



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum Kabinettsentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

vom 25.10.2023

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeiner Teil	5
2. Kommentierung des Gesetzes	10
• Zu Artikel 1 Nummer 3 § 31a SGB V (Elektronischer Medikationsplan).....	10
• Zu Artikel 1 Nummer 4 § 33a SGB V (Digitale Gesundheitsanwendungen)	11
• Zu Artikel 1 Nummer 8 § 87 SGB V (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)	14
• Zu Artikel 1 Nummer 9 § 92a SGB V (Innovationsfonds).....	15
• Zu Artikel 1 Nummer 11 § 129 SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung).....	17
• Zu Artikel 1 Nummer 12 § 134 SGB V (Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge).....	18
• Zu Artikel 1 Nummer 13 § 137f SGB V (Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten).....	20
• Zu Artikel 1 Nummer 15 § 217f SGB V (Aufgabendurchführung).....	21
• Zu Artikel 1 Nummer 19 § 284 SGB V (Sozialdaten bei den Krankenkassen).....	22
• Zu Artikel 1 Nummer 20 § 291 SGB V (Elektronische Gesundheitskarte)	23
• Zu Artikel 1 Nummer 27 § 311 SGB V (Aufgaben der Gesellschaft für Telematik)	25
• Zu Artikel 1 Nummer 28 § 312 SGB V (Aufträge an die Gesellschaft für Telematik)	26
• Zu Artikel 1 Nummer 34 § 331 SGB V (Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur).....	28
• Zu Artikel 1 Nummer 44 § 342 SGB V (Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte).....	29
• Zu Artikel 1 Nummer 50 § 350a SGB V NEU (Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen; Übertragung in die elektronische Patientenakte)	31

• Zu Artikel 1 Nummer 59 § 358 SGB V (Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan).....	32
• Zu Artikel 1 Nummer 62 § 360 SGB V (Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen)	33
• Zu Artikel 1 Nummer 75 § 370b SGB V NEU (Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen; Verordnungsermächtigung)	36
• Zu Artikel 1 Nummer 84 § 382a SGB V NEU (Erstattung der den Betriebsärzten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten)	37
• Zu Artikel 1 Nummer 87 § 386 SGB V NEU (Recht auf Interoperabilität)	38
• Zu Artikel 1 Nummer 91 § 392 SGB V NEU (IT-Sicherheit der gesetzlichen Krankenkassen).....	39
• Zu Artikel 4 Nummer 2 § 11a Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse).....	40
• Zu Artikel 5 Nummer 2 § 103a SGB XI NEU (IT-Sicherheit der Pflegekassen)	41
3. Ergänzender Änderungsbedarf	42
• § 4 Absatz 5 SGB V (Kosten für IT-Sicherheit).....	42
• § 20h SGB V (Antragsverfahren in der Selbsthilfe verbindlich digital ausgestalten).....	43
• § 33a SGB V (Digitale Gesundheitsanwendungen)	44
• § 87 Absatz 1 und § 92 Absatz 6a Satz 6 SGB V (Einführung eines digitalen Antrags- und Gutachterverfahrens in der Psychotherapie).....	45
• § 87 Absatz 2a SGB V (Psychotherapeutische Sprechstunde und probatorische Sitzung als Videosprechstunde).....	46
• § 92a Absatz 2 Satz 4 SGB V (Streichung des Förderbereichs G-BA-Richtlinien)	47
• § 92b Absatz 3 Satz 1 SGB V (Bündelung von Ergebnissen mehrere Projekte in Transferempfehlungen).....	48
• § 124 SGB V (Digitalisierung des Antragsverfahrens)	49
• § 291 SGB V (Identifikationsnachweis im Zugangsverfahren zur elektronischen Patientenakte, elektronische Ersatzbescheinigung) ...	50

- § 291 Absatz 8 Satz 7 SGB V (Regelhafte Nutzung der digitalen Identität)52
- § 293 Absatz 8 Satz 8 (Zugriff auf das Beschäftigtenverzeichnis in der ambulanten Pflege (BeVaP))53
- § 334 Absatz 1 SGB V (Anwendungen zur Telematikinfrastruktur)54
- § 345 SGB V (Erweiterte Zugangsberechtigung zu Daten aus der elektronischen Patientenakte).....55
- § 352 SGB V (Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen).....56
- § 72 Absatz 3 SGB XI und § 132 Absatz 4 SGB V (Digitale Zulassung durch Versorgungsvertrag für Pflege)57
- § 115 Absatz 1 Satz 1 SGB XI (Ergebnisse der Qualitätsprüfung in der Pflege als maschineller Datensatz).....58
- § 1 Pflegeberufegesetz (Führen der Berufsbezeichnung).....59
- § 36a Absatz 4 SGB IV (Digitale Sitzungen von Widerspruchsausschüssen).....60

1. Allgemeiner Teil

Am 30.8.2023 wurde ein Entwurf für ein Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digitalgesetz – DigiG) von der Bundesregierung vorgelegt. Zentraler Inhalt des Gesetzentwurfs ist die flächendeckende Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA). Um dies zu erreichen, soll die Nutzung der ePA mit einer Opt-out-Regelung verknüpft werden. Die Nutzung des elektronischen Rezepts (eRezept) soll weiter vereinfacht und ausgebaut werden. Zukünftig kann die eRezept-App der gematik auch mittels der ePA-Apps der Krankenkassen umgesetzt werden. So können Versicherte künftig mit ihrer ePA-App auf ihre elektronischen Verordnungen zugreifen, diese verwalten und einlösen. Weiterhin sieht der Gesetzentwurf den Ausbau digitaler Instrumente und telemedizinischer Anwendungen in der Versorgung vor. Der vdek nimmt im Folgenden zu dem Entwurf Stellung. Zudem werden umfangreiche weitergehende Schritte für die Digitalisierung des Gesundheitswesens im ergänzenden Änderungsbedarf vorgeschlagen.

Die ePA soll als Austauschplattform zwischen Leistungserbringer:innen und Versicherten sowie als sogenanntes Gesundheitsmanagementsystem für Versicherte eine zentrale Rolle einnehmen. Um eine möglichst flächendeckende Nutzung zu erreichen, sind mehrere Maßnahmen vorgesehen. So sollen die Krankenkassen die ePA für ihre Versicherten automatisch bereitstellen und mit strukturierten Daten befüllen, soweit die Versicherten nicht widersprechen (Opt-out bzw. Widerspruchsregelung) oder die Nutzung einschränken. Im aktuellen Gesetzentwurf wird nun eine Widerspruchsfrist von sechs Wochen für die Versicherten nach vorheriger Information durch die Krankenkasse vorgesehen. Weiterhin sollen Versicherte einen Anspruch auf die Digitalisierung von papiergebundenen medizinischen Dokumenten (Altbefunden) erhalten. Der erste Anwendungsfall der ePA soll der digital gestützte Medikationsprozess sein. Anschließend sollen die elektronische Patientenkurzakte (ePKA) und die Labor-Befunddaten folgen. Weitere Anwendungsfälle legt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) per Rechtsverordnung fest.

Neben der gematik sollen auch die Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, eine Kassen-eRezept-App anzubieten. Alternativ kann die Nutzung der eRezept-App der gematik auch mittels der ePA-Apps der Krankenkassen umgesetzt werden. Es soll zudem möglich werden, digitale Identitäten, NFC-fähige Gesundheitskarten sowie die dazugehörigen PINs aus der eRezept-App zu beantragen. Die Kassen sollen verpflichtet werden, ihre Versicherten über die eRezept-App zu informieren.

Es soll eine Ausweitung des Versorgungsanspruchs bei Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse (IIb) erfolgen. Für die Nutzung von DiGA soll eine 14-tägige Testphase eingeführt werden. Zudem wird die Preisgestaltung stärker an Erfolgskriterien geknüpft. In diesem Zusammenhang wird für alle im Verzeichnis geführten DiGA eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung obligatorisch, deren Ergebnisse fortlaufend an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet und im Verzeichnis veröffentlicht werden.

Die Begrenzung der Videosprechstunden wird flexibilisiert sowie die Vergütung stärker an Qualitätsgesichtspunkten ausgerichtet. Über den Umfang der Flexibilisierung soll nach dem aktuellen Entwurf der Bewertungsausschuss entscheiden. Es soll ein neuer Leistungsanspruch der „assistierten Telemedizin in der Apotheke“ geben.

Die strukturierten Behandlungsprogramme für chronisch Erkrankte (DMP) sollen um zwei DMP mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu den Indikationen Diabetes mellitus Typ I und II ergänzt werden.

Der Innovationsfonds sowie seine begleitenden Regelungen zur Evaluation sollen verstetigt, die Fördermöglichkeiten flexibilisiert werden.

Die Interoperabilität soll verbessert werden, indem die Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden erhöht wird. Zur Erhöhung der Cybersicherheit soll bei der Verarbeitung gesundheits- oder personenbezogener Daten mittels Cloud-Computing die Erfüllung des Kriterienkatalogs des Bundesamtes für die Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) „Cloud Computing C5“ eine Mindestvoraussetzung sein. Außerdem werden im aktuellen Entwurf Krank- und Pflegekassen verpflichtet, angemessene organisatorische und technische Maßnahmen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit der jeweiligen Kasse und die Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen maßgeblich sind. Hierzu zählen u.a. Maßnahmen zur Erhöhung der Cybersecurity-Awareness, der Einsatz von Systemen zur Angriffserkennung sowie an IT-Dienstleister zu stellende Sicherheitsanforderungen.

Bewertung

Der vdek unterstützt ausdrücklich die wichtigen Fortschritte in der Digitalisierung des Gesundheitswesens, die mit dem Gesetzentwurf eingeleitet und forciert werden. Die flächendeckende Einführung der ePA durch Anwendung des Opt-out-Verfahrens sowie die Priorisierung von medizinischen Anwendungsfällen ist der richtige Weg, um die Vorteile der digitalen Kommunikation, Interaktion und Datennutzung für eine effizientere Gestaltung der Versorgung zu nutzen. Positiv hervorzuheben ist auch die vorgesehene, weitestgehend automatisiert laufende Befüllung der ePA mit strukturierten Daten, beginnend mit einem digitalen Medikationsmanagement, gefolgt von elektronischer ePKA und Labordaten. Damit wird die Basis für einen erlebbaren Mehrwert der ePA in der Versorgung geschaffen.

Diese Vorhaben implizieren hohe Anforderungen an die Weiterentwicklung der Software der Praxisverwaltungssysteme. Die Erfahrungen mit dem eRezept zeigen, dass die Akzeptanz von digitalen Lösungen essential von ihrer Anwenderfreundlichkeit abhängen. Deshalb sind deutlich stringenteren Vorgaben mit

klaren Fristen für die Hersteller richtig und werden ausdrücklich begrüßt. Der vdek unterstützt zudem die Möglichkeit für die Krankenkassen, individuelle Lösungen für die Benutzeroberflächen bei der eRezept-App einzusetzen.

