch nicht nachgewiesen werden, soll das Produkt für bis zu zwölf Monate in der Regelversorgung erprobt und dabei evaluiert werden. Die Verlängerung des Erprobungszeitraums um weitere zwölf Monate ist möglich, wenn eine hohe Wahrscheinlichkeit eines positiven Versorgungseffektes gegeben ist. Die Vergütung soll ab dem zweiten Jahr zwischen dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und dem Produkthanbieter verhandelt werden. Der Ablauf des Erprobungsverfahrens in seinen Prozessschritten entspricht insgesamt weitgehend den Vorstellungen der Ersatzkassen. Das ist positiv zu sehen. Allerdings sollte auch der vereinbarte Preis in diesem Zeitraum, und zwar bereits bei Aufnahme in das Verzeichnis, probeweise gelten und nicht allein vom Hersteller festgelegt werden können. Dies gilt insbesondere mit Verweis auf die benutzten Endgeräte und deren Bestückung mit Apps. Grundsätzlich sollte auch geklärt werden, inwiefern verordnungsfähige Apps weiterhin als Nutzerprodukt beworben werden dürfen.

- **Vgl. hierzu Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 16 (§ 134)**

Nicht nachvollziehbar ist, dass mit der Entscheidung über den Zugang zum Leistungskatalog der GKV nicht der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als zuständiges Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung, sondern das BfArM als staatliche Institution beauftragt werden soll. Damit besteht die Gefahr, dass die Anforderungen an Nutzen und Patientenschutz zwischen digitalen Anwendungen und „konventionellen“ Behandlungsmethoden zukünftig auseinanderklaffen. Festzustellen ist auch, dass sich das BMG abermals ermächtigt, wesentliche Details des neuen Zulassungsweges per Rechtsverordnung festzulegen. Aus Sicht der Ersatzkassen sollte stattdessen ein zweistufiges Verfahren gewählt werden, in dem das BfArM die Grundvoraussetzungen digitaler Anwendungen in Bezug auf Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität prüft und damit auch einen Mindeststandard für die Aufnahme als Satzungsleistungen und in Selektivverträgen setzt. Soll die Anwendung auch Teil der Regelversorgung werden, erfolgt anschließend eine Zuordnung zum passenden Zugangsweg durch eine beim G-BA angesiedelte Beratungsstelle sowie ggf. ein schnelles Erprobungsverfahren erfolgen.

- **Vgl. hierzu Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 17 (§ 139e)**

Telematikinfrastruktur

Der Kreis, der an die Telematikinfrastruktur (TI) angebundene Leistungserbringer soll gemäß dem Referentenentwurf vergrößert werden. Krankenhäuser sind bis zum 1.3.2021 anzuschließen, für Pflege- und Rehaeinrichtungen sowie Hebammen und Physiotherapeuten ist der Anschluss freiwillig. Ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen sollen einen finanziellen Ausgleich für die Anschluss- und Betriebskosten erhalten. Die Einbindung soll wissenschaftlich gestützt erprobt werden. Dazu werden in den Jahren 2020 bis 2022 zehn Millionen Euro aus den Mitteln des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung bereitgestellt. Der vdek hält hierfür sechs Millionen Euro für ausreichend.

- **Vgl. hierzu die Kommentierung zu Artikel 5 Nr. 4 (§ 125 – neu)**

Die bereits durch das Pflegepersonal-Stärkungs-Gesetz (PpSG) vorgesehene Honorarkürzung für Ärzte, die nicht an die TI angebunden sind, wird ab 1.3.2020 auf 2,5 Prozent erhöht, damit die Ärzte ihrer Verpflichtung zur Durchführung des Versichertenstammdatenmanagements nachkommen. Für Krankenhäuser soll ein Abschlag von 1 Prozent ab dem 1.1.2022 gelten. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die medizinischen Anwendungen wie Patientenakte, Medikationsplan und Notfalldatensatz für einen größeren Kreis von Leistungserbringern verfügbar ist. Sie können damit einen echten Mehrwert für die Versorgung bieten.

Apotheken sollen bereits bis zum 31.3.2020 an die TI angeschlossen sein, damit sie die Aktualisierung des Medikationsplans elektronisch vornehmen können. Hierfür wird eine Referenzdatenbank bei einer vom BMG zu benennenden

Stelle eingerichtet, die öffentlich zugänglich sein soll und die Basis für die Befüllung und Aktualisierung der Medikationspläne bildet. Das BMG hat hier sowohl Rechts- als auch Fachaufsicht. Grundsätzlich entspricht die Bereitstellung von Arzneimittelinformationen in Datenbanken langjährigen Forderungen von Krankenkassenseite. Allerdings soll gemäß Referentenentwurf eine Parallelstruktur zu den Daten, die nach § 131 SGB V dem G-BA und den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden, geschaffen werden. Der vdek schlägt hingegen vor, dass bereits vorhandene Preis- und Produktverzeichnis, das bislang keiner Aufsicht unterliegt, zu ergänzen und dann unter die Aufsicht des BMG zu stellen.

- **Vgl. hierzu die Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 1 (§ 31a)**

Der vdek sieht im Zusammenhang mit der TI zudem Ergänzungsbedarf: Grundsätzlich besteht das Problem, dass die Krankenkassen gesetzlich verpflichtet sind, den Leistungserbringern die Kosten, die ihnen im Zusammenhang mit der Anbindung an die TI und den Betrieb entstehen, vollständig zu refinanzieren. Hier treffen sie unter gegenwärtigen Bedingungen auf einen Markt mit nur wenigen Anbietern (vier Konnektorhersteller, ein Kartenterminalherstellern) und in der Folge überhöhten Preisen. Zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen Versorgung sollte deshalb vom Prinzip einer kompletten Refinanzierung der Kosten abgegangen und zu einem Zuschusssystem übergegangen werden.

- **Vgl. hierzu die ergänzenden Vorschläge zu Artikel 1 (§§ 291, 291a)**

Elektronische Patientenakte

Der Referentenentwurf sieht außerdem vor, die verpflichtenden Inhalte der elektronischen Patientenakte (ePA) zu erweitern. Bis zum 31.3.2021 sind von der gematik die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass unter anderem Daten des Impfausweises, des Zahn-Bonushefts, der U-Untersuchungen und des Medikationsplanes in der ePA gespeichert werden. Die Versicherten haben einen umfassenden Anspruch auf Speicherung ihrer Daten durch Vertragsärzte, Krankenhäuser, Apotheken, aber auch Krankenkassen in der ePA. Ab dem 1.1.2022 haben Versicherte zudem einen Anspruch, ihre Daten aus der ePA bei einem Krankenkassenwechsel standardisiert übertragen zu lassen. Nach Ansicht des vdek müssen Krankenkassen umgekehrt die Möglichkeit erhalten, Inhalt und Struktur der Datensätze kassenartenübergreifend und ausschließlich mit dem GKV-SV festzulegen.

Mit diesen Regelungen kann der Mehrwert der ePA sowohl für Leistungserbringer wie für die Versicherten gesteigert werden. Die gematik sollte nun auch konkret gesetzlich beauftragt werden, bis zum 1.1.2021 die technischen Voraussetzungen zu schaffen, um die medizinischen Daten, ärztlichen Befunde, Aufnahme- und Entlassdokumentation, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Be-

handlungsberichte und Labordaten in der ePA ablegen zu können. So würde sichergestellt, dass dem Anspruch des Versicherten auf Speicherung der im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei dem jeweiligen Behandler entstandenen Daten in der ePA auch nachgekommen wird.

- **Vgl. hierzu Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 32 (§ 291h Absatz 2 und 4 – neu)**

Der vdek lehnt allerdings ab, dass die Verwaltung und Speicherung von Daten in der ePA von Vertragsärzten, Vertragszahnärzten und Krankenhäusern – anders als die sonstige Behandlungsdokumentation – gesondert vergütet werden soll. Dies schließt eine Anschubfinanzierung zur Einführung der ePA nicht aus.

- **Vgl. hierzu Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 87 Absatz 1)**

Abgelehnt wird, dass ein gesonderter, einheitlicher Standard zum elektronischen Austausch der Dokumentation der Pflegeberatung zwischen Ärzten, Pflegekassen, Pflegeeinrichtungen und den Beratungsstellen der Kommunen geschaffen werden soll. Dies sieht Artikel 5 Nummer 1 vor. Da die ePA zur Einführung freiwillig ist, sollte diese Möglichkeit nur ergänzend vorgesehen werden, um eine elektronische Pflegedokumentation auch dann zu gewährleisten, wenn der Versicherte keine ePA wünscht. Die in der Pflegeberatung festgehaltenen Maßnahmen sollten grundsätzlich in der ePA verankert werden, sofern der Versicherte über eine ePA verfügt. Über die ePA kann der Pflegebedürftige alle relevanten Akteure informieren.

