



## Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum

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

Stand: 07.10.2019

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Allgemeiner Teil</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Kommentierung des Gesetzes</b> .....	<b>10</b>
• Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....	10
• Zu Artikel 1 Nummer 3 § 33a – neu (Digitale Gesundheitsanwendungen) .....	10
• Zu Artikel 1 Nummer 8 § 68b (Förderung von Versorgungsinnovationen) .....	11
• Zu Artikel 1 Nummer 11 § 86 (Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form) .....	12
• Zu Artikel 1 Nummer 12 b) § 87 (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte) .....	13
• Zu Artikel 1 Nummer 12 d) § 87 (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte) .....	14
• Zu Artikel 1 Nummer 15 a) § 92a (Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss).....	15
• Zu Artikel 1 Nummer 15 c) § 92a (Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss).....	17
• Zu Artikel 1 Nummer 16 a) und b) § 92b (Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss) .....	19
• Zu Artikel 1 Nummer 20 § 134 (Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung).....	21
• Zu Artikel 1 Nummer 22 § 139b (Aufgabendurchführung).....	22
• Zu Artikel 1 Nummer 23 § 139e (Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung) .....	23
• Zu Artikel 1 Nummer 24 § 140a (Besondere Versorgung) .....	28
• Zu Artikel 1 Nummer 25 § 188 (Beginn der freiwilligen Mitgliedschaft) .....	29

- Zu Artikel 1 Nummer 28 a) und b) § 188 (Beginn der freiwilligen Mitgliedschaft) ..... 30
- Zu Artikel 1 Nummer 38 § 302 (Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer)..... 31
- Zu Artikel 1 Nummer 39 § 303 a–f (neu) (Datentransparenz)..... 32
- Artikel 4 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch ..... 37
  - Zu Artikel 4 Nummer 1 § 17 (Richtlinien der Pflegekassen) ..... 37
  - Zu Artikel 4 Nummer 4 § 125 neu (Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur) ..... 38
- 3. Ergänzender Änderungsbedarf..... 39**
  - Zu § 291 (Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis)..... 39
  - Zu § 291a (Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastuktur) ... 40

## 1. Allgemeiner Teil

Das Bundeskabinett hat am 15.05.2019 den Entwurf eines Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) beschlossen. 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. Die Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA), die im Referentenentwurf vorgesehen waren, sind aus dem Entwurf gestrichen worden. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hält umfassendere Anpassungen im SGB V insbesondere im Hinblick auf den Datenschutz für notwendig und will hierfür ein eigenes Gesetz vorlegen. Der vdek kann das nachvollziehen. Gesundheitsdaten sind sensibel und müssen vor unbefugtem Zugriff ausreichend geschützt werden. Gleichwohl müssen Möglichkeiten geschaffen werden, Daten zum Nutzen der Patienten in rechtlich klar definiertem Rahmen zugänglich zu machen. Es ist das erklärte Ziel des BMG, an dem Start der ePA zum 01.01.2021 festzuhalten. Dieses Ziel unterstützen die Ersatzkassen. Um dieses Ziel nicht zu gefährden, sollte ein Datenschutzgesetzentwurf schnellstmöglich vorgelegt werden.

### *Digitale Gesundheitsanwendungen*

Kernpunkt des Gesetzes 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. Für die Aufnahme müssen Grundanforderungen an Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt sein. Auch sollten positive Versorgungseffekte belegt sein. 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 das Bewertungs- und Erprobungsverfahren für neue Anwendungen beim Gemeinsamen Bundesausschuss angesiedelt werden. Außerdem 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.

- vgl. hierzu Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 20 (§ 134)

Nicht nachvollziehbar ist, dass mit der Entscheidung über den Zugang zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht der Gemeinsame

Bundesausschuss (G-BA) als zuständiges Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung, sondern das BfArM als staatliche Institution beauftragt werden soll. Damit besteht das Risiko, dass die Anforderungen an Nutzen und Patientenschutz zwischen digitalen Anwendungen und „konventionellen“ Behandlungsmethoden zukünftig auseinanderklaffen. Festzustellen ist auch, dass das BMG abermals ermächtigt wird, 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.