Zu begrüßen ist ebenfalls die Neuregelung, die Versicherten ermöglicht, beim Auslesen der Protokolldaten über Zugriffe auf deren Daten in den jeweiligen Anwendungen nach umfassender Aufklärung ein niedrigschwelliges Authentifizierungsverfahren nutzen können. Mit dieser Neuregelung kann eine Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit erreicht werden.

Die Nutzung von cloudbasierten Systemen im Gesundheitswesen ist bisher unreguliert beziehungsweise durch implizite Regelungen u. a. im Datenschutzrecht grundsätzlich untersagt. Der vdek unterstützt daher das Ziel des Entwurfs, einen sicheren Einsatz dieser modernen, grundsätzlich weit verbreiteten Technik zu ermöglichen und damit insbesondere für Leistungserbringer:innen Rechtssicherheit beim Einsatz von IT-Systemen, die auf Cloud-Computing basieren, zu schaffen. Dies ist insbesondere in Bezug auf die Nutzung von cloudbasierten ePAs zu begrüßen.

Die Schaffung einer Beantragungsoption für von den Krankenkassen an die Versicherten auszugebende digitale Identitäten, elektronische Gesundheitskarten (eGK) und dazugehörige PIN über die gematik-eRezept-App wird abgelehnt. Die Bereitstellung von Identifizierungsdokumenten ist Kernaufgabe der Krankenkassen in ihrer Beziehung zu ihren Versicherten. Hierzu bestehen bereits etablierte Beantragungsoptionen in den Anwendungen der Krankenkassen. Somit ist es nicht erforderlich, neue Prozesse und Parallelstrukturen aufzubauen.

Eine Erweiterung der DiGA auf Produkte höherer Risikoklassen außerhalb eines Methodenbewertungsverfahrens ist ordnungspolitisch eher kritisch zu sehen, aufgrund der bisherigen Erfahrungen des BfArM bei der Prüfung von DiGA allerdings sachgerecht. Immerhin muss bei diesen Produkten zwingend ein medizinischer Nutzen nachgewiesen werden und eine Erprobungsphase ist hier nicht vorgesehen. Die Regelung, die Preisgestaltung stärker an Erfolgskriterien zu knüpfen, ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Ihre Anwendbarkeit bleibt aufgrund fehlender validierter Messinstrumente zur Bestimmung des Erfolgs bei DiGA allerdings unklar. Sofern der Erfolg bei DiGA nicht näher bestimmt ist, ist eine verpflichtende Berücksichtigung erfolgsabhängiger Preisbestandteile zum jetzigen Zeitpunkt nicht sachgerecht. Darüber hinaus sind zahlreiche Detailregelungen im DiGA-Bereich positiv zu beurteilen, insbesondere eine 14-tägige Testphase für die Versicherten sowie die leihweise Zurverfügungstellung von Hardware für die DiGA-Nutzung.

Ein Ausbau der telemedizinischen Leistungen ist positiv zu bewerten. Die Ersatzkassen hatten bereits mehrfach die Aufhebung der 30 Prozent-Grenze bei den Videosprechstunden z. B. für die psychotherapeutischen Leistungen gefordert. Die Ersatzkassen sprechen sich ergänzend dafür aus, auch die psychotherapeutische Sprechstunde und die probatorischen Sitzungen als

Videobehandlung zu ermöglichen. Durch den im Kabinettsentwurf vergebenen Auftrag an den Bewertungsausschuss, den künftigen Umfang des Einsatzes von Videosprechstunden zu bestimmen, liegt die Entscheidung in den Händen der gemeinsamen Selbstverwaltung. Allerdings bleibt unklar, was mit einer Vergütung, die sich stärker an Qualitätsanforderungen orientiert, gemeint sein soll.

Offen bleibt die konkrete Aufgabe der Apotheken im Rahmen einer assistierten Telemedizin. Der Versorgungsnutzen ist mindestens fraglich. Hier sollte anstelle eines flächendeckenden Roll-outs mit unklarem Ausgang zunächst in einzelnen Regionen mit Versorgungsproblemen in einem Modellprojekt erprobt werden, welche Leistungen sich für eine solche Versorgungsform überhaupt eignen und ob das Angebot einen positiven Nutzen bringen kann.

Grundsätzlich ist eine stärkere Digitalisierung im Bereich der Disease-Management-Programme (DMP) zu begrüßen. Ebenfalls ist es positiv zu werten, dass die Aufgabe dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zukommt, dem die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme obliegt. Eine Prüfung auf geeignete telemedizinische Angebote sowie DiGA finden bereits jetzt im Rahmen der Erstfassung einer Richtlinie bzw. bei deren Überarbeitung im G-BA statt. In diesem Sinne bedarf es keiner Etablierung gesonderter technischer DMP-Verfahren per Rechtsverordnung. Damit würden nur unnötige Doppelstrukturen und Insellösungen gefördert. Vielmehr sollten digitale Versorgungsprozesse in den bestehenden DMP-Strukturen etabliert werden.

Der Innovationsfonds wird durch das Digital-Gesetz entsprechend der Ankündigung des Koalitionsvertrages entfristet. Positiv ist, dass jetzt auch ein einstufiges Förderverfahren möglich sein soll. Vor dem Hintergrund der aktuellen Finanzsituation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und der voraussichtlichen Notwendigkeit weiterer Beitragserhöhungen im Jahr 2024 ist die Beibehaltung der jährlichen Fördersumme von 200 Millionen Euro sowie die Beibehaltung der Mittelübertragbarkeit kritisch zu sehen. Die Ersatzkassen sprechen sich für eine Reduktion der jährlichen Fördermittel um mindestens 50 Millionen Euro aus.

Aufgrund der im Gesetzentwurf vorgesehenen erheblichen Mehrausgaben für die Krankenkassen über einen längeren Zeitraum fordert der vdek ausdrücklich eine Finanzreform, die die langfristige und nachhaltige Finanzierung der GKV sicherstellt.

Finanzwirkung des Gesetzentwurfs (Schätzung des BMG)

Der Gesetzentwurf beinhaltet eine erhebliche, einmalige Kostenbelastung der Krankenkassen in Höhe von 789 Millionen Euro für die Jahre 2024 bis 2026. Als laufende, jährliche Kosten werden vom BMG 114 Millionen Euro (Umbau der ePA zu Opt-out), 250.00 Euro (Information über das eRezept) sowie 5 Millionen Euro (Widerspruchsverfahren) prognostiziert. Dem sollen Einsparungen durch Effizienzvorteile, verbesserte Arzneimitteltherapiesicherheit, bessere Verfügbarkeit von behandlungsrelevanten Daten und Vermeidung von

Doppeluntersuchungen gegenüberstehen, die nicht beziffert werden können. Als Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft werden Ausgaben von jährlich rund 295 Millionen Euro angegeben, die den Leistungserbringer:innen für die Befüllung der ePA entstehen.

Für die Weiterentwicklung der Versorgung mit DiGA sollen zwischen 2025 und 2028 zusätzliche Kosten in Höhe von ca. 12 Millionen Euro anfallen. Parallel entstehen für die Weiterentwicklung der Telemedizin zwischen 2026 und 2028 Leistungsausgaben von bis zu 24 Millionen Euro.

Aus der dauerhaften Fortführung des Innovationsfonds entstehen jährliche Ausgaben in Höhe von 200 Millionen Euro, die je zur Hälfte von den Krankenkassen und der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds getragen werden sollen.

2. Kommentierung des Gesetzes

Zu Artikel 1 Nummer 3

§ 31a SGB V (Elektronischer Medikationsplan)

Beabsichtigte Neureglung

Der elektronische Medikationsplan wird ausschließlich in der ePA zur Verfügung stehen und dort aktualisiert.

Ärzt:innen und Apotheken sind verpflichtet, den Medikationsplan in der ePA anzulegen und zu aktualisieren, sofern der Versicherte den Zugriff auf den Medikationsplan und die ggf. in der ePA gespeicherten Verordnungs- und Dispensierdaten erteilt hat.

Bewertung

Versicherte, die der ePA widersprochen haben, erhalten demzufolge weiterhin einen Medikationsplan in Papierform, so dass den Versicherten ohne ePA kein Nachteil entsteht.

Die Verpflichtung der Ärzte und Apotheken, den Medikationsplan in der ePA anzulegen und zu aktualisieren, ist grundsätzlich zu begrüßen. Durch die mögliche Zugriffsverweigerung des Versicherten auf den Medikationsplan besteht allerdings die Gefahr, dass dieser unvollständig ist und die Zugriffsberechtigten dies im weiteren Behandlungskontext berücksichtigen müssen.

Es wird angeregt, dass die Verpflichtung zur Aktualisierung uneingeschränkt vorgegeben wird und der Versicherte über die Zugriffsberechtigung steuern kann, wer den Medikationsplan einsehen darf. Nur so kann ein lückenloser Medikationsplan sichergestellt werden.

Änderungsvorschlag

Absatz 3a wird wie folgt gefasst:

„(3a) Ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß §342 Absatz 2 Satz besteht die Verpflichtung nach Absatz 3 Satz 3 der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und der abgebenden Apotheke nach Absatz 3 Satz 2 zur Aktualisierung des Medikationsplans sowie die Verpflichtung nach Absatz 3 Satz 5 zur Speicherung der Aktualisierungen im elektronischen Medikationsplan.“ ~~„soweit der Versicherte dem Zugriff des Arztes oder der abgebenden Apotheke gemäß § 339 Absatz 1 auf den elektronischen Medikationsplan nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b sowie auf die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat.“~~

Beabsichtigte Neureglung

aa): Für digitale Gesundheitsanwendungen erfolgt eine Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse (IIb).

bb): Der GKV-Spitzenverband wird verpflichtet, im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen in einer Richtlinie einheitliche Vorgaben für das Genehmigungsverfahren bei digitalen Gesundheitsanwendungen, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, zu treffen.

cc): Es wird klargestellt, dass sich der Leistungsanspruch bei DiGA nicht auf Software erstreckt, die der unmittelbaren Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dient. Vorgesehen wird weiterhin ein Leistungsausschluss für digitale Gesundheitsanwendungen, die lediglich zur Benutzung mit bestimmten Hilfs- oder Arzneimitteln vorgesehen sind. Ein Ausschluss erfolgt auch für allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens.

b) Es handelt sich um eine Folgeregelung, die sich aus der Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse (IIb) ergibt. Digitale Medizinprodukte höherer Risikoklasse werden unter Verweis auf die geltenden Regelungen gemäß des europäischen Medizinprodukterechts definiert.

c) Sofern für die Nutzung einer DiGA Hardware erforderlich ist, werden Hersteller zu einer leihweisen Zurverfügungstellung verpflichtet.

d) Es handelt sich um eine Folgeregelung, die sich aus der Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse (IIb) ergibt, um das Verhältnis zur Methodenbewertung nach § 137h klarzustellen. Es erfolgt ein Ausschluss des Leistungsanspruchs auf DiGA, sofern die im Zusammenhang bestehende Methode durch den gemeinsamen Bundessausschuss aufgrund belegter Schädlichkeit oder Unwirksamkeit ablehnend beschieden wurde.

e) Es werden Kooperationsmodelle zwischen DiGA-Herstellern und Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln ausgeschlossen. Es sollen Lock-in-Effekte vermieden werden, die dann entstehen, wenn eine DiGA nur für die Begleitung einer Therapie mit einem bestimmten Arzneimittel oder Hilfsmittel geeignet ist.

f) Der GKV-Spitzenverband hat den DiGA-Bericht nach § 33 Abs. 6 jeweils zum 1. April eines jeden Kalenderjahres dem Bundesministerium für Gesundheit zu übermitteln. Vor Übermittlung hat der GKV-Spitzenverband dem BfArM und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten

maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

g) Der GKV-Spitzenverband wird verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit quartalsweise spätestens zwei Wochen nach Quartalsende Informationen zum Versorgungsgeschehen bei der Abgabe digitaler Gesundheitsanwendungen zur Verfügung zu stellen.