- **Vgl. hierzu Kommentierung zu Artikel 5 Nr. 1 (§ 17 Absatz 1a)**

Elektronische Verordnungen

Mit dem DVG sollen neben den elektronischen Verordnungen für Arzneimittel auch elektronische Verordnungen für den Heil- und Hilfsmittelbereich eingeführt werden. Der vdek begrüßt dies als weiteren, konsequenten Digitalisierungsschritt, der umfassender würde, wenn neben den Physiotherapeuten und -therapeutinnen auch die weiteren Heilberufe in Logopädie, Podologie, Ergotherapie) einbezogen würden. Da die Vielfalt der Verordnungen im Heilmittelbereich höher ist als bei Arzneimitteln und zudem genehmigungspflichtige Leistungen verordnet werden, erscheint jedoch die Frist von sieben Monaten zur nötigen Überarbeitung der Bundesmantelverträge sehr kurz und sollte auf mindestens zehn Monate verlängert werden. Entsprechend sollte die Frist zur Anpassung des Abrechnungsverfahrens um zwölf Monate verschoben werden, um letzte, aus dem Vertrag resultierende, Anpassungen im Abrechnungsverfahren berücksichtigen zu können.

- **Vgl. hierzu die Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 8 und Nr. 33 (§§ 86 und 302)**

Vertragsspielräume

Darüber hinaus greift der Referentenentwurf weitere Forderungen der Ersatzkassen nach einem größeren Gestaltungsspielraum im Bereich der digitalen Versorgung auf: So sollen die Krankenkassen zukünftig ihren Versicherten auf Basis vorliegender Daten und nach ihrer Einwilligung eine individualisierte Beratung und digitale Versorgungsangebote machen können. Außerdem können besondere Versorgungsverträge auch ausschließlich mit Herstellern (digitaler) Medizinprodukte abgeschlossen werden. Der vdek begrüßt diese zusätzlichen Spielräume für die Krankenkassen ausdrücklich. Die geplanten, kassenseitigen Kapitalbeteiligungen zur Entwicklung digitaler Innovationen mit bis zu zwei Prozent der Finanzreserven einer Krankenkasse müssen aber hinsichtlich ihrer wettbewerblichen Implikationen im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens noch intensiv diskutiert werden.

- **Vgl. hierzu die Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 5 (§§ 68a, 68b – neu)**

Innovationsfonds

Neben den Regelungen zur Digitalisierung stellt die Fortschreibung des Innovationsfonds einen zweiten Schwerpunkt im Gesetzentwurf dar. Dieser wird gemäß der Vorgabe des Koalitionsvertrages bis 2024 verlängert. Dabei soll die jährliche Fördersumme auf 200 Millionen Euro reduziert werden. Im Gegenzug sollen die Mittel zwischen den Jahren 2020 und 2023 vollständig übertragbar sein sowie verbindliche Vorgaben zur Mittelverausgabung bei themenoffenen Förderbekanntmachungen (max. 20 Prozent der jährlichen Fördersumme) und zur neugeschaffenen Förderung der Erstellung von Leitlinien (mindestens fünf Millionen Euro) gemacht werden.

Die Themen für zukünftige Förderbekanntmachungen sollen im Jahr 2020 durch das BMG vorgegeben und in den Folgejahren in einem systematischen Prozess unter Einbeziehung externer Expertise gefunden werden. Die Förderung soll dabei zukünftig in einem zweistufigen Verfahren erfolgen, bei dem zunächst die Projektideen für sechs Monate gefördert werden. Anschließend erfolgt eine Neubewertung der Anträge und die Entscheidung über eine finale Förderung. Es ist zu befürchten, dass das bisherige, bewährte Bottom-up Modell der Förderung unnötig verkompliziert wird. Neue Ideen, die aus der Versorgungspraxis entstehen und eine hohe Relevanz für die Weiterentwicklung der Versorgung besitzen, werden so eher behindert als gefördert. In der Umsetzung ist deshalb darauf zu achten, dass die wichtigen, wettbewerblichen Spielräume, die gebraucht werden, um gute Ideen zu entwickeln und zu befördern, nicht ohne Not eingeengt werden.

- **Vgl. Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 11 (§ 92a)**

Der Innovationsausschuss soll zukünftig auch Empfehlungen zur Übertragung der Projekte in die Regelversorgung beschließen. Diese sollen innerhalb von drei Monaten nach Vorliegen des Abschlussberichtes der Projekte getroffen werden und konkret vorgeben, wie und durch wen die Überführung zu erfolgen hat. Sollte dies in die Zuständigkeit des G-BA fallen, kann dieser nicht von der Empfehlung des Innovationsausschusses abweichen und nur noch die Umsetzung der Aufnahme in die Versorgung beschließen. Die Aufgaben der Geschäftsstelle sollen umfassend erweitert werden; zeitgleich wird der bisherige Expertenbeirat durch einen Expertenpool ersetzt.

- **Vgl. Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 12 (§ 92b)**

Der vdek begrüßt grundsätzlich die Verlängerung des Innovationsfonds bei verringerter Fördersumme, um die Weiterentwicklung der gesundheitlichen Versorgung der Versicherten und Patienten gezielt zu fördern. Es ist allerdings fraglich, ob die im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Regelungen hierzu geeignet sind. Die kleinteiligen Änderungen am Verfahren und zum Ablauf der Förderung beschränken im erheblichen Maße den bisherigen, offenen Ideenwettbewerb. Der im Gesetzentwurf enthaltene Grundgedanke einer Äußerung des Innovationsausschusses zur Übertragung erfolgreicher Projekte in die Versorgung wird vom vdek grundsätzlich geteilt. Eine gesetzliche Neuregelung wird allerdings nicht für notwendig gehalten; vielmehr ist eine solche Einschätzung zu den Projektergebnissen schon heute möglich und zwischen den Mitgliedern des Innovationsausschusses unstrittig.

Mitgliedschaft / Beiträge

Der vdek begrüßt, dass mit dem DVG die Erklärung des freiwilligen Beitritts zur Krankenversicherung auch auf elektronischem Wege zugelassen wird. Die Erklärung wird wegen ihrer weitreichenden, rechtlichen Konsequenzen von einer Pflicht der Krankenkassen flankiert, vor Abgabe der Erklärung auf elektronischem Wege über die Rechtsfolgen zu informieren. In diesem Kontext wird eine präzisierende Klarstellung empfohlen.

- **Vgl. Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 19 (§ 188 Absatz 3)**

2. Kommentierung des Gesetzes

Zu Artikel 1 Nr. 1
§ 31a (Medikationsplan)

Beabsichtigte Neuregelung

Es soll eine Referenzdatenbank eingerichtet werden, die öffentlich zugänglich sein soll und gleichzeitig die Basis für die Befüllung und Aktualisierung des Medikationsplans bildet. Das BMG hat sowohl die Rechts- als auch die Fachaufsicht.

Bewertung

Dass Arzneimittelinformationen in Datenbanken unabhängig von wirtschaftlichen Interessen einzelner Akteure im Gesundheitswesen verwaltet und bereitgestellt werden sollen, entspricht einer langjährigen Forderung der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV). Dabei ging es in erster Linie um die Daten nach § 131 Absatz 4, die bisher keiner Aufsicht unterliegen. Warum allerdings eine Parallelstruktur mit dem neu geschaffenen Verzeichnis aufgebaut werden soll, ist nicht verständlich, zumal sowohl Arztsoftware als auch Apothekensoftware mit den Daten nach § 131 arbeiten. Sinnvoller erscheint, das vorhandene Preis- und Produktverzeichnis um weitere Informationen zu ergänzen, um mit diesen einen patientenverständlichen Medikationsplan erstellen zu können und dieses dann unter die Aufsicht des BMG zu stellen. Das hätte den weiteren Vorteil, dass damit auch Produkte, die in die Arzneimittelversorgung nach § 31 einbezogen sind, ebenfalls erfasst wären.

Änderungsvorschlag

Die Regelung zur Aufsicht sollte in § 131 verankert werden. Bereits dort enthaltene Informationen sollten um Patienten verständliche Bezeichnungen erweitert werden, damit diese Teile für die Befüllung des Medikationsplans genutzt werden können. Die Basis für ein öffentlich zugängliches Verzeichnis könnte ebenfalls aus dieser Quelle gespeist werden.

Zu Artikel 1 Nr. 5

§§ 68a und b (Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen; Förderung von Versorgungsinnovationen)

Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen werden in die Lage versetzt, digitale Versorgungsinnovationen – alleine oder unter Einbindung Dritter – zu entwickeln oder zu fördern. Dies ist auch über Kapitalbeteiligungen möglich. Für die Förderung dieser Innovationen können die Krankenkassen auch die ihnen vorliegenden Routinedaten auswerten.

Außerdem wird es den Krankenkassen ermöglicht, mit Hilfe dieser Innovationen die Versorgung zu verbessern oder Versicherte mit Hilfe vorliegender, personenbezogener Daten passende Versorgungsangebote zu machen, soweit Versicherte dem bei der ersten Kontaktaufnahme zugestimmt haben.