- **vgl. hierzu Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e)**

### *Datentransparenz*

Der Gesetzentwurf sieht vor, die bisherige Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum weiterzuentwickeln, das umfassendere Abrechnungsdaten als bisher in pseudonymisierter Form zusammenführt. Dem GKV-SV soll die Aufgabe einer Datensammelstelle zukommen. Er soll die Daten der Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum übermitteln. Das Spektrum reicht von sozioökonomischen Angaben, dem Versicherungsstatus, Vital- und Morbiditätsdaten bis hin zur Inanspruchnahme- und Kostendaten einschließlich Angaben zu allen Leistungserbringern. Anders als im DVG jetzt vorgesehen, sollten aus Gründen des Datenschutzes bereits bei der Datenbereitstellung durch die Krankenkassen nur pseudonymisierte Daten, also keine entschlüsselbaren Echkennzeichen (Krankenversicherungsnummer) mit Personenbezug in den Datensätzen enthalten sein. Nur so kann den Anforderungen des Datenschutzes ausreichend Rechnung getragen werden. Die Notwendigkeit der Erweiterung der bisher geltenden Regelungen zur Datentransparenz wird bezweifelt. Sollte daran politisch festgehalten werden, so sollte der Datenbereitstellungsprozess praktikabel, möglichst aufwandsarm und den Grundsätzen von Datensparsamkeit, Datenschutz und Vermeidung von doppelter Datenspeicherung an unterschiedlichen Orten folgen. Der vdek schlägt hierzu eine schlanke Lösung ohne den Umweg über den GKV-SV vor.

- **vgl. hierzu die Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 39 (§ 303 a-f)**

### *Telematikinfrastruktur*

Der Kreis, der an die Telematikinfrastruktur (TI) angebundenen Leistungserbringer soll gemäß dem Gesetzentwurf vergrößert werden. Krankenhäuser sind bis zum 01.01.2021 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 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 4 Nummer 4 (§ 125 – neu)**

Die bereits durch das Pflegepersonal-Stärkungs-Gesetz (PpSG) vorgesehene Honorarkürzung für Ärzte, die nicht an die TI angebunden sind, wird ab 01.03.2020 auf 2,5 Prozent erhöht, damit die Ärzte ihrer Verpflichtung zur Durchführung des Versichertenstammdatenmanagements nachkommen. Für Krankenhäuser soll ein Abschlag von einem Prozent ab dem 01.01.2022 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 bis zum 30.09.2020 an die TI angeschlossen sein, damit sie die Aktualisierung des Medikationsplans elektronisch vornehmen können. Der vdek sieht im Zusammenhang mit der TI 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 weggegangen und zu einem Zuschusssystem übergegangen werden.

- **vgl. hierzu die ergänzenden Vorschläge (§§ 291, 291a)**

### *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 wie Logopädie, Podologie und Ergotherapie einbezogen würden. Da die Vielfalt der Verordnungen im Heil- und Hilfsmittelbereich 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 Nummer 11 und Nummer 38 (§§ 86 und 302)**

## *Vertragsspielräume*

Darüber hinaus greift der Gesetzentwurf 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 das Ziel neuer Spielräume für die Krankenkassen ausdrücklich. Die im Kabinettsentwurf neu hinzugekommene Vorgabe der Anonymisierung führt allerdings zu einer unnötigen Komplexität in der Umsetzung. Diese Vorgabe ist aus Sicht der Ersatzkassen nicht erforderlich, da die Daten ohnehin nicht an Dritte weitergegeben werden dürfen.

- **vgl. hierzu die Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 8 (§§ 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 2020 und 2023 vollständig übertragbar sein sowie verbindliche Vorgaben zur Mittelverausgabung bei themenoffenen Förderbekanntmachungen (max. 20 Prozent der jährlichen Fördersumme) und zur neu geschaffenen Förderung der Erstellung von Leitlinien (mindestens fünf Millionen Euro) gemacht werden.

Die Themen für zukünftige Förderbekanntmachungen sollen 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 durch zusätzliche Bürokratie eingeengt werden.

- **vgl. Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 15 a) bis c) (§ 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 Innovati-

onsausschusses abweichen und nur noch die Umsetzung der Aufnahme in die Versorgung beschließen. Der im Gesetzentwurf enthaltene Grundgedanke, dass sich der Innovationsausschuss zur Übertragung erfolgreicher Projekte in die Versorgung äußert wird vom vdek grundsätzlich geteilt. Eine gesetzliche Regelung hierzu ist allerdings nicht notwendig. Es sollte dabei bleiben, dass der Innovationsausschuss eine Empfehlung gibt und die endgültige Entscheidung der G-BA trifft.

- **vgl. Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 16 a) und b) (§ 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 die bisherige Förderung und Förderverfahren verbessern. Die kleinteiligen Änderungen am Verfahren und zum Ablauf der Förderung beschränken im erheblichen Maße den bisherigen, offenen Ideenwettbewerb. Die bewährten Strukturen, denen die Prognos-Studie zur Gesamtevaluation des Innovationsfonds ausdrücklich die Effektivität und die positive Bewertung der Förderempfänger bescheinigte (Seite 119), sollten beibehalten bleiben.

#### *Aufgabendurchführung*

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) dem BMG Themen zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien vorschlagen. Das BMG kann dann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Recherche beauftragen. Der jährliche Finanzrahmen dafür ist auf zwei Millionen Euro aus dem Systemzuschlag des IQWiG beschränkt.