Bewertung

aa) Die Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse (IIb) ist sachgerecht. Durch die Ausweitung werden weitergehende Versorgungsmöglichkeiten, wie etwa personalisierte Handlungsempfehlungen oder ein kontinuierliches Monitoring, durch DiGA ermöglicht. Möglich wird dadurch eine stärkere Integration von DiGA in die Versorgung. Es kann die Akzeptanz von DiGA auf Seiten der Versicherten und Leistungserbringer:innen gestärkt werden, indem die Anwendungen besser in Behandlungspfade integriert werden und dadurch zu einer spürbaren Verbesserung der Versorgung führen.

Weiterhin erscheint die Regelung sachgerecht vor dem Hintergrund einer möglichen Re-Zertifizierung bereits zugelassener Medizinprodukte. DiGA, die bisher nach den Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie MDD zertifiziert wurden, müssen nach den neuen Anforderungen der europäischen Verordnung über Medizinprodukte (MDR) grundsätzlich bis Mai 2024 re-zertifiziert werden. Die Re-Zertifizierung kann aufgrund der neuen Anforderungen der MDR eine Höherstufung vieler bestehender Anwendungen zur Folge haben. Sofern keine Ausweitung auf die Risikoklasse IIb erfolgt, müssten gegebenenfalls bestehende DiGA aus dem Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen gestrichen werden.

Die Prüfung von DiGA höherer Risikoklasse (IIb) außerhalb eines Methodenbewertungsverfahrens ist eher kritisch zu sehen. Aufgrund der bisherigen Erfahrungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte bei der derzeitigen Prüfung von DiGA ist die Neuregelung allerdings sachgerecht. Getrennte Prüfungsverfahren sind verwaltungsökonomisch zudem nicht zu vertreten.

bb) Die Neuregelung ist sachgerecht. Eine einheitliche Vorgehensweise hinsichtlich der Prüfung medizinischer Indikationen und Kontraindikationen bei der Genehmigung von DiGA-Anträgen führt zu einer Standardisierung und schafft dadurch mehr Klarheit für Versicherte und Krankenkassen. Abseits der Prüfung von Indikationen können Krankenkassen Einzelfälle bei der Leistungsgewährung am ehesten selbst beurteilen und sollten daher ihre Prozesse weiterhin selbstständig regeln können.

cc) Es handelt sich um eine deklaratorische Regelung, die zu befürworten ist. Die Klarstellung eines Ausschlusses des Leistungsanspruches auf DiGA, die nur

zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt ist, verhindert Lock-in-Effekte (siehe Neuregelung e).

b) Es handelt sich um eine Folgeregelung zu a).

c) Die Neuregelung ist zu befürworten. Durch eine leihweise Zurverfügungstellung von Hardware durch die Hersteller können Kosten für DiGA, für die Hardware notwendig ist, reduziert werden. Außerdem stärkt ein Hardwareverleih die Nachhaltigkeit.

d) Es handelt sich um eine Folgeregelung zu a).

e) Die Neuregelung ist zu befürworten. Durch ein Verbot von Kooperationsmodellen zwischen DiGA-Herstellern und Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln wird die Wahlfreiheit der Versicherten gestärkt. Dadurch, dass ein Ausschluss gleichgeeigneter Hilfs- oder Arzneimittel verhindert wird, können außerdem negative Kosteneffekte möglicher Lock-in-Effekte für die gesetzliche Krankenversicherung verhindert werden.

f) Die Neuregelung ist sachgerecht. Auf der einen Seite erzeugt eine enge frequentierte Zurverfügungstellung von DiGA-Daten Mehraufwände bei den Krankenkassen. Auf der anderen Seite kann dadurch die Entwicklung des Leistungsbereichs der DiGA besser eingeschätzt werden.

g) Die Übermittlung von Informationen zum Versorgungsgeschehen bei der Abgabe digitaler Gesundheitsanwendungen durch den GKV-Spitzenverband an das Bundesministerium für Gesundheit erzeugt Mehraufwände bei den Krankenkassen, die dem GKV-Spitzenverband ihre jeweiligen Daten zur Verfügung stellen müssen. Die Frist, dem Bundesministerium für Gesundheit die Quartalsdaten spätestens 2 Wochen nach Quartalsende zu übermitteln, kann aus Sicht der Krankenkassen nur schwer eingehalten werden. Damit die Quartalsdaten vollständig übermittelt werden können und um den Aufwänden der Datenaufbereitung sowie des Datenaustausches zwischen Krankenkassen und GKV-Spitzenverband sowie zwischen GKV-Spitzenverband und Bundesministerium für Gesundheit gerecht zu werden, ist die Frist zur Datenübermittlung anzupassen.

Außerdem ist derzeit der Unterschied der zur Verfügung stehenden Informationen nach Nr. 1 und Nr. 2 unklar. Die Nummern 1 und 2 sollten daher näher spezifiziert werden.

Änderungsvorschlag

g) Absatz 7 wird wie folgt formuliert:

„(7) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit für jedes Kalenderquartal spätestens innerhalb von vier Wochen nach Ende des jeweiligen Kalenderquartals.“

Zu Artikel 1 Nummer 8

§ 87 SGB V (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)

Beabsichtigte Neureglung

Der Bewertungsausschuss hat die Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen zukünftig jährlich zu evaluieren.

Die bisherige Fallzahlbegrenzung für Videosprechstunden durch Vertragsärzt:innen auf 30 Prozent wird aufgehoben. Umfang und Voraussetzungen von Videosprechstunden sollen durch den Bewertungsausschuss festgelegt werden. Dabei darf laut Gesetzesbegründung die bisherige Grenze nicht unterschritten werden. Der Bewertungsausschuss kann außerdem Qualitätszuschläge für Videosprechstunden beschließen.

Die Partner des Bundesmantelvertrages haben Vorgaben zur Sicherung der Qualität telemedizinischer Leistungen zu machen, u.a. zur Nutzung der ePA, von eArztbriefen und zur Anschlussversorgung.

Bewertung

Die Ersatzkassen bewerten die Neuregelungen zur Steigerung der Qualität in der telemedizinischen Versorgung positiv. Gerade bei unbekanntem Neupatient:innen ist der Zugriff auf die Behandlungsdokumentation in der ePA für den Erfolg einer Behandlung in der Videosprechstunde bzw. im Telekonsilium zielführend. Dies gilt ebenfalls für die Sicherstellung einer Anschlussversorgung. Die Ermächtigung der Bundesmantelvertragspartner, hier Vorgaben zu machen, ist daher sinnvoll. Allerdings sollten diese Vorgaben dann auch als Mindeststandards in bestimmten Konstellationen gelten; Qualitätszuschläge sind in diesen Fällen nicht angebracht.

Die Streichung der bisherigen gesetzlichen Obergrenze für Videosprechstunden wird ebenfalls positiv gesehen. Die Ersatzkassen hatten im Bereich der psychotherapeutischen Versorgung bereits entsprechende Forderungen aufgestellt, um regionale Versorgungsdisparitäten zu verringern. Die Aufgabe, den Umfang zu definieren, wird in die Hände der Gemeinsamen Selbstverwaltung gegeben. Die Entwicklung der Versorgungslandschaft sollte weiter beobachtet werden, um ggf. auch Anpassungen im Bereich der Bedarfsplanung vorzunehmen, falls der Anteil der persönlichen Leistungserbringung zugunsten von (bundesweit verfügbaren) Videosprechstunden maßgeblich zurückgeht. Daher ist auch der Wunsch nach einer regelmäßigeren Berichterstattung im Bereich der Telemedizin nachvollziehbar.

Änderungsvorschlag

Artikel 2n Satz 4 wird gestrichen.

Beabsichtigte Neureglung

Die vorgesehene Regelung entfristet den Innovationsfonds über das Jahr 2024 hinaus. Zukünftig soll der Innovationsfonds Vorhaben mit jährlich 200 Millionen Euro fördern. Die Regelung sieht dabei eine vollkommene Übertragbarkeit nicht ausgeschöpfter Fördermittel vor. Dies betrifft insbesondere auch Fördermittel, die im Zeitraum 2020–2024 nicht ausgegeben wurden und nach bestehender Rechtsgrundlage Ende 2024 an den Gesundheitsfonds zurückgeführt worden wären.

Der Kabinettsentwurf führt zudem ein einstufiges Förderverfahren mit kurzer Laufzeit neu ein. Geförderte Vorhaben sollen hier maximal zwei Jahre gefördert werden. Das zweistufige Förderverfahren sowie das einstufige Förderverfahren für Vorhaben mit einer jeweiligen Laufzeit von bis zu vier Jahren werden ebenfalls beibehalten.

Es entfällt die bisherige Begrenzung der maximalen Fördersumme für themenoffene Vorhaben sowie die Vorgabe, jährlich in der Regel 20 Versorgungsformen zu fördern.

Für die neueingeführten Fördervorhaben mit kurzer Frist sollen jährlich 20 Millionen Euro aufgewendet werden. Der Innovationsausschuss kann von den im Gesetz genannten Budgettöpfen abweichen, sofern die Zahl der Bewerbenden oder die Qualität der Bewerbungen dies erfordern.

Zukünftig soll im Abstand von vier Jahren eine begleitende Evaluation der Effektivität der Förderung durch den Innovationsfonds durch das BMG erfolgen. Erstmals soll dem Deutschen Bundestag ein Evaluationsbericht zum 30.6.2028 vorgelegt werden.

Bewertung

Der Innovationsfonds wird durch das Digitalgesetz entsprechend der Ankündigung des Koalitionsvertrages entfristet. Vor dem Hintergrund der aktuellen Finanzsituation der GKV und der voraussichtlichen Notwendigkeit weiterer Beitragserhöhungen im Jahr 2024 ist die Beibehaltung der jährlichen Fördersumme von 200 Millionen Euro sowie die Beibehaltung der unbeschränkten Mittelübertragbarkeit kritisch zu sehen. Die Ersatzkassen sprechen sich für eine Reduktion der jährlichen Fördermittel um mindestens 50 Millionen Euro sowie eine Modifikation der Mittelübertragbarkeit aus.