Bewertung

Die Neuregelungen erweitern den Spielraum der Krankenkassen im digitalen Versorgungsmanagement und sind daher sehr positiv zu sehen. Auf diese Weise können vorliegende Daten herangezogen werden, um z. B. die Steuerung der Versicherten in Versorgungsprogramme und Selektivverträge über mobile Anwendungen oder eine zielgenaue Nutzung digitaler Behandlungsangebote zu ermöglichen. Daraus ergibt sich ein klarer Mehrwert für die Versicherten.

Da Selbsthilfeorganisationen eine zunehmend wichtigere Rolle im Rahmen bzw. in Ergänzung des professionellen Versorgungs- und Behandlungsgeschehens wahrnehmen, kommen auch sie in Betracht, an der Entwicklung von digitalen Innovationen konstruktiv mitwirken zu können. Sie sollten deshalb in die Aufzählung möglicher Partner digitaler Innovationen aufgenommen werden.

Änderungsvorschlag

In § 68a wird Satz 3 wie folgt gefasst:

„Dritte sind insbesondere Hersteller von Medizinprodukten, Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie, Forschungseinrichtungen, Leistungserbringer und deren Gemeinschaften sowie Selbsthilfeorganisationen nach § 20h Absatz 1.“

§ 140a Absatz 3 ist entsprechend anzupassen.

Zu Artikel 1 Nummer 8

§ 86 (Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form)

Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Neuregelung fußt auf der Neufassung des § 86 im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV). Demnach vereinbaren die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] als Bestandteil der Bundesmantelverträge die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach § 31 in elektronischer Form. Neben der elektronischen Arzneimittelverordnung sollen nun auch elektronische Heil- und Hilfsmittelverordnungen eingeführt werden. Bei der Vereinbarung sind die Rahmenvereinbarungen und -verträge nach den §§ 129 Absatz 4a, 125 Absatz 1 und 127 Absatz 9 SGB V zu berücksichtigen. Die Telematikinfrastruktur ist im Rahmen der Datenübermittlung zu nutzen.

Bewertung

Die Einführung von elektronischen Verordnungen für den Heil- und Hilfsmittelbereich neben den Arzneimitteln ist zu begrüßen. Die Vielfalt der Verordnungen im Heil- und Hilfsmittelbereich ist höher als bei den Arzneimitteln. Dazu kommt, dass im Hilfsmittelbereich auch genehmigungspflichtige Leistungen verordnet werden. Die Konzeption und Abstimmung der Geschäftsvorfälle, die den Vereinbarungsinhalten zugrunde gelegt werden müssen, erfordert mehr Zeit als sieben Monate.

Siehe hierzu auch Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 33 (§ 302).

Änderungsvorschlag

In § 86 Satz 4 - neu - wird das Wort „*siebten*“ durch das Wort „*zehnten*“ ersetzt.

Zu Artikel 1 Nr. 9 a)

§ 87 (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)

Beabsichtigte Neuregelung

Im Zusammenhang mit der Verwaltung der elektronischen Patientenakte sollen Vergütungsregelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) geschaffen werden. Im EBM soll zudem die Vergütung von Telefaxen angepasst werden.

Bewertung

Die Einführung einer Vergütungsregelung für die Unterstützung bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte (ePA) sowie für die Speicherung von Daten in der ePA wird abgelehnt. Die Behandlungsdokumentation wird über die Grundpauschale vergütet. Ein vergütungsfähiger Mehraufwand für die Übertragung der Patientendaten aus der Praxissoftware auf die ePA wird nicht gesehen. Diese gesetzliche Neuregelung ist zu streichen.

Die Vorgabe an den Bewertungsausschuss zur Aufnahme einer Regelung für Übermittlung eines Telefaxes, die die Hälfte der Kostenpauschale für die Versendung des elektronischen Arztbriefes nicht überschreiten darf, ist hingegen zu begrüßen. Damit werden Anreize gesetzt, perspektivisch auf diese auch im Hinblick auf den Datenschutz unsichere Übermittlungsform zu verzichten. Es ist außerdem davon auszugehen, dass die Übermittlung per Telefax zukünftig keine relevante Größenordnung mehr einnehmen wird. Aus diesem Grund ist eine zeitlich abgestaffelte Vergütung vom Bewertungsausschuss umzusetzen.

Änderungsvorschlag

Die Regelung wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nr. 9 b)

§ 87 (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)

Beabsichtigte Neuregelung

aa) In Satz 7 werden die Datumsangaben gestrichen. Damit befindet sich der Bewertungsausschuss in einer dauerhaften Überprüfung (regelmäßige EBM-Weiterentwicklung), in welchen Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können.

bb) Die beiden Bewertungsausschüsse müssen innerhalb einer Frist Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen treffen, nach denen 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. Das BMG ist im Abstand von zwei Jahren über die Beratungen zu informieren.

Bewertung

aa) Die Änderung ist unkritisch, da der Bewertungsausschuss den medizinischen und technischen Fortschritt schon heute in die regelmäßige EBM-Weiterentwicklung einfließen lässt.

bb) Die beiden Bewertungsausschüsse sind nun angehalten, Konsile in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen und der sektorenübergreifenden Versorgung als Telekonsil zu ermöglichen, was grundsätzlich begrüßt wird. Mit Blick auf die Gesetzesbegründung ist es aus Sicht des vdek eine zwingende Voraussetzung für das Telekonsil, dass eine patientenbezogene, interdisziplinäre medizinische Fragestellung vorliegt, die außerhalb des Fachgebietes der behandelnden Ärztin oder des Arztes liegt, oder eine besonders komplexe medizinische Fragestellung vorliegt, die eine fachliche Beurteilung einer zweiten Ärztin oder eines zweiten Arztes erfordert. Durch den verstärkten Einsatz von Telekonsilen können auch Doppeluntersuchungen und persönliche Arzt-Patienten-Kontakte vermieden werden. Es wäre daher sachgerecht, dass aufgrund ihrer extrabudgetären Vergütung die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung (MGV) entsprechend abgesenkt wird.

Änderungsvorschlag

aa) Keiner.

bb) In Satz 16 wird angefügt:

„Die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung ist um die Substitutionseffekte aufgrund von telemedizinisch erbrachten Konsilen zu bereinigen.“

Zu Artikel 1 Nr. 9 c)

§ 87 (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)

Beabsichtigte Neuregelung

Der ergänzte Bewertungsausschuss soll zukünftig für die von ihm zu verantwortenden Leistungen Finanzierungsempfehlungen aussprechen können, in denen festgelegt wird, ob diese Leistungen außerhalb oder innerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV) vergütet werden.

Bewertung

Mit dieser Gesetzesänderung erhält der ergänzte Bewertungsausschuss Zugriff und Entscheidungsbefugnisse im Hinblick auf die MGV, die im Verantwortungsbereich des Bewertungsausschusses liegt. Da die MGV zur Finanzierung der Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung dient, ist eine Alleinzuständigkeit der GKV sowie der Kassenärztlichen (Bundes-)Vereinigung auf Bundes- und Landesebene sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Die Regelung wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nr. 9 d)

§ 87 (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)

Beabsichtigte Neuregelung

Sind für digitale Gesundheitsanwendungen begleitende ärztliche Leistungen erforderlich, ist der EBM innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der Anwendung in das Verzeichnis durch den Bewertungsausschuss anzupassen. Handelt es sich um eine Erprobung, wird die Bewertung der ärztlichen Leistung innerhalb von drei Monaten durch die Partner des Bundesmantelvertrages festgelegt. Werden diese Fristen nicht eingehalten, gilt entweder der vorläufige Preis der Erprobung fort bzw. hat der Versicherte im Rahmen der Erprobung Anspruch auf Kostenerstattung.

Bewertung

Im Zuge der Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in den GKV-Leistungskatalog kann auch die Notwendigkeit entstehen, zusätzliche ärztliche Leistungen in den EBM aufzunehmen. Allerdings ist es nicht zielführend, hier zwischen Bewertungsausschuss und Partnern des Bundesmantelvertrages zu differenzieren. Diese Aufgabe fällt sachlogisch auch bei Erprobungen in die Kompetenz des Bewertungsausschusses. So kann eine ärztliche Leistung während der Erprobung zeitlich begrenzt in den EBM aufgenommen werden. Der Erweiterte Bewertungsausschuss hat sich dabei als mögliches Schiedsgremium bewährt und ist schnell handlungsfähig, um im Streitfall die Frist von drei Monaten einzuhalten.

Änderungsvorschlag

Die Regelung wird wie folgt gefasst:

„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 2 anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung erforderlich sind. Solange keine Regelung nach Satz 1 getroffen ist oder eine Aufnahme ohne Erprobung erfolgt, können Versicherte die ärztlichen Leistungen im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 in Anspruch nehmen und es gilt Absatz 2a Satz 11 und 12 entsprechend. Abweichend von Satz 2 gilt bei vorheriger Erprobung die Vergütung der Erprobungszeit fort.“

Zu Artikel 1 Nr. 11 a)

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

Beabsichtigte Neuregelung

a) Die Förderung der neuen Versorgungsformen soll zukünftig in der Regel in einem zweistufigen Verfahren erfolgen. Dabei sollen im ersten Schritt die Konzeptentwicklung und die Ausarbeitung qualifizierter Anträge für bis zu sechs Monate gefördert werden und im zweiten Schritt die Durchführung dieser Anträge gefördert werden. Es sollen pro Förderjahr in der Regel nicht mehr als 15 der zuvor entwickelten Vorhaben gefördert werden. Die Details sollen laut Gesetzesbegründung in der Verfahrensordnung des Innovationsausschusses geregelt werden.