Grundsätzlich ist die vorgesehene Möglichkeit, das IQWiG mit der Recherche zu (Weiter-)Entwicklung von Leitlinien zu beauftragen, zu begrüßen. Allerdings ist es nicht nachvollziehbar, warum der übliche Weg – eine Beauftragung des IQWiG durch den G-BA – an dieser Stelle verlassen werden soll. Eine ausschließliche Möglichkeit der Beauftragung durch das BMG widerspricht der Systematik des § 139b. Die AWMF ist im G-BA mittelbar über die Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) vertreten. Daher ist es sachgerecht und geboten, dem G-BA eine entsprechende Bewertung der Anträge aus den Fachgesellschaften zu ermöglichen.

- **vgl. Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 22 (§ 139b)**

#### *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 25 (§ 188 Absatz 3)**

## 2. Kommentierung des Gesetzes

### Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Artikel 1 Nummer 3

§ 33a – neu (Digitale Gesundheitsanwendungen)

#### Beabsichtigte Neuregelung

1)

Die Regelung schafft einen neuen Leistungsanspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen, die als Medizinprodukt niedriger Risikoklasse eingestuft und in dem nach § 139e zu errichtende Verzeichnis beim BfArM gelistet sind. Voraussetzung für den Anspruch ist außerdem eine ärztliche Verordnung oder eine Genehmigung der Krankenkasse.

2)

Der Begriff der „niedrigen Risikoklasse“ wird definiert. Er umfasst Medizinprodukte der Risikoklassen I und IIa.

3)

Es wird klargestellt, dass die Abgabe der digitalen Gesundheitsanwendung im Wege des Sachleistungsprinzips direkt vom Hersteller an den Versicherten erfolgen soll. Alternativ ist ein Download der App über öffentliche Angebote (App Store, Play Store) möglich; in diesen Fällen werden die vertraglich vereinbarten Preise nach § 134 SGB V dem Versicherten erstattet.

4)

Der Leistungsanspruch soll unabhängig davon bestehen, ob es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handelt. In diesem Fall wird die Notwendigkeit einer Richtlinie des G-BA explizit verneint. Bereits geprüfte und nicht aufgenommene oder ausgeschlossene Anwendungen dürfen nicht erstattet werden.

#### Bewertung

Die Ersatzkassen bewerten den Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen grundsätzlich positiv. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass GKV-Versicherte auch im digitalen Bereich Zugang zum neuesten Stand der Versorgung haben. Allerdings ist in diesem Zusammenhang wichtig, dass der Nutzen in vergleichbarer Weise nachgewiesen wird wie bei „analogen“ Behandlungsangeboten. Dagegen ist die Tatsache kritisch zu sehen, dass bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die auf digitalen Gesundheitsanwendungen beruhen, das etablierte Methodenbewertungsverfahren obsolet werden soll.

#### Änderungsvorschlag

Absatz 4 Satz 2 wird gestrichen.

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Krankenkassen können Versorgungsinnovationen fördern, indem sie auf Grundlage einer Bedarfsanalyse entsprechende Verträge mit Leistungserbringern schließen. Dabei dürfen sie nur dann versichertenindividuelle Bedarfe analysieren und individuelle Angebote unterbreiten, wenn Versicherte zuvor eingewilligt haben. Zudem sind die entsprechenden Daten zuvor zu pseudonymisieren oder, wenn möglich, zu anonymisieren.

Zur Anwendung dieser Regelung ist eine jährliche Berichtspflicht des GKV-SV gegenüber dem BMG vorgesehen.

### **Bewertung**

Die neue Möglichkeit der Krankenkassen, ihren Versicherten individuell abgestimmte Angebote zu unterbreiten, wird sehr positiv gesehen.

Die vorgesehene Anonymisierung führt jedoch zu einer zusätzlichen Komplexität in der Umsetzung, die nicht erforderlich ist. Die Pseudonymisierungsverfahren, die die Krankenkassen einsetzen, tragen den Datenschutzerfordernissen ausreichend Rechnung. Dies gilt insbesondere, da die Daten nicht an Dritte weitergegeben werden dürfen. Außerdem bleibt unklar, wie mit anonymen Daten überhaupt eine Versichertenansprache erfolgen kann. Diese Vorgabe ist daher zu streichen.

Insgesamt sollten auf diese erste Öffnung im Bereich der Versichertenansprache weitere Schritte folgen. Das Verfahren zur Einwilligung der Versicherten sollte zukünftig noch vereinfacht werden, um nicht gerechtfertigte Aufwände zu vermeiden und gleichzeitig mehr Versicherten einen einfacheren Zugang zu spezifischen Versorgungsangeboten zu bieten. Dies gilt umso mehr, als dass es sich bei den auszuwertenden Daten um Routinedaten handelt, die den Krankenkassen seit jeher zur Verfügung stellen.