Auch wenn durch den Kabinettsentwurf einzelne bürokratische Regelungen, wie die Vorgabe der Förderung von in der Regel 20 Projekten, entfallen, werden durch die Beibehaltung des zweistufigen Förderverfahrens sowie die Einführung eines zusätzlichen Verfahrens mit kurzer Laufzeit zusätzliche bürokratische Förderregelungen geschaffen. Es bleibt zudem unklar, welche konkreten Projekte im Verfahren mit kurzer Laufzeit sinnvoll gefördert werden könnten.

Die Neuregelung sollte daher gestrichen werden. Gleiches gilt auch für das zweistufige Förderverfahren, das sich aus Sicht der Ersatzkassen nicht bewährt hat.

Eher positiv ist die Beibehaltung der Regelung zur regelmäßigen Evaluation des Innovationsfonds im Abstand von vier Jahren, da somit eine fortlaufende Prüfung der Effektivität des Innovationsfonds sichergestellt wird.

Die Regelung zur Mittelübertragbarkeit soll modifiziert werden. Sollten die Mittel, die im jeweiligen Haushaltsjahr nicht bewilligt werden, und bewilligte Mittel für beendete Vorhaben, die nicht zur Auszahlung gelangt sind (Fördermittelreserven) eine Höhe von 30 Millionen Euro (mit Bezug auf die vergangenen Förderwellen) überschreiten, wird dieser Überschuss entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückgeführt. Gleichzeitig wird das Fördervolumen im Folgejahr um diesen Betrag reduziert. Sollten im Folgejahr qualitativ hochwertige Projekte eingereicht werden und die Fördersumme überschritten werden, können die Gelder flexibel aus der Fördermittelreserve entnommen werden.

Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 9 a) wird wie folgt geändert:

„Der Innovationsausschuss nach § 92b Absatz 1 führt in der Regel einstufige Förderverfahren durch.“

Artikel 1 Nummer 9 b) aa) ist zu streichen und § 92a Abs. 3 Satz 1 wie folgt zu ändern:

„Die Fördersumme für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung beträgt jährlich 150 Millionen EUR.“

In Artikel 1 Nummer 9 b) bb) wird Absatz 3 Satz 4 durch folgende Sätze ersetzt:

„Mittel, die im jeweiligen Haushaltsjahr nicht bewilligt wurden, und bewilligte Mittel für beendete Vorhaben, die nicht zur Auszahlung gelangt sind, werden bis zu einer Höhe von 30 Millionen Euro als Fördermittelreserve vorgehalten. Wird die Fördermittelreserve überschritten, wird der Überschuss entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückgeführt. Gleichzeitig wird das Fördervolumen im Folgejahr um den Betrag des Überschusses reduziert.“

Zu Artikel 1 Nummer 11

§ 129 SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)

Beabsichtigte Neureglung

Apotheken sollen zukünftig Versorgung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen beraten und anleiten sowie im Zusammenhang mit ärztlichen telemedizinischen Leistungen einfache medizinische Routineaufgaben übernehmen können. Zu den Inhalten, Anforderungen, Vergütung und Abrechnung dieser Leistungen treffen GKV-Spitzenverband, im Benehmen mit dem PKV-Verband, und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände innerhalb von 12 Monaten eine entsprechende Vereinbarung.

Bewertung

Mit der so genannten "assistierten Telemedizin" möchte der Gesetzgeber insbesondere in ländlichen Regionen mit Versorgungsproblemen ein zusätzliches niedrigschwelliges Angebot schaffen, das über die Apotheken auch für solche Patient:innen zugänglich ist, die selbständig z.B. keine Videosprechstunden durchführen können bzw. bei denen in diesem Kontext weitergehende einfache medizinischen Leistungen, z.B. zur Diagnosestellung, erforderlich sind.

Ein solches Angebot könnte, wenn es im Hinblick auf Organisation, Leistungen und Zugänglichkeit sachgerecht ausgestaltet ist, tatsächlich sinnvoll sein. Allerdings besteht z.B. in städtischen Ballungsräumen mit einem hohen vertragsärztlichen Versorgungsgrad hierfür keine Notwendigkeit. Inwieweit die assistierte Telemedizin einen tatsächlichen Versorgungsnutzen erbringt, welche medizinischen Leistungen sinnvoll sind und ob ein solches Angebot von den Versicherten angenommen wird, sollte daher zunächst in Modellvorhaben nach § 63 SGB V erprobt werden.

Änderungsvorschlag

§ 129 Abs. 5h S. 3ff. werden gestrichen.

Satz 3 wird stattdessen wie folgt gefasst:

"Hierzu können Krankenkassen oder ihre Verbände mit Apotheken oder ihren Verbänden Modellvorhaben gemäß § 63ff. SGB V vereinbaren."

Zu Artikel 1 Nummer 12

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

Beabsichtigte Neureglung

- I. GKV-Spitzenverband und DiGA-Hersteller haben bei der Vereinbarung eines Vergütungsbetrags erfolgsabhängige Preisbestandteile in Höhe von mindestens 20 Prozent zu vereinbaren. Bei der Preisbestimmung sind künftig die Ergebnisse einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zu berücksichtigen, die für alle im Verzeichnis gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen verpflichtend und dauerhaft eingeführt wird. Bestehende Vergütungsvereinbarungen sind spätestens mit Ablauf von zwölf Monaten nach letztmaliger Vereinbarung eines Vergütungsbetrages, um erfolgsabhängige Preisbestandteile zu ergänzen.
- II. Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen haben Versicherten eine 14-tägige Testphase einzuräumen. Sofern Versicherte innerhalb dieses Zeitraums erklären, die DiGA nicht dauerhaft nutzen zu wollen, entfällt der Vergütungsanspruch des Herstellers. In der DiGA-Rahmenvereinbarung sind die Regelungen über den Inhalt und die Form der Information der Versicherten zu der Erklärung zu treffen.
- III. Für die leihweise Zurverfügungstellung von Hardware durch Hersteller sind Regelungen über die Dauer der Überlassung als auch die darauf beruhende Vergütung in der DiGA-Rahmenvereinbarung zu treffen

Bewertung

- I. Die Regelung, die Preisgestaltung stärker an Erfolgskriterien zu knüpfen, ist grundsätzlich positiv zu bewerten. In ihrer jetzigen Ausgestaltung und zum aktuellen Zeitpunkt ist die Neuregelung allerdings abzulehnen. Der GKV-Spitzenverband und DiGA-Hersteller können bereits jetzt freiwillig erfolgsabhängige Preisbestandteile bei der Vereinbarung von Vergütungsbeträgen berücksichtigen. Dass bislang keine erfolgsabhängigen Preisbestandteile Eingang in Vergütungsvereinbarungen gefunden haben, liegt nicht zuletzt an einer unklaren Definition des Erfolgs bei DiGA sowie an fehlenden validierten Messinstrumenten. Sofern der Erfolg bei DiGA nicht näher bestimmt ist, erscheint eine verpflichtende Berücksichtigung als nicht sachgerecht. Abzulehnen ist außerdem eine rückwirkende Anpassung der Vergütungsvereinbarungen um erfolgsabhängige Preisbestandteile. Vergütungsvereinbarungen können bereits jetzt gekündigt oder angepasst werden. In dem Zuge kann auch eine Anpassung um erfolgsabhängige Preisbestandteile erfolgen.

- II. Die Neuregelung ist zu begrüßen. Erfahrungen der Ersatzkassen zeigen, dass viele Versicherte die Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen innerhalb der ersten 14 Tage abrechnen.
- III. Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Neuregelung in § 1 Nr. 4 c) DigiG.

Änderungsvorschlag

§ 134 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt geändert:

„In der Vereinbarung sollte festgelegt werden, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens zwanzig Prozent des Vergütungsbetrags umfasst.“

§ 134 Absatz 1 Satz 8 (neu) wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nummer 13

§ 137f SGB V (Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten)

Beabsichtigte Neureglung

Der G-BA wird beauftragt, innerhalb eines Jahres für die DMP-Indikationen Diabetes mellitus Typ 1 und 2 Vorgaben zur Ausgestaltung von digitalisierten Versorgungsprozessen festzulegen. Diese digitalen DMP gelten dann neben den "herkömmlichen, analogen" DMP und sind von den Krankenkassen anzubieten. Eine Teilnahme der Versicherten ist freiwillig.

Bewertung

Die Zielstellung des Gesetzgebers, digitale Versorgungsprozesse in den DMP zu ermöglichen, wird ausdrücklich begrüßt. Die DMP sind fester und flächendeckender Bestandteil der Versorgung chronisch Kranker und sollten daher die Möglichkeiten digitaler Behandlungsunterstützung auch konsequent nutzen. Dies sollte aber zum einen perspektivisch für alle DMP-Indikationen gelten und nicht nur für Diabetes. Zum anderen sollte der Aufbau von Parallelstrukturen und Insel-Lösungen vermieden werden. Der Gesetzentwurf sieht hier bspw. die Etablierung gesonderter technischer DMP-Verfahren per Rechtsverordnung als Grundlage der digitalen DMP vor. Das ist nicht nur zeitintensiv, sondern schafft zusätzlich Schnittstellen und führt zu gesonderten technischen Lösungen nur für DMP. Darüber hinaus entspricht die Differenzierung in ein „digitales“ und ein „analoges“ Programm zwischen denen sich der Versicherte entscheiden muss, nicht der Lebenswelt und den Bedürfnissen der Versicherten. Diese sollten auch im DMP die Möglichkeit haben, sich entsprechend ihrer Präferenz für den Versorgungsweg zu entscheiden. Der G-BA sollte daher perspektivisch für alle DMP-Indikationen verpflichtend Regelungen zu digitalen Versorgungsstrukturen treffen, und zwar auf Basis der für alle am Versorgungsprozess Beteiligten verfügbaren und zertifizierten Technologie und Anwendungen. So gelingt langfristig eine flächendeckende Nutzung dieser digitalen Anwendungen im bestehenden DMP-System, statt zusätzliche Programme mit gesonderten Strukturen und Prozessen aufzubauen.

Änderungsvorschlag

§ 137f Abs. 9 wird gestrichen.

In §137 f Abs. 2 Satz 2 wird folgende Ziffer 7 eingefügt:

“7. Digitalen Versorgungsprozesse.“

Zu Artikel 1 Nummer 15
§ 217f SGB V (Aufgabendurchführung)

Beabsichtigte Neureglung

Der GKV–Spitzenverband bekommt damit die Kompetenz zugeteilt, in einer Richtlinie den branchenspezifischen Sicherheitsstandard bzgl. der Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen verbindlich festzulegen und jährlich zu aktualisieren. Außerdem soll er dem BMG und anderen zuständigen Aufsichtsbehörden jährlich über den Stand der Umsetzung der Vorkehrungen berichten.