Bewertung

Die Verlängerung des Innovationsfonds bei verringerter Fördersumme ist grundsätzlich vor dem Hintergrund des übergeordneten Ziels der Weiterentwicklung der Versorgung zu begrüßen. Es ist allerdings offen, ob die im Gesetzentwurf vorgeschlagenen weiteren Änderungen zu einer verbesserten Förderung durch den Innovationsfonds führen und das Ziel der Weiterentwicklung der Versorgung durch innovative Ansätze erreicht werden kann. Als Innovationen sind Ansätze und Ideen zu verstehen, die ein disruptives Potenzial besitzen und eine Veränderung der Versorgung perspektivisch bewirken könnten. Um diese Innovationskraft zu stärken, ist es notwendig Ideen und Ansätzen einen möglichst direkten Zugang zur Antragstellung und Förderung zu ermöglichen und einen Wettbewerb der Ideen und Konzepte zu fördern. Dabei ist zu beachten, dass diese Ideen aus der Versorgung heraus entstehen (Bottom-Up), um sowohl innovatives und disruptives Potenzial zu zeigen. Eine Ausgestaltung der Förderung durch den Innovationsfonds sollte sich an diesem Gedanken orientieren.

Das angedachte zweistufige Verfahren zur Förderung von neuen Versorgungsformen ist kritisch zu sehen. Die kleinteiligen Änderungen am Verfahren und zum Ablauf der Förderung beschränken im erheblichen Maße den bisherigen, offenen Ideenwettbewerb. Zugleich sind die gemachten Erfahrungen mit dem zweistufigen Verfahren nicht positiv. Es ist zu befürchten, dass das bisherige Bottom-up Modell der Förderung durch zu starke Vorgaben und Einbindungen der Förderer eingeschränkt wird. Neue Ideen, die aus der Versorgungspraxis entstehen und eine hohe Relevanz für die Weiterentwicklung der Versorgung besitzen, werden so eher behindert als gefördert. Zudem wird durch die vorgelegte sechsmonatige Konzeptphase bewusst das hohe Risiko eines Verfalls von Fördermitteln eingegangen, da nicht die Durchführung aller Konzepte angedacht ist.

Änderungsvorschlag

Nummer 11 Buchstabe a) wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nr. 11 b)

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

Beabsichtigte Neuregelung

Im Förderbereich der Versorgungsforschung wird die Evaluation von Selektivverträgen in der am 22.7.2015 geltenden Fassung gestrichen und zugleich ein neuer Förderbereich mit der Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien geschaffen.

Bewertung

Die Streichung der Evaluation von Selektivverträgen in der am 22.7.2015 geltenden Fassung ist grundsätzlich kritisch zu sehen. Allerdings ist in der Tat die Zahl der Anträge deutlich zurückgegangen. Alternativ zur Streichung könnte die Aufnahme der Evaluation von Modellvorhaben nach § 63 ff. SGB V oder die Streichung der Einschränkung auf Altverträge, die vor dem 23.7.2015 geschlossen wurden, geprüft werden. Die Förderung der Entwicklung und Weiterentwicklung von medizinischen Leitlinien wird innerhalb der GKV abgelehnt.

Änderungsvorschlag

In Nummer 11 Buchstabe b) wird unter aa) Satz 3 wie folgt gefasst:

„Für Verträge nach den §§ 63a ff. und 140a kann auf Antrag der Vertragsparteien eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung gefördert werden, wenn die Vertragsinhalte hinreichendes Potenzial aufweisen, in die Regelversorgung überführt zu werden.“

Die Einfügung unter bb) wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nr. 11 c)

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

Beabsichtige Neuregelung

Der Innovationsfonds wird bis 2024 um fünf Jahre verlängert. Die jährliche Fördersumme wird auf 200 Millionen Euro reduziert. Im Gegenzug wird die vollständige Übertragbarkeit der Mittel zwischen den Jahren 2020 und 2023 geschaffen sowie verbindliche Vorgaben zur Mittelverausgabung bei themenoffenen Förderbekanntmachungen (max. 20 Prozent der jährlich verfügbaren Fördersumme) und zur neugeschaffenen Förderung der Erstellung von Leitlinien (mind. fünf Millionen Euro) gemacht.

Zudem wird im Entwurf die Förderung der Versorgungsforschung auf 20 Prozent der verfügbaren Fördermittel begrenzt. Ab dem Jahr 2024 werden nicht bewilligte oder nicht verausgabte Mittel wieder an den Gesundheitsfonds oder die Krankenkassen zurückgeführt.

Bewertung

Die Verlängerung um fünf Jahre, wobei jährlich 200 Millionen Euro zur Verfügung gestellt werden, geht über die Vorschläge des vdek zur Verlängerung des Innovationsfonds hinaus (Position vdek: Verlängerung um zwei Jahre bei 150 Millionen Euro). Vor dem Hintergrund der Projektförderung und den bisherigen Erfahrungen kann die dargestellte Verlängerung jedoch sinnvoll sein. Trotzdem sollte eine weitere Reduktion der jährlichen Fördermittel auf 150 Millionen Euro geprüft werden.

Die dargestellte Übertragbarkeit der Mittel in den Jahren 2020 bis 2023 ist vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen nicht nachvollziehbar. Weder ist bisher durch die fehlende Übertragbarkeit Fördergeld ohne Verwendung verfallen, noch wurden Projekte nur vor dem Hintergrund eines drohenden Verfalls des Fördergeldes gefördert. Vor diesem Hintergrund ist die aktuell gültige Regelung weiterhin als sachgerecht zu bewerten.

Zudem werden durch die im Entwurf angedachten Quotierungen und festgelegten Fördertöpfe das Verfahren und die Förderung weiter kompliziert. Es ist z. B. nicht zu erkennen, warum Anträge aus themenoffenen Förderbekanntmachungen im Zweifelsfall nur aufgrund einer Überzeichnung nicht gefördert werden sollten, gerade wenn sie sonst alle Kriterien zur Förderung erfüllen und ein hohes Innovationspotenzial besitzen. Die Erfahrung mit der bisherigen Förderung zeigte, dass insbesondere Projekte im themenoffenen Förderbereich ein hohes disruptives Potenzial aufweisen. Auch die Mindestförderung in Höhe von fünf Millionen Euro für Leitlinien ist aus den bisherigen Erfahrungen nicht abzuleiten und erscheint willkürlich.

Änderungsvorschlag

In Nummer 11 Buchstabe c) werden in der neuen Fassung des Absatzes 3 die Sätze 3 und 4 gestrichen.

Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Mittel, die nicht bewilligt wurden sowie bewilligte Mittel, die bis zur Beendigung eines Vorhabens nicht zur Auszahlung gelangt sind, werden entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zurückgeführt.“

Zu Artikel 1 Nr. 12 b)

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

Beabsichtigte Neuregelung

Die Themen für zukünftige Förderbekanntmachungen sollen im Jahr 2020 durch das BMG vorgegeben werden und in den Folgejahren in einem systematischen Prozess unter Einbeziehung externer Expertise gefunden werden.

Bewertung

Analog zum zweistufigen Förderverfahren gemäß der Neuregelung im § 92b könnte auch die zwingende Durchführung eines systematischen Themenfindungsverfahrens unter externer Beteiligung eine weitere Hürde für eine versorgungspraktische, innovative Förderung darstellen. Wie dargelegt, halten wir es für wichtig, dass ein direkter Zugang zur Antragstellung und Förderung möglich ist. Durch eine systematische Themenfindung, die zwingend eine Aggregation, Zusammenfassung und Wertung beinhaltet, wird dies gefährdet. Innovative und disruptive Themenfelder werden im Zuge des Prozesses verloren gehen.

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist daher zu überlegen, ob stattdessen der Schwerpunkt auf themenoffene Förderbekanntmachungen gelegt werden sollte. Diese ermöglichen den direkten Zugang aller Ansätze zur Förderung. Dies gilt gerade auch für Ideen, die durch hohe Patientenrelevanz geprägt sind.

Im Zuge der Antragsbewertung durch die Vertreter im Innovationsausschuss und durch den aufgewerteten Expertenpool ist dann eine umfassende Einschätzung des Innovationspotenzials möglich. Folgt man dieser Idee, kann die Vorgabe für die Förderbekanntmachungen im Jahr 2020 durch das BMG entfallen. Ebenso entfällt dann der systematische Themenfindungsprozess unter Einbeziehung externer Expertise im Vorfeld.