### **Änderungsvorschlag**

Absatz 1 Satz 5 wird gestrichen.

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die beabsichtigte Neuregelung fußt auf der Neufassung des § 86 im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV). Demnach vereinbaren die KBV und der GKV-SV 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 TI 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 zu Grunde gelegt werden müssen, erfordert mehr Zeit als sieben Monate.

### **Änderungsvorschlag**

Folgende Nummer c) wird ergänzt:

*„Abweichend von Satz 1 gilt für die Vereinbarung der notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Leistungen nach den §§ 32 und 33 in elektronischer Form eine Frist bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats].“*

Zu Artikel 1 Nummer 12 b)

§ 87 (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Zu a)

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

bb) Die beiden Bewertungsausschüsse müssen innerhalb einer Frist Regelungen im EBM 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**

Zu a)

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 morbiditätsorientierte Gesamtvergütung (MGV) entsprechend abgesenkt wird.

### **Änderungsvorschlag**

Zu a)

bb)

Folgender Satz 16 wird angefügt:

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

Zu Artikel 1 Nummer 12 d)

§ 87 (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Zu b)

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**

Zu b)

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**

Zu d)

Die Regelung wird wie folgt gefasst:

*„Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e vorläufig oder dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so ist der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach der Aufnahme anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung 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. Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 endet, sobald eine Entscheidung über die Anpassung nach Satz 1 getroffen ist.“*

Zu Artikel 1 Nummer 15 a)

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

### **Beabsichtigte Neuregelung**

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. Wobei die genaue Umsetzung der Regelung noch unklar bleibt.

### **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 verstehen wir Ansätze und Ideen, die ein disruptives Potential 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 Potential zu zeigen. Eine Ausgestaltung der Förderung durch den Innovationsfonds sollte sich an diesem Gedanken orientieren.

Das angedachte regelhafte zweistufige Verfahren zur Förderung von neuen Versorgungsformen halten wir daher für kritisch. Die kleinteiligen Änderungen am Verfahren und zum Ablauf der Förderung beschränken im erheblichen Maße den bisherigen, offenen Ideenwettbewerb. Zu bemerken ist außerdem, dass die Ergebnisse der Prognos-Studie zur Gesamtevaluation des Innovationsfonds ausdrücklich die Effektivität der Förderstrukturen hervorhoben (Seite 119). Auch die Förderempfänger bewerteten die Förderstrukturen 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 vorgelagerte sechsmonatige Konzeptphase bewusst das hohe Risiko eines Verfalls von Fördermitteln eingegangen, da nicht die Durchführung aller Konzepte angedacht ist. Es ist für uns fraglich, ob dies ein sachgerechter Einsatz von Versicherten- und Steuergeldern ist.

## **Änderungsvorschlag**

Die Regelung wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nummer 15 c)

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

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der Innovationsfonds wird gemäß der Vorgabe des Koalitionsvertrages bis 2024 um fünf Jahre verlängert. Dabei soll die jährliche Fördersumme auf 200 Millionen Euro reduziert werden. Im Gegenzug wird die vollständige Übertragbarkeit der Mittel zwischen 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 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 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 Absatz 3 werden 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 Nummer 16 a) und b)

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

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Themen für die ersten Förderbekanntmachungen in 2020 sollen bis zum 31.01.2020 durch das BMG vorgegeben werden. Hierbei soll auf die Durchführung eines Konsultationsverfahrens und das zweistufige Förderverfahren verzichtet werden. In den Folgejahren sollen die Förderthemen in einem Konsultationsverfahren unter Einbeziehung externer Expertise gefunden werden.

Zu a) dd) und b)

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.

Zu a) ff)

Es wird klargestellt, dass der Innovationsausschuss in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung Regelungen zu den Änderungen dieses Gesetzes aufnehmen soll.

### **Bewertung**

Wie dargelegt, halten wir es für wichtig, dass ein direkter Zugang zur Antragstellung und Förderung möglich ist.

Daher ist 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 in 2020 durch das BMG entfallen. Ebenso entfällt dann das Konsultationsverfahren unter Einbeziehung externer Expertise im Vorfeld.

Zu a) ff)

Eine Anpassung der Geschäfts- und Verfahrensordnung an die Neuregelungen des Gesetzes ist grundsätzlich notwendig. Die im Text aufgezählten Vorgaben werden, wie die den Vorgaben zugrunde liegenden Änderungen, abgelehnt.