Bewertung

Insbesondere der neue Absatz 4d führt nach Auffassung der Ersatzkassen zu erheblichen zusätzlichen Aufwänden für Kommunikation und Dokumentation der Umsetzung konkreter Sicherheitsvorkehrungen, obwohl dem GKV–Spitzenverband keine originären Aufsichtsaufgaben in diesem Bereich zugewiesen sind. Zudem haben diese vertraulichen Informationen einen höchst sensiblen Charakter und sollten nur einem sehr eingeschränkten Personenkreis zugänglich sein. Betreiber kritischer Infrastrukturen im Sektor Finanz– und Versicherungswesen unterliegen bereits der regelmäßigen Prüfung/Auditierung (vgl. §8a Abs. 3 BSIG) und weisen diese gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde (dem BSI) nach. Hier würde es mit der Neuregelung zur Schaffung überflüssiger Doppelkontrollstrukturen und Bürokratieaufbau kommen.

Änderungsvorschlag

Der Absatz 4d sollte komplett entfallen.

Zu Artikel 1 Nummer 19
§ 284 SGB V (Sozialdaten bei den Krankenkassen)

Beabsichtigte Neureglung

Es handelt sich um Neuregelungen, die im Zusammenhang mit den §§ 309 (Ombudsstellen), 342, (elektronische Patientenakte), 350 (Versicherteninformation über in Anspruch genommene Leistungen), 350a (neu, Digitalisierung von Papiergebundenen Unterlagen mit medizinischer Dokumentation durch die Krankenkassen) und 386 (Durchsetzung des Herausgabeanspruchs von bei DiGA- und DiPA-Leistungserbringer:innen) stehen.

Bewertung

Der Katalog der Tatbestände, wonach die Krankenkassen Daten erheben und speichern dürfen, wird erweitert. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen. Die neu geplanten §§ 350a und 386 Absatz 5 werden inhaltlich abgelehnt und damit sind auch die Ziffern 21 und 22 entbehrlich.

Gegen die redaktionellen Änderungen bestehen keine Bedenken.

Änderungsvorschlag

Nr. 21 und 22 werden nicht aufgenommen bzw. gestrichen. Nr. 23 wird Nr. 20.

Beabsichtigte Neureglung

Die elektronischen Notfalldaten müssen auch nach dem 1.1.2025 weiterhin auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden können.

Des Weiteren ermöglicht die Neuregelung den Versicherten eine vereinfachte Beantragung von Mitteln zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte (beispielsweise eGK mit PIN) über die eRezept-App. Die Krankenkassen müssen die Identifikation der Versicherten als Grundlage für die Nutzung der Zugriffsrechte spätestens am übernächsten Werktag anbieten.

Der GKV-Spitzenverband soll eine Liste der Krankenkassen veröffentlichen, die ihrer Pflicht zur vereinfachten Beantragung von Zugriffsrechten nicht nachgekommen sind.

Die gematik stellt künftig anstelle des Einvernehmens das Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationssicherheit (BfDI) und dem BSI her.

Bewertung

Die geplante Neuregelung ist darauf zurückzuführen, dass die Notfalldaten (NFD) künftig in der elektronischen Patientenakte und diese wiederum in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden. Dies ist zu unterstützen, da es erforderlich ist, Notfalldaten fortlaufend aktualisieren zu können. Eine „offline-Speicherung“ von Notfalldaten auf der eGK ist abzulehnen, da keine strukturierte Pflege des Datensatzes möglich ist. Für den Fall des Widerspruchs ginge damit der Verzicht auf die Nutzung von Notfalldaten einher. Versicherte haben jederzeit die Möglichkeit, NFD über die Patientenakte zu erhalten, wenn sie der ePA-Bereitstellung nicht widersprochen haben.

Die Neuregelung zur vereinfachten Beantragung von Zugriffsrechten ist zu begrüßen. Die geplante Anforderung von eGK, PIN und digitaler Identität über die eRezept-App der gematik ist nicht sinnvoll. Durch die beabsichtigte Integration der eRezept-Funktionen in die Services der Krankenkassen-Apps stehen alle diesbezüglichen Funktionen den Versicherten zur Verfügung.

Eine Bereitstellung von Identifizierungsmitteln (eGK, eldent, PIN) durch die Krankenkassen innerhalb von zwei Werktagen ist nicht realisierbar. Bevor eine eGK oder eine PIN ausgegeben werden kann, müssen umfangreiche Fachprüfungen im System der Krankenkassen durchgeführt werden. Das kann die App der gematik nicht leisten. Somit ist der Prozess fehleranfällig und führt zu Nachbearbeitungen bei den Kassen sowie bei unzufriedenen versicherten Personen. Dieses negative Kundenerlebnis könnte im schlimmsten Fall zur Ablehnung der digitalen Anwendungen führen. Es ist elementar die Interessent:innen Schritt für Schritt durch den Anmelde-Prozess zu führen und eventuell

auftretende Probleme umgehend digital lösen zu können. Das funktioniert nur über die eigene Kassen-App.

Grundsätzlich sollte künftig auf die PIN-Funktionalität der eGK verzichtet werden. Die bestehenden Anforderungen zum Schutzbedarf werden ausschließlich mit dem nPA inklusive PIN-Funktion erfüllt, die PIN zur eGK ist damit redundant und steht in keinem adäquaten Kosten/Nutzen-Verhältnis. Die Krankenkassen sind bestrebt die bestehenden digitalen Identitäten des nPA zu fördern, insbesondere künftige Wallet-Funktionen in Verbindung mit der digitalen Identität im Gesundheitswesen.

Es ist im Interesse der Krankenkassen, den Versicherten schnellstmöglich Zugriffsrechte zu digitalen Anwendungen zu erteilen. Es bedarf keiner diskriminierenden Veröffentlichung einer Liste mit möglicherweise säumigen Krankenkassen, um "Maßnahmen" prüfen zu können.

Gegen den Wechsel von Einvernehmens- zur Benehmens-herstellung bestehen keine Bedenken.

Änderungsvorschlag

Zu a) Die Neufassung des Satzteils nach dem Semikolon in Absatz 2 Nummer 3 wird gestrichen.

Absatz 7a und Absatz 7 Satz 2 Nummern 2 und 3 werden gestrichen.

Beabsichtigte Neureglung

Bei der gematik soll ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität, dem ein Expertengremium zur Seite gestellt wird, eingerichtet werden. Deren Einrichtung, Organisation und Aufgabenumfang sollen über eine Rechtsverordnung konkretisiert und können durch ein Gesetz geändert oder erweitert werden.

Darüber hinaus erhält die gematik die Aufgabenzuweisung, die gesetzliche Unfallversicherung bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur zu unterstützen, den Betrieb und die Weiterentwicklung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsmeldung über alle Dienstleister, Primärsystemhersteller und Krankenkassen zu koordinieren sowie die Einführung einer widerspruchsbasierten Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen.

Die gematik stellt künftig im Rahmen der Abarbeitung ihrer Aufgaben anstelle des Einvernehmens das Benehmen mit dem BfDI her.

Darüber hinaus wird die gematik verpflichtet, vor grundlegenden Entscheidungen zu Schaffung und Aufbau der Telematikinfrastruktur (TI) eine nachvollziehbare Wirtschaftlichkeitsberechnung durchzuführen und entsprechend zu dokumentieren.

Bewertung

Das von Beginn an der gematik übertragene Thema Interoperabilität im Gesundheitswesen ist entscheidend für eine erfolgreiche Vernetzung und einen reibungslosen Datenaustausch zwischen allen Akteuren. Auch das Heranziehen eines Expertengremiums ist geläufig. Gegen die geplante Neuregelung bestehen keine Bedenken.

Die elektronische Arbeitsunfähigkeitsmeldung ist digital umgesetzt und keine Anwendung der Telematikinfrastruktur. Sie wird lediglich über den TI-Dienst Kommunikation im Medizinwesen transportiert. Handlungs- und Änderungsbedarf kann nicht nachvollzogen werden, Nr. 15 ist daher zu streichen.

Gegen den Wechsel von Einvernehmens- zur Benehmensherstellung bestehen keine Bedenken.

Die Verpflichtung der gematik vor grundlegenden Entscheidungen zu Schaffung und Aufbau der TI eine nachvollziehbare Wirtschaftlichkeitsberechnung durchzuführen ist ausdrücklich zu begrüßen.

Änderungsvorschlag

Zu cc) Nr. 15 wird gestrichen und Nr. 16 wird Nr. 15.

Beabsichtigte Neureglung

Die gematik wird beauftragt, weitere Maßnahmen durchzuführen:

Die Unfallversicherungsträger sollen an die TI angebunden werden.

Die Übermittlung und Speicherung von Daten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung in die elektronische Patientenakte muss ermöglicht werden.

Darüber hinaus werden die Fristen zur Einführung von weiteren elektronischen Verordnungen (Digitale Gesundheitsanwendungen, Häusliche Krankenpflege, Außerklinische Intensivpflege, Soziotherapie und Psychotherapie) verlängert.

Die Neuregelung ermöglicht, dass die Versicherten beim Auslesen der Protokolldaten über Zugriffe auf deren Daten in den jeweiligen Anwendungen nach umfassender Aufklärung ein niedrighwelliges Authentifizierungsverfahren nutzen können.

Der GKV-Spitzenverband soll beauftragt werden, ob und unter welchen Voraussetzungen die Aushändigung der ärztlichen Bescheinigung über das Bestehen der Arbeitsunfähigkeit zum Nachweis gegenüber dem Arbeitgeber (Arbeitgeberausfertigung) durch ein geeignetes elektronisches Äquivalent dazu mit gleich hohem Beweiswert in der elektronischen Patientenakte abgelöst werden kann.

Bewertung

Mit der geplanten Neuregelung kann eine Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit erreicht werden. Insofern ist diese zu begrüßen.

Die Anbindung der Unfallversicherung an die TI, die Speicherung von DiGA-Daten in der ePA und die Fristverlängerungen bei weiteren eVerordnungen sind sachgerecht.

Eine Ablösung der papierhaften AU-Bescheinigung in der Ausfertigung für den Versicherten durch eine Abbildung in der ePA ist durch bestehendes Recht über den § 342 Abs. 2 Nr. 4 a i. V. m. § 341 Abs. 2 Nr. 12 dem Grunde nach abgedeckt (die eAU soll in der ePA gespeichert werden), da die Versichertenbescheinigung nichts anderes als die Kopie der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ist. Die Möglichkeit der Abbildung der Arbeitgeberausfertigung (mit gleich hohem Beweiswert) in der ePA würde bedingen, dass der aktuell voll digitale Prozess ohne Notwendigkeit mit hohem Aufwand (auch datenschutzrechtlichen Vorkehrungen) ohne Mehrwert verbunden wäre. Zudem muss davon ausgegangen werden, dass die Arbeitgeber Zugriff auf die ePA der Versicherten erhalten müssen, um einen gleich hohen Beweiswert zu gewährleisten. Die geplanten Neuregelungen sind anders zu formulieren und teilweise zu streichen.

Änderungsvorschlag

In Absatz 1 wird Nr. 18 gestrichen.