Änderungsvorschlag

Absatz 2 wird wie folgt geändert:

Satz 1 wird wie folgt neu gefasst: *„Der Innovationsausschuss legt themenoffene Förderbekanntmachungen und Kriterien für die Förderung fest.“*

Die weiteren Änderungen am Absatz 2 entfallen.

Zu Artikel 1 Nr. 12 b) dd) und c)

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

Beabsichtigte Neuregelung

Der Innovationsausschuss soll zukünftig Empfehlungen zur Übertragung in die Regelversorgung beschließen. Diese sollen innerhalb von drei Monaten nach Vorliegen des Abschlussberichtes der Projekte getroffen werden und konkret empfehlen, wie und durch wen die Überführung zu erfolgen hat. Sollte keine Übernahme in die Regelversorgung empfohlen werden, ist dies durch den Innovationsausschuss zu begründen. Sollte die Überführung in die Zuständigkeit des G-BA fallen, kann dieser nicht von der Empfehlung des Innovationsausschuss abweichen und nur noch über Art und Weise der Umsetzung der Aufnahme in die Versorgung beschließen.

Bewertung

Der im Gesetzentwurf enthaltene Grundgedanke einer Äußerung des Innovationsausschusses zur Übertragung erfolgreicher Projekte in die Versorgung wird grundsätzlich geteilt. Eine gesetzliche Neuregelung wird allerdings nicht für notwendig gehalten; vielmehr ist eine solche Einschätzung zu den Projektergebnissen schon heute möglich und zwischen den Mitgliedern des Innovationsausschusses unstrittig. Zudem wird durch die kurze Frist von drei Monaten für die Abgabe einer Empfehlung das Verfahren zwar beschleunigt, jedoch der Abgleich und Vergleich zwischen den Ergebnissen ähnlicher Projekte, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten enden, behindert. Gerade jedoch der Vergleich der Ergebnisse ähnlicher Ansätze kann entscheidende Aussagen und Empfehlungen für die Aufnahme in die Regelversorgung liefern, da ggf. unterschiedliche Rahmenbedingungen zwischen den Projekten auch zu unterschiedliche Ergebnisse führen können. Dies sollte bei einer Übertragung zwingend berücksichtigt werden. Die Ausgestaltung der Überführungsdiskussion sollte daher durch den Innovationsausschuss und nicht durch den Gesetzgeber erfolgen.

Unter der Annahme, eine gesetzliche Regelung sei notwendig, ist die Einschränkung der Beratung des G-BA zu den Empfehlungen des Innovationsausschusses zu kritisieren. Der G-BA sollte in einem verkürzten Verfahren trotzdem die Möglichkeit haben, eine eigene Empfehlung zu Ergebnissen der Projekte zu entwickeln.

Änderungsvorschlag

In § 92b wird der neu eingefügte Absatz 3 gestrichen.

Zu Artikel 1 Nr. 12 e)

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

Beabsichtigte Neuregelung

Die Aufgaben der Geschäftsstelle sollen umfassend erweitert werden. Neben der aktiveren Begleitung und Beratung der Förderempfänger, insbesondere innerhalb des angedachten zweistufigen Verfahrens (Unterstützung bei der Ausarbeitung qualifizierter Anträge), soll eine begleitende Erfolgskontrolle erfolgen und Empfehlungen für die Überführung in die Regelversorgung vorbereitet werden.

Bewertung

Es ist unklar, inwieweit eine Erweiterung der Aufgaben der Geschäftsstelle zur weiteren Verbesserung der Förderung beiträgt. Vielmehr wird die bisherige erfolgreiche Arbeit der Geschäftsstelle durch die zusätzlichen Aufgaben, die im wesentlichen Resultat der versorgungsfernen Erweiterungen des Gesetzentwurfs sind, gefährdet. Die bisherige zielgerichtete, zurückhaltende Begleitung der Projekte, die im Rahmen der Evaluation von der Mehrzahl der Projekte sehr positiv bewertet wurde, wird hierdurch eingeschränkt.

Zudem bedeuten die zusätzlichen Aufgaben auch eine Ausweitung der administrativen Aufwände. Ist es bisher gelungen, diese so gering wie möglich zu halten, um einen Großteil der Fördermittel an Projekte auszuschütten, droht sich das Verhältnis nun deutlich zu verschlechtern.

Änderungsvorschlag

Der bisherige Absatz 4 bleibt bestehen. Der neue Absatz 5 wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nr. 16

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

Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-SV soll in Analogie zum AMNOG-Verfahren mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen Vergütungsbeträge vereinbaren, die ein Jahr nach Aufnahme in das Verzeichnis beim BfArM gelten. Dafür werden die Hersteller verpflichtet, dem GKV-SV neben den in § 139 geforderten Nachweisen zu „positiven Versorgungseffekten“ auch Informationen zu Preisen auf nationaler und europäischer Ebene zu übermitteln. Bei Scheitern der Preisverhandlungen greifen die im § 130b festgelegten Schieds- und Preisbildungsverfahren des AMNOG-Verfahrens.

Im ersten Jahr soll für erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen das Prinzip der freien Preisbildung gelten. Die Verordnungsermächtigung nach § 139e Abs. 7 soll sich auch auf die Bildung von „Festbetragsgruppen“ und Höchstbeträgen erstrecken.

Bewertung

Die vorgesehenen Regelungen zu Preisverhandlungen zwischen Herstellern und GKV-SV sind weitgehend sachgerecht. Allerdings sollte der vereinbarte Preis bereits bei Aufnahme in das Verzeichnis – auch erprobungsweise – gelten. Eine Regelung, die einen allein vom Hersteller festgelegten Marktpreis für einen bestimmten Zeitraum vergütet, widerspricht dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Die Regelung sollte daher so modifiziert werden, dass nach einer Verhandlungslösung oder einer Schiedsentscheidung die Differenz zwischen Marktpreis und vereinbarten Preis auch im ersten Jahr an die Krankenkassen zurückfließt. Auf diese Weise kann auch auf eine Rechtsverordnung zur Festlegung von Höchstwerten etc. verzichtet werden.

Durch Vorschläge der Ersatzkassen zur Anpassung des § 139e SGB V ergeben sich außerdem zwei diesbezügliche Verweisänderungen.

Änderungsvorschlag

§ 134 Absatz 1 (n. F.) wird wie folgt geändert:

In Satz 1 werden die Worte „*dem ersten Jahr nach*“ gestrichen.

In Satz 3 werden „§ 139e Absatz 2“ durch „§ 139e Absatz 1“ und „§ 139e Absatz 3“ durch „§ 139e Absatz 4“ ersetzt.

In Satz 5 werden die Worte „*des ersten Jahres*“ gestrichen.

In Satz 6 werden die Worte „*für die Zeit nach Ablauf der Jahresfrist nach Satz 1*“ gestrichen.

In Satz 7 werden die Worte „*mit der Maßgabe, dass das Nähere in der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 7 geregelt wird*“ gestrichen.

§ 134 Absatz 2 (n. F.) wird wie folgt geändert:

In Satz 2 wird die Ziffer 6 durch die Ziffer 8 ersetzt.
Satz 3 wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nr. 17

§ 139e (Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung)

Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1: Ein beim BfArM geführtes Verzeichnis von erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen (digitale Medizinprodukte der Klassen I und IIa) wird etabliert.

Absatz 2: Interessierte Hersteller können beim BfArM die Aufnahme ihres Produkts in das Verzeichnis beantragen. Für eine Aufnahme müssen „Grundanforderungen“ an Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt sein. Das BfArM bescheidet auch die „Bestimmung der zur Versorgung erforderlichen ärztlichen Leistung“. Die Kosten des auf drei Monate befristeten Verfahrens trägt der Antragsteller.

Absatz 3: Falls die Nachweise positiver Versorgungseffekte bei Antragstellung nicht vorliegen, kann eine bis zu 12-monatige Erprobung des Produkts erfolgen. Der Hersteller ist verpflichtet, bereits bei Antragstellung ein Evaluationskonzept vorzulegen. Die Erprobungsphase kann einmalig um weitere bis zu 12 Monate verlängert werden, wenn Nachweise wahrscheinlich sind, aber noch nicht vorliegen.

Absatz 4: Hersteller digitaler Produkte werden verpflichtet, veränderte Daten zu Sicherheit und Funktionalität sowie nicht näher definierte wesentliche Änderungen unverzüglich dem BfArM mitzuteilen.

Absatz 5: Das BfArM wird beauftragt, interessierte Hersteller zu beraten. Antragsformulare sollen auch auf Englisch bearbeitet werden können.

Absatz 6: Das BMG wird ermächtigt, per Rechtsverordnung Details zu den im Gesetzesentwurf nicht näher definierten Regelungsinhalten zu definieren, insbesondere zum Aufbau des Verzeichnisses, den Prüfkriterien auch im Hinblick auf mögliche positive Versorgungseffekte.