Zu a) dd) und b)

Der im Gesetzentwurf enthaltene Grundgedanke einer Äußerung des Innovationsausschusses zur Übertragung erfolgreicher Projekte in die Versorgung wird grundsätzlich geteilt. Eine gesetzliche Neuregelung hierfür ist allerdings nicht notwendig; vielmehr ist eine solche Einschätzung zu den Projektergebnissen schon heute möglich und zwischen den Mitgliedern des Innovationsausschusses unstrittig.

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**

Zu a)

Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

*„Der Innovationsausschuss legt themenoffene Förderbekanntmachungen und Kriterien für die Förderung fest.“*

Die weiteren Änderungen am Absatz 2 entfallen.

Zu b)

Der neu eingefügte Absatz 3 wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nummer 20

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

### **Beabsichtigte Neuregelung**

- 1) Der GKV-SV soll in Analogie zum Verfahren des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) 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.
- 2) Im ersten Jahr soll für erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen das Prinzip der freien Preisbildung gelten. Die Verordnungsermächtigung nach § 139e Absatz 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.

### **Änderungsvorschlag**

In Absatz 1 Satz 2 werden die Worte „*nach dem ersten Jahr*“ gestrichen.

In Absatz 2 Satz 1 werden die Worte „*innerhalb eines Jahres*“ gestrichen.

In Absatz 2 Satz 2 werden die Worte „*für die Zeit nach Ablauf der Jahresfrist nach Satz 1*“ gestrichen.

Absatz 5 Satz 3 Nummer 2 wird gestrichen.

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) als Dachverband der medizinischen Fachgesellschaften kann dem BMG Leitlinien zur Förderung empfehlen, dieses dann das IQWiG mit der Recherche beauftragen. Der jährliche Finanzrahmen dafür ist auf zwei Millionen Euro aus dem Systemzuschlag des IQWiG beschränkt.

### **Bewertung**

Die geplante Möglichkeit, das IQWiG mit der Recherche zu (Weiter-)Entwicklung von Leitlinien beauftragen zu können, ist zu begrüßen. Allerdings ist es nicht nachvollziehbar, warum der übliche Weg – eine Beauftragung des IQWiG durch den G-BA – an dieser Stelle verlassen werden soll. Eine ausschließliche Möglichkeit der Beauftragung durch das BMG widerspricht der Systematik des § 139b. Die AWMF ist im G-BA mittelbar über KBV und DKG vertreten. Daher ist es sachgerecht und geboten, dem G-BA eine entsprechende Bewertung der Anträge aus den Fachgesellschaften zu ermöglichen.

### **Änderungsvorschlag**

Zu b)

In Satz 1 wird „*dem Bundesministerium für Gesundheit*“ ersetzt durch „*dem Gemeinsamen Bundesausschuss*“.

In Satz 2 wird „*das Bundesministerium für Gesundheit*“ ersetzt durch „*der Gemeinsame Bundesausschuss*“.

In Satz 3 wird „*das Bundesministerium für Gesundheit*“ ersetzt durch „*den Gemeinsamen Bundesausschuss*“.

### **Beabsichtigte Neuregelung**

- 1) Ein beim BfArM geführtes Verzeichnis von erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen (digitale Medizinprodukte der Klassen I und IIa) wird etabliert.
- 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.
- 3) Falls die Nachweise positiver Versorgungseffekte bei Antragstellung nicht vorliegen, kann eine bis zu zwölfmonatig Erprobung des Produkts erfolgen. Der Hersteller ist verpflichtet, bereits bei Antragstellung ein Evaluationskonzept vorzulegen. Die Erprobungsphase kann einmalig um weitere bis zu zwölf Monate verlängert werden, wenn Nachweise wahrscheinlich sind, aber noch nicht vorliegen.
- 4) Hersteller digitaler Produkte werden verpflichtet, veränderte Daten zu Sicherheit und Funktionalität sowie nicht näher definierte wesentliche Änderungen unverzüglich dem BfArM mitzuteilen.
- 5) Das BfArM wird beauftragt, interessierte Hersteller zu beraten. Antragsformulare sollen auch auf Englisch bearbeitet werden können.
- 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 zwölf Monate dauert. Ergeben sich 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 zwölf 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.*

### **Beabsichtigte Neuregelung**

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 3 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 nichtärztlicher psychologischer Psychotherapeut sein.

Es ist davon auszugehen, dass die weiteren Regelungen des § 140a SGB V nicht für den neu geschaffenen 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**

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

Satz 4 wird wie folgt geändert:

*„Die Einzelheiten über die Beteiligung nach Satz 3 sind in dem Vertrag nach Satz 1 zu regeln.“*

Es wird der folgende Satz 5 angehängt:

*„Die weiteren Regelungen des § 140a SGB V sind in den Verträgen nach Satz 1 nicht zu berücksichtigen.“*

### **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 den Versicherten (Beitrittsberechtigten) in Textform über die Rechtsfolgen der Beitrittserklärung 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 Beitragserklärung nur auf Beitrittserklärungen auf elektronischem Wege bezieht. Das entspricht auch der Formulierung aus der Begründung des Gesetzentwurfs.