Absatz 10 wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nummer 34

§ 331 SGB V (Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur)

Beabsichtigte Neureglung

Der gematik wird die Kompetenz eingeräumt, Komponenten und Dienste untersuchen und sich zur Unterstützung Dritter zu bedienen.

Zusätzlich werden das Versichertenstammdatenmanagement und die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten in den Prüfumfang aufgenommen, damit der sichere Betrieb der TI vollumfänglich durch die gematik überwacht werden kann.

Die zutreffenden Festlegungen hinsichtlich der Prüfzwecke und Kosten erfolgen künftig im Benehmen anstelle im Einvernehmen mit dem BSI.

Bewertung

Gegen die Erweiterung geltenden Rechts bestehen grundsätzlich keine Bedenken. Die Ausdehnung der Prüfungen auf die o.g. Fachanwendungen sollte allerdings nur anlassbezogen erfolgen, insbesondere wenn auf personenbezogene Daten zugegriffen werden darf. Es handelt sich schließlich um Anwendungen, die von der gematik zugelassen wurden, bevor eine Inbetriebnahme erfolgen konnte.

Gegen den Wechsel von Einvernehmen in Richtung Benehmen bestehen keine Bedenken.

Änderungsvorschlag

Zu bbb) Nach der den Wörtern „334 Absatz 1 Satz 2“ werden die Wörter „, *anlassbezogen* auf Anwendungen zur Überprüfung und Aktualisierung von Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 gemäß § 291b und auf sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach § 311 Absatz 6“ eingefügt.

Beabsichtigte Neureglung

Die Regelung stellt sicher, dass die Krankenkassen jeder versicherten Person eine elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen. Die geplante Neureglung stellt klar, dass die Krankenkassen das aktuelle Verfahren zur antragsgemäßen Bereitstellung einer ePA bis 14.1.2025 fortführen wird und das Opt-Out-Verfahren ab dem 15.1.2025 greift. Neu ist die Aufnahme der Widerspruchsfrist von sechs Wochen für die versicherte Person nach erfolgter Information durch die Krankenkasse.

Des Weiteren werden technische Vorgaben hinsichtlich des Umfangs, der Funktionalitäten, der Zugriffsberechtigungen und der Rechtswahrnehmung der Versicherten beschrieben. Den Versicherten wird das Widerspruchsrecht eingeräumt.

Zusätzlich aufgenommen wird das digitale Medikationsmanagement auf Basis der Verordnungs- und Dispensierdaten, die in einem weiteren Informationsobjekt in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden kann, um den Medikationsplan erstellen und aktualisieren zu können.

Bewertung

Mit der geplanten Opt-Out-Regelung kann erreicht werden, dass zumindest eine sehr große Zahl versicherter Personen eine elektronische Patientenakte erhalten und diese die Verbesserung der Versorgung unterstützen kann. Die Aufnahme der Widerspruchsfrist schränkt das Selbstbestimmungsrecht der versicherten Person nicht ein, da auch nach Einrichtung einer ePA ein Widerspruch erfolgen kann (§ 344 Absatz 3).

Der Patientensouveränität bzw. dem Selbstbestimmungsrecht der versicherten Person wird durch die Widerspruchsmöglichkeit auf unterschiedlichen Ebenen (gesamte ePA, Datenobjekte) Rechnung getragen.

Das Medikationsmanagement wird als sinnstiftender Use-Case bewertet. Es erschließt sich jedoch nicht, weshalb weiterhin an einem eMP, den nur Versicherte mit mehr als drei regelmäßig verordneten Medikamenten beanspruchen können, festgehalten und parallel für alle Versicherten ein Medikations-Medizinisches Informationsobjekt (Medikations-MIO) in der ePA installiert werden soll.

Damit werden redundante Informationen in der ePA vorgehalten, was nicht unbedingt zielführend ist. Das gegenseitige Update vom eMP und Medikations-MIO führt zu einer unnötigen Erhöhung der Komplexität, die vom Informationsgehalt keinen Mehrwert bietet.

Auf den eMP sollte verzichtet und nur auf das neue Medikations-MIO gesetzt

werden. Das Medikations-MIO muss die Möglichkeit bieten, dass die Verordner weitere Informationen aus dem eMP speichern können. Gleiches gilt für die zusätzlichen Versicherteninformationen.

Änderungsvorschlag

Absatz 2a Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(2a) Zusätzlich zu den Vorgaben und Festlegungen nach Absatz 2 muss die nach Absatz 1 Satz 2 bereitgestellte ePA technisch insbesondere gewährleisten, dass spätestens ab der Zurverfügungstellung der ePA gemäß Absatz 2 Satz 1 zur digitalen Unterstützung des Medikationsmanagements des Versicherten

a) Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen zur Darstellung der aktuell verordneten Medikation sowie Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in einem Informationsobjekt gemäß § 355 Absatz 3 als eMP im Sinne von § 31a Absatz 1 Satz 1 und § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b genutzt werden können;

b) Daten des eMP nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b in dem Informationsobjekt nach Buchstabe a gemäß den Festlegungen nach § 355 Absatz 3 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden und Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 und die zugriffsberechtigten Leistungserbringer vorgenommen werden können;“

Zu Artikel 1 Nummer 50

§ 350a SGB V NEU (Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen; Übertragung in die elektronische Patientenakte)

Beabsichtigte Neureglung

Medizinische Informationen wie z.B. Arzt- oder Befundberichte, die papiergebunden bei den Versicherten vorliegen, sollen bei der Krankenkasse eingescannt und in die elektronische Patientenakte überführt werden. Nach Speicherung der Daten in der elektronischen Patientenakte sind die Daten bei der Krankenkasse und dem Anbieter zu löschen. Krankenkassen können dazu übergreifend eine gemeinsame Stelle bestimmen.

Bewertung

Die Umsetzung der Regelung würde einen erheblichen Verwaltungsaufwand, Personalbedarf und Kosten für die Krankenkassen bedeuten, auch wenn eine gemeinsame Stelle eingerichtet werden würde. Der Bedarf kann zudem nicht abgeschätzt werden.

Die in Rede stehenden papiergebundenen Dokumente können direkt in der Leistungserbringer:innen-Praxis gescannt werden. Alte Dokumente kann die versicherte Person über das mobile Endgerät abfotografieren und selbst in die elektronische Patientenakte einstellen.

Änderungsvorschlag

§ 350a wird nicht eingefügt bzw. gestrichen.

Zu Artikel 1 Nummer 59

§ 358 SGB V (Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan)

Beabsichtigte Neureglung

Der elektronische Medikationsplan und die elektronische Patientenkurzakte werden künftig nur noch zentral als Teil der elektronischen Patientenakte zur Verfügung gestellt werden.

Mit dem in § 358 neu eingefügten Absatz 1a werden die Daten beschrieben, die in der elektronischen Patientenkurzakte bereitgestellt werden können. Dies sind u.a. notfallrelevanten Daten, Patientenverfügungsinformation und Hinweise zur Organspende. Die Daten der elektronischen Patientenkurzakte sollen die grenzüberschreitende Versorgung der Versicherten in einem anderen EU-Mitgliedsstaat unterstützen.

Speicherort für die elektronischen Notfalldaten bleibt wegen mobiler Einsatzszenarien sowie Umgebungen ohne Netzverfügbarkeit zusätzlich bis auf Weiteres die elektronische Gesundheitskarte.

Erklärt die versicherte Person ihren Widerspruch gegen die Überführung und Speicherung des elektronischen Medikationsplans in die elektronische Patientenakte, so ist der auf der eGK hinterlegte elektronische Medikationsplan zu löschen.

Bewertung

Die geplanten Änderungen erscheinen grundsätzlich sachgerecht.

Die Notfalldaten sollen in der Patientenkurzakte und zusätzlich auf der eGK gespeichert werden. Einerseits besteht die Gefahr, dass die Aktualität der Daten in beiden Speicherobjekten nicht gewährleistet wird, was zu negativen Auswirkungen im Versorgungsprozess führen kann. Andererseits wird das Ziel, der eGK künftig lediglich eine Schlüsselfunktion zuzuweisen und nicht mehr als Speichermedium von medizinischen Daten zu verwenden, aufgegeben.

Änderungsvorschlag

Absatz 3 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

„1. auf die Erstellung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten in der elektronischen Patientenkurzakte“.

Absatz 3 Nr. 2 wird wie folgt gefasst:

„2. auf die Aktualisierung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten in der elektronischen Patientenkurzakte“.

Zu Artikel 1 Nummer 62

§ 360 SGB V (Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen)

Beabsichtigte Neureglung

Mit dieser Regelung sollen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen verpflichtet werden, deren Mitglieder über elektronische Verordnungen und deren verpflichtende Nutzung ab 1. Januar 2024 zu informieren. Um die Umsetzung nachvollziehen und Maßnahmen ergreifen zu können, wird eine quartalsweise Berichtspflicht zum Anteil der elektronischen Verordnungen im Verhältnis zur Gesamtzahl der Verordnungen eingeführt.

Neben der gematik erhalten auch die Krankenkassen die Möglichkeit, ihren Versicherten eine Benutzeroberfläche über die ePA-App (nicht Kassen-App) anzubieten, über die diese auf ihre vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zugreifen und diese verwalten und einlösen können. Die Funktionen müssen im Vergleich zur gematik-App gleich sein.

Die gematik wird verpflichtet, Maßnahmen durchzuführen, damit die zugriffsberechtigten Leistungserbringer:innen mit der eGK auf die elektronischen Verordnungen zugreifen können. Datenschutz- und sicherheitsrelevante Festlegungen erfolgen im Benehmen mit dem BSI und dem BfDI.

Die Übermittlung von Ordnungsdaten und Dispensierinformationen erfolgt in die elektronische Patientenakte künftig automatisiert, soweit der Versicherte nicht widersprochen hat.

Es wird ausgeschlossen, dass medizinische Daten aus elektronischen Rezepten außerhalb der sicheren Telematikinfrastruktur übermittelt und gespeichert werden.

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer:innen haben nachzuweisen, dass sie die erforderliche technische Ausstattung zur Ausstellung elektronischer Verordnungen besitzen und somit in der Lage sind, für Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die elektronische Verordnung zu verwenden.

Bewertung

Die geplanten Neuregelungen inklusive der Fristverschiebung sind soweit sachgerecht und zu begrüßen.

Die Integration der Zugriffsmöglichkeit der versicherten auf das eRezept Arzneimittel über die Benutzeroberfläche, mit der auf die ePA zugegriffen werden kann, ist zu begrüßen. Zusätzlich und insbesondere im Hinblick auf die Einführung weiterer elektronischer Verordnungen mit der bspw. auch Interaktionen (Genehmigungsverfahren) zwischen Krankenkasse und Versicherten erforderlich sein können, muss auch der Zugriff über die Kassen-App möglich werden.

Auch muss bedacht werden, dass nicht alle Versicherten über eine ePA verfügen werden.

Die Bereitstellung und der Betrieb von informationstechnischen Systemen, die die Übermittlung von elektronischen Verordnungen oder elektronischen Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastruktur ermöglichen, ist untersagt. Mit dem Kabinettsentwurf wurde zusätzlich eine Öffnungsklausel eingeführt, die die Fälle und Bereiche für mögliche Modellvorhaben definiert.