Bewertung

Aus Sicht der Ersatzkassen sollte der medizinische Fortschritt auch im digitalen Bereich im Leistungskatalog für alle GKV-Versicherten abgebildet werden. Dies soll über ein strukturiertes Zulassungs- und Erprobungsverfahren für digitale Versorgungsangebote sichergestellt werden, das sowohl die Besonderheiten dieser Angebote berücksichtigt als auch die Anforderungen an medizinische Evidenz und Patientensicherheit gewährleistet. Die im Referentenentwurf vorgesehenen Prozessschritte gehen in die richtige Richtung. Nicht nachvollziehbar ist allerdings, dass das BfArM als staatliche Behörde und nicht der G-BA diese Aufgabe übernehmen soll. Mit der vorgesehenen Regelung besteht hingegen das Risiko, dass die Anforderungen an Nutzen und Patientenschutz zwischen digitalen Anwendungen und „konventionellen“ Behandlungsmethoden

zukünftig auseinanderklaffen. Der G-BA als zuständiges Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung verfügt über die hierfür notwendige Expertise.

Aus Sicht der Ersatzkassen sollte die Kostenübernahme von digitalen Gesundheitsanwendungen durch die Gesetzlichen Krankenkassen in einem zweistufigen Verfahren geregelt werden:

Das BfArM prüft auf Antrag des Herstellers, ob die Anwendung Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität erfüllt. Nur in diesen Fällen können Krankenkassen das Produkt ihren Versicherten im Rahmen von Selektivverträgen, Modellvorhaben oder als Satzungsleistung anbieten. Auf diese Weise wird ein verlässlicher Mindeststandard geschaffen und zusätzlich der Aufwand für die Krankenkassen im Vorfeld möglicher Vertragsschlüsse reduziert.

Ein positives Ergebnis dieser Prüfung ist außerdem die Voraussetzung für den Zugang von Apps in die Regelversorgung, der über die nachfolgend beschriebenen Prozessschritte realisiert werden soll:

1. Aufbau einer Beratungsstelle beim G-BA

Das SGB V bietet bereits heute Zugangswege für digitale Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung. Diese müssen in Teilen an die neuen Gegebenheiten angepasst werden. Viele Anbieter digitaler Versorgungsangebote sind mit den Besonderheiten des ersten Gesundheitsmarktes nicht vertraut. Dies betrifft insbesondere die regulatorischen Prozesse für die Aufnahme von Leistungen und Produkten in die Regelversorgung der GKV. Zu diesem Zweck soll eine zentrale Beratungsstelle aufgebaut werden, die beim G-BA angesiedelt wird. Sie unterstützt Leistungserbringer kostenfrei in der Frage von möglichen Zulassungswegen digitaler Gesundheitsanwendungen.

Nach Auffassung der Ersatzkassen sollte die Beratungsstelle beim G-BA auch für die Zuordnung des Angebots in den „passenden“ Zugangsweg verantwortlich sein. Hierzu stellt der Anbieter einen entsprechenden Antrag. Voraussetzung ist die vorherige Zulassung der App als Medizinprodukt. Abhängig von der Entscheidung der Beratungsstelle wird das digitale Versorgungsangebot einem der folgenden Zugangswege zugeordnet:

- Wird eine mögliche Zulassung als Hilfsmittel empfohlen, prüft der GKV-SV, ob die Kriterien für eine Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis erfüllt sind.
- Handelt es sich bei dem digitalen Angebot nach Auffassung der Beratungsstelle um ein Präventionsangebot, prüft die Zentrale Prüfstelle Prävention (ZPP), ob es die Kriterien zur Zertifizierung als Präventionskurs erfüllt.
- Unterstützt das Angebot die Patienten einer chronischen Erkrankung, für die ein Disease-Management-Programm (DMP) besteht, kann seine Aufnahme als digitale Patientenschulung in den regionalen DMP-Verträgen

vereinbart werden, wenn es die Voraussetzungen der jeweiligen DMP-Richtlinie erfüllt.

2. Einführung eines Erprobungsverfahrens für neue digitale Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und Heilmittel

Eine Reihe digitaler Gesundheitsanwendungen bieten darüber hinaus neue Therapieansätze und können daher eine ärztliche Behandlung ergänzen oder in Teilen sogar ersetzen. Allerdings entsprechen die wissenschaftlichen Studien häufig nicht dem Evidenzgrad, der für eine Zulassung als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode erforderlich ist. Gleiches gilt auch für „digitale“ Heilmittel. Die Beratungsstelle des G-BA kann daher außerdem die Erprobung des digitalen Angebots im Rahmen der Regelversorgung empfehlen.

Grundlage des neuen Erprobungsverfahrens sind schnelle Abläufe, sodass eine Erprobung kurzfristig beginnen kann. Hierfür müssen u. a. folgende Rahmenbedingungen geschaffen werden:

- Beauftragung eines wissenschaftlichen Instituts, das innerhalb eines Zeitraums von mindestens vier Jahren alle Erprobungen digitaler Versorgungsangebote begleitet und evaluiert
- Festlegung eines standardisierten Erprobungs- und Studiendesigns für medizinische Apps.

Der G-BA legt außerdem die Anforderungen an die Leistungserbringer und die Voraussetzungen für die Versicherten fest, die an der Erprobung teilnehmen. Anschließend beginnt die Erprobungsphase, die bis zu 12 Monate dauert. Ergebnisse nach diesem Zeitraum in einer Evaluation des wissenschaftlichen Instituts zwar Hinweise für positive Versorgungseffekte, aber noch keine abschließenden Nachweise, wird die Anwendung bis zu weitere 12 Monate finanziert. Nach Vorliegen der Evaluationsergebnisse trifft der G-BA die endgültige Entscheidung über die Aufnahme in die Regelversorgung.

Änderungsvorschlag

§ 139e (neu) wird wie folgt gefasst:

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte prüft auf elektronischen Antrag des Herstellers, ob eine digitale Gesundheitsanwendung Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität erfüllt. Es entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von acht Wochen nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, ist er mit einer Frist von drei Monaten zur Ergänzung des Antrags aufzufordern. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor, ist der Antrag abzulehnen, sofern der Hersteller den Antrag nicht vorher zurückgezogen hat. Werden die Grundanforderungen nach Satz 1 erfüllt, kann eine Krankenkasse mit dem Hersteller der Anwendung eine Vereinbarung über die Durchführung von Modellvorhaben

nach § 63ff. Verträge über eine besondere Versorgung gemäß § 140a abschließen oder ihren Versicherten die Anwendung als Satzungsleistung gemäß § 11 Absatz 6 anbieten; außerdem kann der Anbieter bei der Beratungsstelle nach Absatz 2 einen Antrag zur Prüfung einer Kostenübernahme nach Absatz 3 stellen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu den nach Satz 1 nachzuweisenden Grundanforderungen zu regeln.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss richtet eine Beratungsstelle für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V ein. Die Beratungsstelle informiert die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen kostenfrei zu den Voraussetzungen der Erbringung zulasten der Krankenkassen nach § 33a und zu den Antragsverfahren. Sie führt ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a. Das Verzeichnis ist nach Gruppen aus in Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbaren digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren. Die in das Verzeichnis aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen und im Internet zu veröffentlichen.

(3) Sind die Anforderungen nach Absatz 1 erfüllt, entscheidet die Beratungsstelle, ob zur Prüfung einer Kostenübernahme ein Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 Absatz 3, auf Zertifizierung als Leistung zur verhaltensbezogenen Prävention gemäß § 20 Absatz 5, auf Aufnahme als Schulung gemäß § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 in die Verträge über strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten zu stellen ist oder ob es sich um einen Bestandteil einer Leistung nach Absatz 4 handelt.

(4) Kann die digitale Gesundheitsanwendung als Bestandteil einer Behandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung oder der Heilmittelversorgung gemäß § 32 SGB V zur Anwendung kommen und stellt die Beratungsstelle unter Hinzuziehung des Instituts gemäß § 139a innerhalb der Frist nach Absatz 3 Satz 2 ein Potenzial positiver Versorgungseffekte fest, nimmt sie der Gemeinsame Bundesausschuss vorläufig für bis zu 12 Monate zur Erprobung in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen auf. Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der zur Versorgung erforderlichen ärztlichen und veranlassten Leistungen. Die Erprobung und deren Dauer sind im Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen kenntlich zu machen.

(5) Zur Durchführung der Erprobung nach Absatz 4 Satz 1 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss die einbezogenen Indikationen und, soweit erforderlich, die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung fest und beauftragt zu diesem Zweck eine wissenschaftliche Institution, die diese Aufgaben für alle Erprobungen digitaler Gesundheitsanwendungen in einem Zeitraum von mindestens vier Jahren durchführt. Die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung trägt der Hersteller nach pauschalierten Gebührensätzen.

(6) Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Nachweise über die dauerhafte Aufnahme der nach Absatz 5 erprobten Anwendung in das Verzeichnis nach Absatz 2. Sind positive Versorgungseffekte nicht hinreichend belegt, besteht aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, kann der Gemeinsame Bundesausschuss den Zeitraum der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung um bis zu 12 Monate verlängern. Bei ablehnender Entscheidung ist die zur Erprobung aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen und eine erneute Antragstellung frühestens nach 12 Monaten und nur dann zulässig, wenn neue Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden. Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung ist unzulässig.