### **Änderungsvorschlag**

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

Zu Artikel 1 Nummer 28 a) und b)  
§ 188 (Beginn der freiwilligen Mitgliedschaft)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Folgeänderungen zur Verlängerung des Innovationsfonds.

### **Bewertung**

Zu a)

Die Folgeänderung ist sachgemäß, sofern eine Verlängerung um fünf Jahre erfolgen soll.

Zu b)

Die Übertragbarkeit der Mittel in 2020 bis 2023 sehen wir kritisch; aus diesem Grund kann die Anpassung des Satz 4 entfallen.

### **Änderungsvorschlag**

Die Regelung unter Nummer 28 b) entfällt.

Die bisherige gesetzliche Regelung des Satz 4 bleibt bestehen.

Zu Artikel 1 Nummer 38  
§ 302 (Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Bei der beabsichtigten Neuregelung 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 zeitgleich mit dem Abschluss der Vertragsanpassungen erfolgen, da dort auch die Inhalte festgelegt werden. Insofern ist die geplante Frist zu ändern.

### **Änderungsvorschlag**

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

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Aufgaben zur Datentransparenz sollen künftig durch den GKV-SV, einer öffentlichen Stelle des Bundes als Vertrauensstelle und einer öffentlichen Stelle des Bundes als Forschungsdatenzentrum wahrgenommen werden. Vertrauensstelle und Forschungsdatenzentrum sind räumlich, organisatorisch und personell voneinander getrennt. Dabei soll der GKV-SV die Aufgabe einer Datensammelstelle übernehmen. Die Krankenkassen melden an den GKV-SV für jeden Versicherten jeweils in Verbindung mit dem unveränderlichen Teil der einheitlichen Krankenversicherungsnummer des Versicherten oder einer anderen krankenkassenübergreifend eindeutigen Identifikationsnummer des Versicherten (Versichertenkennzeichen) Angaben zu den Versicherten, Kosten- und Leistungsdaten sowie Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern. Das Nähere zum genauen Umfang und den Fristen der Datenübermittlung wird das BMG in einer Rechtsverordnung festlegen. Der GKV-SV führt die seitens der Krankenkassen übermittelten Daten zusammen und prüft diese auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz. Vor Weiterleitung der Daten an das Forschungsdatenzentrum sind der Versicherten- und Leistungserbringerbezug zu pseudonymisieren. Die Erzeugung der Versichertenpseudonyme fällt in den Aufgabenbereich der Vertrauensstelle.

Die bisherigen Aufgaben des Forschungsdatenzentrums werden ergänzt um den Aufbau und die Pflege eines öffentlichen Antragsregisters, die Durchführung und Weiterentwicklung des Verfahrens der Datentransparenz, die Beratung der Nutzungsberechtigten sowie die Förderung der wissenschaftlichen Nutzung der Daten. Das BMG wird in der Rechtsverordnung Näheres zur Aufgabenwahrnehmung bestimmen.

### **Bewertung**

Die Notwendigkeit der Erweiterung der bisher geltenden Regelungen zur Datentransparenz wird bezweifelt. Genauer zum Umfang und Verfahren der Datenmeldung wird das BMG in einer Rechtsverordnung regeln. Im Gesetzentwurf explizit geregelt ist, dass die Daten bei der Datensammelstelle, dem GKV-SV, personenidentifizierende Informationen enthalten sollen. Damit würde sich eine fundamentale Änderung gegenüber dem bisherigen Verfahren ergeben. Aus Datenschutzgründen sollte die Übermittlung der personenbezogenen Gesundheitsdaten dringend vermieden werden.

Sollte an der Erweiterung politisch festgehalten werden, so sollte der Datenbereitstellungsprozess praktikabel, möglichst aufwandsarm und den Grundsätzen von Datensparsamkeit, Datenschutz und Vermeidung von doppelter Datenspeicherung an verschiedenen Orten folgen. Um zu gewährleisten, dass im Forschungsdatenzentrum keine versicherten- und leistungserbringerbeziehbare Daten vorgehalten werden, müssen die Krankenkassendaten nicht erst beim GKV-SV gesammelt und wie in § 303b Abs. 3 beschrieben weiterverarbeitet werden.

Dieses Verfahren ist aus Sicht des vdek verwaltungsaufwändig, kompliziert und fehleranfällig.