Die Öffnungsklausel schränkt dennoch zu stark ein und würde z.B. Modellvorhaben zwischen Krankenkassen und Orthopädiehäusern (Hilfsmittel) nicht ermöglichen. Dies ist aus unserer Sicht sehr kritisch.

Damit die Digitalisierung im Gesundheitsbereich bei den Versicherten ankommt, muss die Nutzerfreundlichkeit in Anwendungen wie der ePA und dem E-Rezept besonders hoch sein. Zu diesem Zweck ist eine einfach verständliche und bedienbare Nutzeroberfläche bei diesen Anwendungen unabdingbar. Daher müssen die Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, die eRezept-App selbst zu entwickeln, um ein durchgängiges Nutzungserlebnis – und damit die Nutzung der App – gewährleisten zu können. Bislang sieht der Gesetzentwurf eine ausdrückliche Rechtsgrundlage für die Entwicklung der entsprechenden Komponente nur für die gematik vor.

Eine einheitliche Entwicklung der gematik, die alle Krankenkassen übernehmen, verspricht auch keine Einsparung von Kosten. Denn die Einbindung von Fremdsoftware in die App der Krankenkassen kann schwieriger sein als eine Eigenentwicklung, da viele Kollisionen der unterschiedlichen Codestruktur ausgebessert werden müssen. Zudem können kurzfristige Probleme nicht behoben werden, sondern müssen in aufwändigen Rückspracheprozessen mit der gematik erarbeitet werden. Diese Änderungen könnten dann wiederum bei anderen Krankenkassen-Apps zu Störungen führen.

Gleichzeitig verhindert eine Einheitslösung den notwendigen Wettbewerb um das beste Dienstleistungsangebot unter den Kassen. Die Wahloption jeder Kasse, den für Ihre Versicherten nutzerfreundlichsten Weg zu gehen, ist deshalb von hoher Priorität. Es bedarf einer Klarstellung, dass Krankenkassen Komponenten nicht nur zur Verfügung stellen können, sondern ebenso wie die gematik berechtigt sind, diese auch selbst zu entwickeln.

Die Prozesse für ein Zulassungsverfahren für TI-Produkte sind von den Krankenkassen eingeübt. Es ist verständlich, dass die gematik bei der Entwicklung von eigenen Anwendungen wie der E-Rezept-App nicht von sich selbst überprüft werden kann, sondern dass diese Aufgabe hinsichtlich der von der gematik entwickelten Komponenten vom BSI übernommen werden sollte. Es macht allerdings wenig Sinn, deswegen für von Krankenkassen entwickelte und zur Verfügung gestellte Komponenten ein für die Krankenkassen vollkommen neues Zulassungsverfahren zu etablieren. Für Eigenentwicklungen der

Krankenkassen sollte deshalb die Prüfung und Bestätigung des Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit entfallen und die Zulassung nach Antrag durch die Krankenkassen direkt durch die gematik gemäß § 325 SGB V erfolgen.

Änderungsvorschlag

i) Absatz 10 wird wie folgt geändert:

bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Komponenten der Telematikinfrastuktur gemäß Absatz 10 Satz 1 können auch von den Krankenkassen entwickelt und zur Verfügung gestellt werden. Diese werden auf Antrag der Krankenkassen nach § 325 von der Gesellschaft für Telematik zugelassen. Werden die Komponenten auf Antrag der Krankenkasse nach § 325 von der Gesellschaft für Telematik zugelassen, entfällt die Prüfung und Bestätigung des Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik § 11 Absatz 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Absatz 1 Satz 5 bis 7 bleiben unberührt.“

In Absatz 16 wird nach Satz 1 folgender Satz aufgenommen:

“Pilotprojekte sind, bis zur verpflichteten Einführung der jeweiligen Verordnungsvariante innerhalb der Telematikinfrastuktur ist weiterhin außerhalb der Telematikinfrastuktur möglich.“

Zu Artikel 1 Nummer 75

§ 370b SGB V NEU (Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen; Verordnungsermächtigung)

Beabsichtigte Neureglung

Das Bundesministerium für Gesundheit soll per Rechtsverordnung Anforderungen zu technischen Verfahren für die nach § 137f Absatz 9 des Kabinettsentwurfs vorgesehenen digitalen DMP für Diabetes mellitus Typ 1 und 2 festlegen.

Bewertung

Diese Rechtsverordnung ist entbehrlich. Digitalisierte Versorgungsprozesse sollten für alle DMP-Indikationen und mit etablierten Anwendungen und Verfahren durch den G-BA umgesetzt werden. Für gesonderte technische Verfahren, auf deren Grundlage dann isoliert nur für Diabetes eigene digitale DMP geschaffen werden sollen, besteht kein Bedarf (vgl. Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 13).

Änderungsvorschlag

§ 370b wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nummer 84

§ 382a SGB V NEU (Erstattung der den Betriebsärzten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten)

Beabsichtigte Neureglung

Die nicht vertragsärztlich tätigen Betriebsärzt:innen sollen an die Telematikinfrastruktur angebunden werden.

Die Betriebsärzt:innen sollen zum Ausgleich dieser Kosten die nach der Finanzierungsvereinbarung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzt:innen in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen erhalten.

Für die erforderlichen Abrechnungsverfahren soll zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der Interessen der Betriebsärzt:innen maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene eine entsprechende Vereinbarung geschlossen werden.

Bewertung

Betriebsärzt:innen erbringen nur in geringem Umfang und bei Abschluss individueller Vereinbarungen Leistungen für gesetzlich Versicherte.

Die Tragung der daraus resultierenden Kosten durch die gesetzlichen Krankenkassen ist nicht sachgerecht. Die geplante Neuregelung ist daher abzulehnen.

Änderungsvorschlag

§ 382a wird nicht eingefügt bzw. gestrichen.

Beabsichtigte Neureglung

Den Versicherten wird die Möglichkeit eingeräumt, die Herausgabe (oder Weiterleitung an einer anderen Leistungserbringer:innen) der personenbezogenen Gesundheitsdaten vom verantwortlichen Leistungserbringenden einer digitalen Gesundheits- oder Pflegeanwendung ohne Begründung und kostenfrei zu fordern.

Die Krankenkassen sollen die Versicherten bei der Verfolgung ihrer Ansprüche unterstützen und, sofern eine Einwilligung der versicherten Person vorliegt, die Datenanforderung stellvertretend für den Versicherten vornehmen können.

Die Daten dürfen ausschließlich zum Zwecke der Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruches und zur Vorbereitung von Versorgungsinnovationen verarbeitet werden.

Bewertung

Gegen die Möglichkeit der Herausgabeforderung der versichertenbezogenen Gesundheitsdaten durch den Versicherten selbst bestehen keine Bedenken.

Eine wie im Entwurf vorgesehene Unterstützungsleistung durch die Krankenkassen umzusetzen, bedeutet die Einrichtung und das Vorhalten aufwendiger technischer Prozesse, deren Nutzungshäufigkeit nicht eingesehen werden kann. Diese beabsichtigte Neuregelung sollte zurückgestellt werden.

Änderungsvorschlag

Absatz 5 wird gestrichen.

Beabsichtigte Neureglung

Die Krankenkassen werden verpflichtet, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit sowie der weiteren Sicherheitsziele ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit der jeweiligen Krankenkasse und die Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen maßgeblich sind.

Dies gilt analog auch für die Dienstleister der Krankenkassen.. Daher müssen entsprechende vertragliche Regelungen vereinbart werden.

Bewertung

Die IT-Sicherheitsanforderungen müssen für Leistungserbringer:innen und Kostenträger gleichermaßen gelten, so dass die geplanten Neuregelungen sachgerecht erscheinen. Allerdings gehen einige der Neuregelungen deutlich über die Vorgaben für Leistungserbringer:innen hinaus. Insbesondere der neue Absatz 4 schränkt die Selbstverwaltung der gesetzlichen Krankenversicherung unnötig ein und führt nach Auffassung der Ersatzkassen zu hohen zusätzlichen Abstimmungsaufwänden. Auch der neue Absatz 6 ist hinsichtlich des indirekten Nutzens und der damit einhergehenden Aufwände für Vertragsanpassungen als unverhältnismäßig und wenig zielführend zu bewerten. Vielmehr sollten IT-Dienstleister bei tatsächlicher Sachherrschaft über wesentliche informationstechnische Systeme, Komponenten oder Prozesse der Krankenkassen über die bestehenden Regelungen des BSIG bzw. der BSI-Kritisverordnung adressiert werden.

Änderungsvorschlag

Die Absätze 4 und 6 entfallen.

Ergänzend sollte in § 4 Abs. 5 SGB V eine Ausnahme der Kosten für organisatorische und technische Vorkehrungen zur IT-Sicherheit von eventuellen Deckelungen (vgl. Ausnahme Sozialversicherungswahlen/Datentransparenz) der tatsächlichen Verwaltungskosten aufgenommen werden. Die Maßnahmen zur Stärkung der Cybersicherheit wären dadurch unabhängig von eventuellen Sparzwängen bzw. Rechtsgüterabwägungen hinsichtlich der Zuteilung knapper Finanzressourcen.

Zu Artikel 4 Nummer 2

§ 11a Digitale Gesundheitsanwendungen–Verordnung (Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse)

Beabsichtigte Neureglung

Für den Nachweis des medizinischen Nutzens bei DiGA höherer Risikoklasse (IIb) muss eine prospektive Vergleichsstudie vorgelegt werden.

Bewertung

Die Neuregelung ist grundsätzlich positiv zu werten, erhöht sie doch die Anforderungen an die Evidenz bei DiGA höherer Risikoklasse (IIb). Um dem höheren Gefahrenpotenzial stärker Rechnung zu tragen, sollten jedoch randomisiert–kontrollierte Studien verpflichtend werden. Sie stellen den Goldstandard für den Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit dar.

Änderungsvorschlag

§ 11a Absatz 1 wird wie folgt formuliert:

“(1) Abweichend von § 10 Absatz 1 legt der Hersteller zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse eine randomisiert–kontrollierte Studie vor.”

Zu Artikel 5 Nummer 2
§ 103a SGB XI NEU (IT-Sicherheit der Pflegekassen)

Beabsichtigte Neureglung

Analog zu den Vorgaben für Krankenkassen (vgl. Artikel 1 Nummer 9: § 392 SGB V neu).

Bewertung

analog zu §§ 217 (Artikel 1 Nummer 15), 392 SGB V neu

Änderungsvorschlag

Die Absätze 4, 6 und 8 sollten entfallen.

3. Ergänzender Änderungsbedarf

§ 4 Absatz 5 SGB V (Kosten für IT-Sicherheit)

Sachverhalt

Vgl. Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 91 (§ 392 SGB V neu).