(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss informiert die Vertragspartner nach § 87 Absatz 5c bzw. § 125 Absatz 1 Satz 1 zeitgleich mit der Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach Absatz 2 über die zur Versorgung und Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistungen oder Heilmittel.

(8) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, die im Verzeichnis nach Absatz 2 geführt werden, sind verpflichtet, der Beratungsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses unverzüglich Veränderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen oder wesentliche Veränderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen anzuzeigen. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet innerhalb von drei Monaten nach der Anzeige über die Änderung des Verzeichnisses oder die Streichung aus dem Verzeichnis.

(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seiner Verfahrensordnung das Nähere, insbesondere zu

- 1. den Inhalten des Verzeichnisses nach Absatz 2 und dessen Veröffentlichung,*
- 2. den nach Absatz 8 anzeigepflichtigen Veränderungen,*
- 3. den von den Herstellern zu tragenden Verfahrenskosten nach Absatz 5.*

Zu Artikel 1 Nr. 18
§ 140a Absatz 4a – neu – (Besondere Versorgung)

Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen werden in die Lage versetzt, mit Herstellern von Medizinprodukten Verträge zur besonderen Versorgung über digitale Versorgungsangebote (z. B. Apps) ohne Beteiligung weiterer Leistungserbringer abzuschließen. Sind weitere diagnostische Maßnahmen nötig, sind jedoch zusätzlich vertragsärztliche Leistungserbringer einzubinden.

Bewertung

Die Neuregelung folgt einer Forderung der Ersatzkassen. Bisher war der Abschluss von Verträgen zur besonderen Versorgung nur bei interdisziplinären oder sektorenübergreifenden Versorgungskonzepten möglich. Nunmehr wird es den Krankenkassen ermöglicht, mit Herstellern von Apps, die Versicherte in Gesundheitsfragen beraten, Vereinbarungen abzuschließen.

Die in Satz 2 vorgeschriebene ärztliche Einbindung bei Verträgen mit Herstellern digitaler Anwendungen, wenn diagnostische Feststellungen getroffen werden, engt jedoch die Handlungsspielräume ein. Darüber hinaus muss der einzubindende Arzt nicht zwingend ein Vertragsarzt sein, sondern kann auch ein approbierter (Fach-)Arzt ohne Kassenzulassung oder ein nicht-ärztlicher psychologischer Psychotherapeut sein.

Es ist davon auszugehen, dass die weiteren Regelungen des § 140a SGB V nicht für den neugeschaffenen Absatz 4a gelten, um Einschränkungen für innovative Angebote zu besonderen digitalen Versorgungsformen, z. B. durch den Wirtschaftlichkeitsnachweis nach vier Jahren, zu vermeiden. Sollte dies nicht der Fall sein, sind die Regelungen des § 140a SGB V entsprechend anzupassen, um die Möglichkeiten der digitalen Anwendungen umfassend zu nutzen.

Änderungsvorschlag

In § 140a Absatz 4a – neu – wird wie folgt geändert:

Satz 3 wird gestrichen.

Satz 4 wird Satz 3 und wie folgt geändert: „Die Einzelheiten über die Beteiligung nach Satz 2 sind in dem Vertrag nach Satz 2 zu regeln.“

Es wird der folgende neue Satz 4 angehängt:

„Die weiteren Regelungen des § 140a SGB V sind in den Verträgen nach Satz 2 nicht zu berücksichtigen.“

Zu Artikel 1 Nr. 19

§ 188 Absatz 3 (Beginn der freiwilligen Mitgliedschaft)

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung wird eine Erklärung des freiwilligen Beitritts auch auf elektronischem Wege zugelassen. Da die Erklärung des freiwilligen Beitritts mit weitreichenden rechtlichen Konsequenzen verbunden ist, wird dem besonderen Schutzbedarf des Erklärenden dadurch Rechnung getragen, dass die Krankenkassen vor der Abgabe der Erklärung auf elektronischem Wege über die Rechtsfolgen der Beitrittserklärung zu informieren hat.

Bewertung

Die Neuregelung ist zu begrüßen. Die Ergänzung, wonach die Krankenkassen sicherzustellen haben, dass die Mitgliedschaftsberechtigten vor Abgabe ihrer Erklärung in geeigneter Weise über die Rechtsfolgen ihrer Beitrittserklärung informiert werden, ist nachvollziehbar. Zur Klarstellung wird angeregt, dass in § 188 Absatz 3 eine Ergänzung aufgenommen wird, dass sich die Information über die Rechtsfolgen der Beitrittserklärung nur auf Beitrittserklärungen auf elektronischem Wege bezieht. Das entspricht auch der Formulierung aus der Begründung des Gesetzentwurfes.

Änderungsvorschlag

In § 188 Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort Erklärung die Worte „*auf elektronischem Wege*“ eingefügt.

Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen müssen ihren Versicherten eine von der gematik zugelassene, elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen. In Absatz 2 werden in diesem Zusammenhang eine Reihe von Aufgaben an die gematik adressiert. Hierunter fallen das Schaffen der Voraussetzungen zur Ablage von Daten und zum Zugriff auf diese durch die berechtigten Leistungserbringer und die Versicherten. Des Weiteren muss die gematik bis 1.1.2022 sicherstellen, dass die Versicherten beim Kassenwechsel ihre Daten aus der „alten“ Patientenakte in die neue überführen können. Bis 31.3.2021 soll sichergestellt sein, dass Impfausweis, Zahn-Bonusheft, Untersuchungsheft für Kinder und der Mutterpass in der elektronischen Patientenakte bereitgestellt werden können. Dem Versicherten soll es ab 30.6.2022 möglich sein, Daten aus der elektronischen Patientenakte für medizinische Forschungszwecke spenden zu können.

Bewertung

Die Konkretisierung der Aufgaben der gematik, verbunden mit Fristsetzungen, bis zu deren Ende die Aufgaben erledigt sein müssen, ist zu begrüßen. Der Mehrwert für Leistungserbringer und Versicherte sowie die Verbesserung der Versorgung ergibt sich durch die Speicherung von aktuellen, medizinischen Daten, die bereits in den Patientenverwaltungssystemen der Leistungserbringer in Form strukturierter Datensätze oder als Dokument vorhanden sind. Hierdurch ergibt sich die Möglichkeit, die gematik jetzt zu beauftragen, bis zum 1.1.2021 die technischen Voraussetzungen zu schaffen, um die medizinischen Daten ärztliche Befunde, Aufnahme- und Entlassdokumentation, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte und Labordaten in der elektronischen Patientenakte ablegen zu können. Damit kann sichergestellt werden, dass dem Anspruch des Versicherten auf Speicherung der im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei dem jeweiligen Behandler entstandenen Daten in der elektronischen Patientenakte (gemäß Absatz 5 des 291h) nachgekommen werden kann.

Änderungsvorschlag

In § 291h Absatz 2 wird nach Satz 5 der folgende Satz 6 eingefügt:

Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 1.1.2021 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass folgende Daten der Versicherten elektronisch in der elektronischen Patientenakte nach Absatz 1 bereitgestellt und von den Versicherten gemäß Absatz 5 genutzt werden können:

- Nr. 1 Informationen zu Befunden und Befundberichten,*
- Nr. 2 Informationen zu gestellten Diagnosen,*
- Nr. 3 Informationen über durchgeführte Laboruntersuchungen,*
- Nr. 4 Informationen zu geplanten oder durchgeführten Therapiemaßnahmen,*
- Nr. 5 Behandlungsberichte,*
- Nr. 6 Aufnahme- und Entlassdokumentation.*

Zu Artikel 1 Nr. 32

§ 291h Absatz 4 – neu – (Elektronische Patientenakte)

Beabsichtigte Neuregelung

Die in Absatz 4 aufgeführten Sätze 1 bis 9 sind mit dem TSVG zum 1.5.2019 in Kraft getreten und stammen aus dem aufgehobenen Absatz 5c. In den Sätzen 10 bis 13 werden die Krankenkassen verpflichtet ab dem 1.1.2022 die bei ihr gespeicherten Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte zu übermitteln, sofern der Versicherte dies wünscht.

Darüber hinaus müssen die Krankenkassen ab dem 1.1.2022 sicherstellen, dass die Daten aus einer elektronischen Akte nach § 68 SGB V in die elektronische Patientenakte übertragen werden können und dass die Versicherten im Falle eines Kassenwechsels seine Daten dort in der elektronische Patientenakte gespeicherten Daten in die bei der neu gewählten Krankenkasse übertragen kann.

Bewertung

Die den Krankenkassen über die Sätze 10 bis 13 eingeräumte Möglichkeit, bei ihr gespeicherte Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte auf Wunsch übertragen zu können, ist grundsätzlich zu begrüßen. Da es sich um Daten handelt, die die Krankenkassen in die elektronische Patientenakte einstellen und auch als solche zu kennzeichnen sind, müssen die Krankenkassen auch die Kompetenz erhalten, Inhalt und Struktur der Datensätze kassenartenübergreifend und ausschließlich mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen festlegen zu können. Die geplante Neuregelung zur Übernahme der Daten aus einer elektronischen Akte nach § 68 SGB V, die in die elektronische Patientenakte übertragen werden können und die Neuregelung im Falle eines Kassenwechsels sind ebenfalls zu begrüßen.