Die Ersatzkassen schlagen stattdessen ein deutlich unkomplizierteres Verfahren vor. Der GKV-SV gibt den Krankenkassen ein einheitliches Pseudonymisierungsverfahren für Versicherten- und Leistungserbringernummern vor, welches von den Krankenkassen verbindlich anzuwenden ist. Die Krankenkassen übermitteln die pseudonymisierten Daten an die Vertrauensstelle. Diese pseudonymisiert die Versicherten- und Leistungserbringernummern vor Weiterleitung der Daten an das Forschungsdatenzentrum ein zweites Mal. Damit wird in einem schlanken, verwaltungsärmeren Verfahren, welches dem Datenschutz durch die erste Pseudonymisierung in der Krankenkasse deutlich mehr Rechnung trägt, das gleiche Ziel erreicht: das Forschungsdatenzentrum verfügt direkt nach Erhalt der Daten über einen weiterverarbeitbaren Datenbestand, der nicht personenbezogen und -beziehbar ist. Die Krankenkassen stellen die Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz der zu übermittelnden Daten sicher. Auch das Forschungsdatenzentrum kann anhand bestimmter Kriterien zusätzliche Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfungen vornehmen.

### **Änderungsvorschlag**

Die beabsichtigte Neuregelung wird durch die folgenden §§ 303 a bis e ersetzt:

#### **§ 303a**

#### **Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung**

(1) Die Aufgaben der Datentransparenz werden von öffentlichen Stellen des Bundes als Vertrauensstelle nach § 303c und als Forschungsdatenzentrum nach § 303d wahrgenommen. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz eine öffentliche Stelle des Bundes als Vertrauensstelle nach § 303c und eine öffentliche Stelle des Bundes als Forschungsdatenzentrum nach § 303d.

(2) Die Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum sind räumlich, organisatorisch und personell eigenständig zu führen. Sie unterliegen dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches und unterstehen der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.

(3) Die Kosten, die den öffentlichen Stellen nach Absatz 1 durch die Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz entstehen, tragen die Krankenkassen nach der Zahl ihrer Mitglieder.

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

1. zu spezifischen Festlegungen zu Art und Umfang der nach § 303b Absatz 1 Satz 1 zu übermittelnden Daten und zu den Fristen der Datenübermittlung nach § 303b Absatz 1 Satz 1,
2. zum Verfahren der Pseudonymisierung der Versichertendaten nach § 303c Absatz 1 und 2,
3. zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 303d Absatz 1 und § 303e einschließlich der Bereitstellung von Einzeldatensätzen nach § 303e Absatz 4 durch das Forschungsdatenzentrum,

4. zur Verkürzung der Höchstfrist für die Aufbewahrung von Einzeldatensätzen nach § 303d Absatz 3,
5. zur Evaluation und Weiterentwicklung der Datentransparenz,
6. zur Erstattung der Kosten nach Absatz 3 einschließlich der zu zahlenden Vorschüsse.

### **§ 303b Datenübermittlung**

(1) Für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke übermitteln die Krankenkassen für jeden Versicherten

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

an die Vertrauensstelle nach § 303c zur Weiterleitung an das Forschungsdatenzentrum. Die Versicherten- und Leistungserbringernummern werden von den Krankenkassen vor Übermittlung an die Vertrauensstelle mit Hilfe eines einheitlichen Verfahrens pseudonymisiert.

Das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach Satz 1 und zum von den Krankenkassen anzuwendenden Pseudonymisierungsverfahren regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens bis zum 31. Dezember 2021.

(2) Die Krankenkassen prüfen die Daten vor Übermittlung an die Vertrauensstelle nach § 303c auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz.

### **§ 303c Vertrauensstelle**

(1) Die Vertrauensstelle nimmt die ihr nach § 303b Absatz 1 übermittelten Daten der Krankenkassen entgegen und pseudonymisiert diese vor Weiterleitung an das Forschungsdatenzentrum ein zweites Mal.

(2) Die Vertrauensstelle hat im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ein schlüsselabhängiges Verfahren zur Pseudonymisierung festzulegen, das dem jeweiligen Stand der Technik und Wissenschaft entspricht. Das Verfahren zur Pseudonymisierung ist so zu gestalten, dass periodenübergreifend immer das gleiche Pseudonym erstellt wird. Aus dem Pseudonym darf nicht auf die Identität des Versicherten geschlossen werden können.

(3) Die Vertrauensstelle hat die von den Krankenkassen nach § 303b Absatz 1 gelieferten Daten nach Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum zu löschen, wenn das Forschungsdatenzentrum den Erhalt und die Übernahme bestätigt hat.

## **§ 303d**

### **Forschungsdatenzentrum**

(1) Das Forschungsdatenzentrum hat folgende Aufgaben:

1. die ihm von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach § 303b Absatz 1 und § 303c Absatz 1 für die Auswertung für Zwecke nach § 303e Absatz 2 aufzubereiten,
2. Qualitätssicherungen der Daten vorzunehmen,
3. Anträge auf Datennutzung zu prüfen,
4. die beantragten Daten den Nutzungsberechtigten nach § 303e zugänglich zu machen,
5. ein öffentliches Antragsregister mit Informationen zu den antragstellenden Nutzungsberechtigten, zu den Vorhaben, für die Daten beantragt wurden, und deren Ergebnissen aufzubauen und zu pflegen,
6. die Verfahren der Datentransparenz zu evaluieren und weiterzuentwickeln,
7. Nutzungsberechtigte nach § 303e Absatz 1 zu beraten,
8. Schulungsmöglichkeiten für Nutzungsberechtigte anzubieten sowie
9. die wissenschaftliche Erschließung der Daten zu fördern.

(2) Das Forschungsdatenzentrum richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung einen Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 ein. Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mit.

(3) Das Forschungsdatenzentrum hat die Einzeldatensätze spätestens nach 30 Jahren zu löschen.

## **§ 303e**

### **Datenverarbeitung**

(1) Das Forschungsdatenzentrum macht die ihm übermittelten Daten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 folgenden Nutzungsberechtigten zugänglich, soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind:

1. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
2. den Bundes- und Landesverbänden der Krankenkassen,
3. den Krankenkassen,
4. den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Kassenärztlichen Vereinigungen,
5. den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene,
6. den Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder,
7. den Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung,
8. den Hochschulen, öffentlich geförderten außeruniversitären Forschungseinrichtungen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen,
9. dem Gemeinsamen Bundesausschuss,
10. dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,

11. dem Institut des Bewertungsausschusses,
12. der oder dem Beauftragten der Bundesregierung und der Landesregierungen für die Belange der Patientinnen und Patienten,
13. den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene,
14. dem Institut nach Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen,
15. dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus,
16. den für die gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden und deren jeweiligen nachgeordneten Bereichen sowie den übrigen obersten Bundesbehörden,
17. der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer sowie der Bundesapothekerkammer,
18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

## Artikel 4 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Artikel 4 Nummer 1

§ 17 (Richtlinien der Pflegekassen)

### Beabsichtigte Neureglung

Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen wird beauftragt die Pflegeberatungs-Richtlinie bis zum 31.07.2020 um Regelungen zu ergänzen, die eine elektronische 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 festgelegte 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.

Wenngleich in den Pflegeberatungs-Richtlinien vom 07.05.2018 bereits einheitliche Regelungen zu den wesentlichen Inhalten einer elektronischen Dokumentation der Pflegeberatung (Versorgungsplan) vereinbart sind, ist die Schaffung eines einheitlichen Standards für eine digitale Dokumentation der Pflegeberatung zu begrüßen und sinnvoll. Derzeit wird der Versorgungsplan ausschließlich dem Pflegebedürftigen ausgehändigt. Ein regelhafter Austausch des Versorgungsplanes durch die Pflegeberatungsstellen mit Dritten erfolgt nicht. Der Pflegebedürftige ist damit „Herr der Daten“ und entscheidet im Einzelfall an wen eine Weitergabe von Informationen des Versorgungsplans oder des gesamten Versorgungsplanes erfolgt. Unter diesem Gesichtspunkt ist die Regelung zum elektronischen Austausch dieser Daten kritisch zu hinterfragen. Die Pflegeberatung erfolgt unter der Maßgabe der Vertraulichkeit. In jedem Fall sicherzustellen, dass die Daten auch auf elektronischen Wege nur mit Zustimmung des Pflegebedürftigen an weitere Beteiligte übermittelt werden dürfen. Die vorgeschlagene Regelung ist um eine verbindliche Zustimmung des Pflegebedürftigen zur elektronischen Weitergabe der Daten (Versorgungsplan) an Dritte zu ergänzen.

### Änderungsvorschlag

Der Absatz 1a wird nach Satz 3 wie folgt ergänzt:

*„Die Dokumentation der Pflegeberatung nach § 7a darf in elektronischer Form nur mit Zustimmung des Versicherten an Dritte weitergegeben werden.“*

Zu Artikel 4 Nummer 4

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

### **Beabsichtigte Neureglung**

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

### **Bewertung**

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

Mit Blick auf das beim GKV-SV 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:**

Die Regelung wird wie folgt gefasst:

*„Für eine wissenschaftlich gestützte Erprobung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur 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 Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu planen und durchzuführen sind.“*

### 3. Ergänzender Änderungsbedarf

Zu § 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 30.06.2019 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 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 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.“*

### **Sachverhalt**

Die Krankenkassen sind gesetzlich verpflichtet, den Leistungserbringern die Kosten, die ihnen im Zusammenhang mit der Anbindung an die TI 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.“*

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