Änderungsvorschlag

In § 291h Absatz 4 wird Satz 12 wie folgt gefasst:

„Das Nähere zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen bis zum 31.12.2020 zu vereinbaren.“

Zu Artikel 1 Nr. 33

§ 302 (Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer)

Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt es sich um die Folgeänderungen zu den §§ 33a, 86, 125 und 127 SGB V.

Bewertung

Eine Anpassung des Abrechnungsverfahrens bei der Verwendung von elektronischen Verordnungen im Heil- und Hilfsmittelbereich kann nicht – wie geplant – zeitgleich mit dem Abschluss der Vertragsanpassungen erfolgen, da dort auch die Inhalte festgelegt werden. Der vdek schlägt vor, die Frist für die Anpassung des Abrechnungsverfahrens von sieben auf zehn Monate zu verlängern. Konsequenz ist die Frist zur Anpassung der Verträge ebenfalls zu verlängern und zwar auf zwölf Monate, um auch letzte Vertragsanpassungen abfassen zu können.

Siehe hierzu auch Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 8 (§ 86).

Änderungsvorschlag

In § 302 Absatz 3 (n. F.) wird das Wort „*siebten*“ durch das Wort „*zwölften*“ ersetzt.

Zu Artikel 5 Nr. 1

§ 17 Absatz 1a – neu – (Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrasturktur)

Beabsichtigte Neuregelung

Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen wird beauftragt, die Pflegeberatungs-Richtlinie bis zum 31.7.2020 um Regelungen zu ergänzen, die eine elektronischen Dokumentation der Pflegeberatung und einen elektronischen Austausch mit der Pflegekasse, den beteiligten Ärzten, den Pflegeeinrichtungen sowie den Kommunen ermöglichen.

Bewertung

Der einheitliche Standard für die elektronische Dokumentation der Pflegeberatung und deren im Rahmen des SGB XI festgelegten Verwendung soll den Service für den Pflegebedürftigen verbessern. Die am Versorgungsprozess Beteiligten sollen in einem standardisierten Format unmittelbar Hinweise erhalten, um Anpassungen der medizinischen und pflegerischen Versorgung vornehmen zu können. Eine Reduzierung des Verwaltungsaufwands wird erwartet.

Derzeit wird die Dokumentation der Pflegeberatung (sog. Versorgungsplan) ausschließlich dem Pflegebedürftigen ausgehändigt. Dieser ist damit „Herr der Daten“ und entscheidet im Einzelfall, an wen eine Weitergabe des Versorgungsplans erfolgt. Unter diesem Gesichtspunkt ist die Regelung zum elektronischen Austausch dieser Daten kritisch zu hinterfragen. In jedem Fall ist sicherzustellen, dass die Daten auch auf elektronischem Wege nur mit Zustimmung des Pflegebedürftigen übermittelt werden. Daher sollte nach Auffassung des vdek die Zurverfügungstellung der in der Pflegeberatung festgehaltenen Maßnahmen in der ePA verankert werden und nicht andernorts, sofern der Versicherte über eine ePA verfügt. Hier kann der Pflegebedürftige alle notwendigen Akteure über seine ePA autonom und individuell informieren, sofern er dies möchte.

Änderungsvorschlag

§ 17 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen ergänzt unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 31.7.2020 die Pflegeberatungs-Richtlinien um Regelungen für eine einheitliche elektronische Dokumentation der Pflegeberatung nach § 7a und die Implementierung der Daten in die e-Akte.“

Zu Artikel 5 Nr. 4

§ 125 – neu (Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur)

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird eine wissenschaftlich gestützte Erprobung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die TI ermöglicht. Hierfür werden (zusätzliche) zehn Millionen Euro im Zeitraum von 2020 bis 2022 bereitgestellt. Das Förderverfahren wird über die beim GKV-Spitzenverband angesiedelte Forschungsstelle abgewickelt, die Gesellschaft für Telematik und die KBV sind einzubinden.

Bewertung

Die Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur erfordert umfangreiche Abstimmungen aller Beteiligten an einem sektorenübergreifenden Informationsaustausch unter Nutzung der Telematikinfrastuktur. Daher ist es sinnvoll modellhafte Erprobungen zuzulassen.

Mit Blick auf das beim GKV-Spitzenverband der Forschungsstelle jährlich zur Verfügung stehende Budget (§ 8 Absatz 3 Satz 1 SGB XI) von fünf Millionen Euro für die Weiterentwicklung der Versorgung in der Pflegeversicherung erscheint das angesetzte Budget von jährlich rund 3,3 Millionen Euro (zehn Millionen für drei Jahre) für dieses sehr eingegrenzte Thema zu hoch. Vorgeschlagen wird ein Betrag von zwei Millionen Euro/Jahr, das entspricht einem Gesamtbudget von sechs Millionen Euro).

Änderungsvorschlag:

§ 125 wird wie folgt formuliert:

„Die Regelung ist wie folgt anzupassen: Für eine wissenschaftlich gestützte Erprobung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur werden aus Mitteln des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung zusätzlich sechs Millionen Euro im Zeitraum von 2020 bis 2022 zur Verfügung gestellt. Für die Förderung gilt § 8 Absatz 3 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Maßnahmen in Abstimmung mit der Gesellschaft für Telematik und der Kasienärztlichen Bundesvereinigung zu planen und durchzuführen sind.“

3. Ergänzender Änderungsbedarf

Zu Artikel 1 Nummer 26

§ 291a (Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur)

Sachverhalt

Die Krankenkassen sind gesetzlich verpflichtet, den Leistungserbringern die Kosten, die ihnen im Zusammenhang mit der Anbindung an die Telematikinfrastruktur und dem Betrieb entstehen vollständig zu finanzieren (Refinanzierung). Die Situation der am Markt verfügbaren TI-Komponenten ist unbefriedigend (vier Konnektorhersteller, ein Kartenterminalhersteller). Die Dienstleister der Leistungserbringer treffen augenscheinlich Preisabsprachen und bieten die TI-Komponenten (im Bundle) zu den höchsten Pauschalen an. Der Kartenterminalhersteller hat eine Monopolstellung auf Zeit. Die Leistungserbringer sind nicht bereit, niedrige Pauschalen zu vereinbaren, um Druck auf den Markt auszuüben.

Handlungsbedarf

Das Gesetz muss vom Prinzip der kompletten Refinanzierung zum Zuschussprinzip übergehen. D. h. die Leistungserbringer erhalten einen Zuschuss zu den Investitions- / und Betriebskosten. Die Zuschusshöhe wird in den Finanzierungsvereinbarungen nach § 291 Absatz 7 Satz 5 SGB V vereinbart.

Änderungsvorschlag

In § 291a Absatz 7 wird Satz 5 wie folgt gefasst: *„Die in Satz 1 genannten Spitzenorganisationen treffen eine Vereinbarung zur anteiligen Finanzierung*

1. der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase der Telematikinfrastruktur sowie

2. der Kosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur, einschließlich der Aufteilung dieser Kosten auf die in den Absätzen 7a und 7b genannten Leistungssektoren, entstehen.“

Zu Artikel 1 Nummer 27

§ 291 (Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis)

Sachverhalt

Gemäß § 291 Absatz 2b Satz 14 SGB V kürzen die Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen den Ärzten, Zahnärzten und Einrichtungen die Vergütung, wenn die Leistungserbringer ihrer Prüfpflicht nach Satz 3 nicht nachgekommen sind. Die Frist wurde mittlerweile zweimal verlängert und auf den 30.6.2019 festgeschrieben. Gemäß § 291 Absatz 2b Satz 12 wird der diesbezügliche Prüfungsnachweis ausschließlich an die Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen übermittelt.

Handlungsbedarf

Im Gesetz fehlen Regelungen zur Schaffung von Transparenz, ob und in welchem Umfang die Vergütungskürzungen tatsächlich vorgenommen und an die Krankenkassen zurückgeführt werden.

Änderungsvorschlag

§ 291 Absatz 2b Satz 12 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Die Mitteilung der durchgeführten Prüfung ist Bestandteil der an die Kassenärztliche oder Kassenzahnärztliche Vereinigung sowie an die Krankenkassen zu übermittelnden Abrechnungsunterlagen nach § 295 bzw. § 295 Absatz 2.“

In § 295 Absatz 2 Satz 1 SGB V werden folgende Nummern angefügt:

*„Nr. 8 Prüfungsnachweis gemäß § 291 Absatz 2b Satz 11 und 12,
Nr. 9 Betrag der einbehaltenen Vergütung gemäß § 291 Absatz 2b Satz 14.“*

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Askanischer Platz 1

10963 Berlin

Tel.: 030/2 69 31 – 0

Fax: 030/2 69 31 – 2900

Politik@vdek.com