Änderungsvorschlag

Ergänzend sollte in § 4 Absatz 5 SGB V eine Ausnahme der Kosten für organisatorische und technische Vorkehrungen zur IT-Sicherheit von eventuellen Deckelungen (vgl. Ausnahme Sozialversicherungswahlen/Datentransparenz) der sächlichen Verwaltungskosten aufgenommen werden. Die Maßnahmen zur Stärkung der Cybersicherheit wären dadurch unabhängig von eventuellen Sparzwängen bzw. Rechtsgüterabwägungen hinsichtlich der Zuteilung knapper Finanzressourcen.

§ 20h SGB V (Antragsverfahren in der Selbsthilfe verbindlich digital ausgestalten)

Sachverhalt

Zur Prüfung der Anträge auf Selbsthilfeförderung hat der vdek bereits ein digitales Portal auf Bundesebene eingerichtet, um das Antragsverfahren digital aufzustellen. Bisher gibt es aber keine Verpflichtung, die entsprechenden Anträge digital einzureichen.

Änderungsvorschlag

In § 20h SGB V wird dem Absatz 3 folgender Satz angefügt, um ein digitales Antragsverfahren mittelfristig verbindlich einzuführen:

“(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt Grundsätze zu den Inhalten der Förderung der Selbsthilfe und zur Verteilung der Fördermittel auf die verschiedenen Förderebenen und Förderbereiche. Die in Absatz 1 Satz 2 genannten Vertretungen der Selbsthilfe sind zu beteiligen. Die Förderung kann als Pauschal- und Projektförderung erfolgen. **Die Beantragung der Förderung erfolgt ab dem 01.01.2025 über ein elektronisches Antragsverfahren.**”

§ 33a SGB V (Digitale Gesundheitsanwendungen)

Sachverhalt

Der § 33a SGB V regelt, dass Versicherte Anspruch auf die Versorgung mit zugelassenen DiGA zur Erkennung, Überwachung, Behandlung und Linderung von Krankheiten oder zur Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen haben. Die Zulassung und Veröffentlichung ist Aufgabe des BfArM. Die Verordnung erfolgt durch die behandelnden Ärzt:innen oder Psychotherapeut:innen oder mit Genehmigung der Krankenkasse. Die Kosten trägt die Krankenkasse.

Die dabei generierten quantitativen und qualitativen Daten sollten deshalb auch den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden, um den Versorgungsprozess weiter begleiten, optimieren und Empfehlungen für die Versicherten erstellen zu können.

Änderungsvorschlag

In § 33a wird nach Absatz 3 folgender Absatz 3a eingefügt:

„Versicherte können den Krankenkassen Daten aus den von Ihnen nach Absatz 3 zur Verfügung gestellten digitalen Gesundheitsanwendungen zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen dürfen die Daten nach Satz 1 zu diesem Zweck verarbeiten, soweit die Versicherten hierzu ihre vorherige Einwilligung erteilt haben. Die Krankenkassen müssen die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit der zusätzlichen Anwendungen ergreifen.“

§ 87 Absatz 1 und § 92 Absatz 6a Satz 6 SGB V (Einführung eines digitalen Antrags- und Gutachterverfahrens in der Psychotherapie)

Sachverhalt

Die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme von ambulanter Psychotherapie sind in der Psychotherapie-Richtlinie und der Psychotherapievereinbarung (Anlage 1 BMV-Ä) geregelt. Bei der Beantragung einer ambulanten Psychotherapie wird durch die Krankenkasse geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Psychotherapie erfüllt sind.

Eine wesentliche Funktion des Antragsverfahrens und der mit der Genehmigung des Antrages durch die Krankenkassen einhergehenden vorgezogenen Wirtschaftlichkeitsprüfung ist die Schaffung eines sicheren Rahmens für die psychotherapeutische Behandlung. Die Genehmigung des Therapiekontingents ermöglicht eine Behandlungsplanung, die ein strukturiertes Vorgehen der Therapeutin oder des Therapeuten fördert und bei den Patientinnen und Patienten ein Verständnis für die vorgesehene Behandlung schafft.

Durch die Einführung eines elektronischen Antrags- und Gutachterverfahrens wird für Patient:innen sowie Therapeut:innen gleichermaßen ein sicherer und schneller Behandlungsrahmen geschaffen. Das elektronische Verfahren entbürokratisiert und beschleunigt den Prozess erheblich, wie bereits die sehr positiven Erfahrungen nach der Umstellung im zahnärztlichen Bereich gezeigt haben. Durch die Integration von Plausibilitätsprüfungen durch die Praxissoftware lässt sich außerdem die Zahl der fehlerhaften oder unleserlichen Anträge so gut wie ausschließen. Bei unkomplizierten Erstanträgen ohne erforderliche Begutachtung kann die Zeit bis zur Genehmigung durch die Digitalisierung deutlich verkürzt werden.

Änderungsvorschlag

§ 87 Absatz 1 SGB V werden folgender Sätze angefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln im Bundesmantelvertrag für Ärzte bis zum 31.12.2024 das Nähere zu einem elektronischen Antrags- und Gutachterverfahren für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen. Zur Durchführung des elektronischen Antrags- und Gutachterverfahrens sind die an der vertragspsychotherapeutischen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die jeweilige Krankenkasse sowie die oder der von der Krankenkasse ausgewählte Gutachterin oder Gutachter befugt, die hierfür erforderlichen versichertenbezogenen Angaben nach Maßgabe des Bundesmantelvertrags zu verarbeiten. Die Sätze 9 und 12 gelten entsprechend.“

§ 92 Absatz 6a Satz 6 SGB V ist wie folgt zu fassen:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sämtliche Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren zu überprüfen, sobald er ein Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 2a eingeführt hat.“

§ 87 Absatz 2a SGB V (Psychotherapeutische Sprechstunde und probatorische Sitzung als Videosprechstunde)

Sachverhalt

Der Wunsch des Gesetzgebers ist es, Telemedizin als festen Bestandteil in der Gesundheitsversorgung zu etablieren und Videosprechstunden noch breiter und leichter nutzbar zu machen. Die Ersatzkassen unterstützen dieses Ziel ausdrücklich.

Gerade die Psychotherapeutische Sprechstunde stellt einen niedrighschwelligen Zugang zur ambulanten Psychotherapie dar. Derzeit muss sie jedoch in einem persönlichen Gespräch erbracht werden. Dies ist vielen Patient:innen aus gesundheitlichen oder räumlichen Gründen nicht möglich. Damit wird vulnerablen Gruppen die Teilnahme an der psychotherapeutischen Versorgung erschwert. Konsequenterweise sollten auch die probatorischen Sitzungen als Videobehandlung ermöglicht werden.

Die Partner des Bundesmantelvertrages und der Bewertungsausschuss sollten daher beauftragt werden, auch diese beiden Behandlungsformen als Videosprechstunde zu ermöglichen und die entsprechenden Rahmenbedingungen zu schaffen.

Änderungsvorschlag

§ 87 Absatz 2a wird wie folgt ergänzt:

„Die Partner des Bundesmantelvertrages Ärzte und der Bewertungsausschuss regeln ergänzend zu Satz 33 die Erbringung der psychotherapeutischen Sprechstunde und der probatorischen Sitzungen im Rahmen der Videosprechstunde.“

§ 92a Absatz 2 Satz 4 SGB V (Streichung des Förderbereichs G-BA-Richtlinien)

Sachverhalt

Gemäß § 92a Abs. 2 Satz 4 SGB V können Mittel der Versorgungsforschung auch zur Weiterentwicklung von G-BA-Richtlinien eingesetzt werden. Die Erfahrungen bei der Umsetzung des Innovationsfonds zeigen, dass sich dieser Förderbereich nicht bewährt hat. Seit 2018 wurde entsprechend keine Förderbekanntmachung mehr veröffentlicht, die dem Förderbereich zuzuordnen ist. Zudem beinhalten die Richtlinien des G-BA im Regelfall eigene Regelungen zur Evaluation der getroffenen Beschlüsse. Aus diesem Grund sprechen sich die Ersatzkassen für eine Streichung des Förderbereiches aus.

Änderungsvorschlag

In § 92a Abs. 2 Satz 4 werden die Wörter „Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie zur“ gestrichen.

§ 92b Absatz 3 Satz 1 SGB V (Bündelung von Ergebnissen mehrere Projekte in Transferempfehlungen)

Sachverhalt

Aufgrund der Erfahrungen bei der Bewertung der Ergebnisse beendeter Projekte zeigt sich, dass eine Bündelung ähnlicher Projekte bei der Bearbeitung und der Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung sinnvoll ist. Transferempfehlungen beziehen sich in der Regel auf wirksame Teile einer neuen Versorgungsform. Aus diesem Grund sollten in diesen Transferempfehlungen Ergebnisse mehrere Projekte zu ähnlichen Themen gebündelt werden und die Empfehlungen für die Adressaten konzentriert werden. Auf diesem Wege ist ein umfassender Transfer wirksamer Teile der Versorgungsformen zu bestimmten Themenfeldern, z. B. der Versorgung im Pflegeheim, möglich. Zur Steigerung der Effizienz der Beratungsabläufe soll zudem die Frist der Beschlussfassung von drei Monate auf sechs Monate verlängert werden. Dieser Vorschlag greift auch die Erkenntnisse aus dem Abschlussbericht der Evaluation auf, in der eine gemeinsame Auswertung und weitere Synthese durch den Evaluator vorgeschlagen wird.

Änderungsvorschlag

In § 92b Abs. 3 Satz 1 wird die Zahl „3“ durch die Zahl „6“ ersetzt.

In § 92b Abs. 3 wird nach Satz 1 folgender Sätze eingefügt: „Abweichend zu Satz 1 kann der Innovationsausschuss eine gemeinsame Beratung mehrerer vergleichbarer Vorhaben beschließen. Der Beschluss muss die zu berücksichtigenden Vorhaben und den voraussichtlichen Eingang der jeweiligen Berichte benennen. Die in Satz 1 genannte Frist gilt ab Eingang des letzten Berichtes der im Beschluss nach Satz 2 genannten Vorhaben.“

In § 92b Abs. 3 Satz 3 wird die Zahl „2“ durch die Zahl „5“ ersetzt.

In § 92b Abs. 3 Satz 5 wird der Text „1 und 2“ durch den Text „1, 2 und 5“ ersetzt.

§ 124 SGB V (Digitalisierung des Antragsverfahrens)

Sachverhalt

Der § 124 SGB V lässt eine weitgehend analoge Zulassungsbeantragung zu. Durch die veränderten Rahmenverträge sind weitgehende Meldungen zu den Therapierenden und den Praxen festgelegt. Diese Meldungen sollten ressourcenschonend erfolgen. Zudem haben die Leistungserbringer:innen bislang keine Informationen über die zu ihnen bisher gespeicherten Daten. Dieses Gesetz soll daher auch der Transparenz für die Leistungserbringer:innen

Der § 124 SGB V wird um die Vorgabe einer digitalen Meldung erweitert. Das Zulassungsverfahren und die Meldungen werden dadurch effektiver gestaltet. Im Sinne der Digitalisierung von Verwaltungsleistungen wird das Verfahren verbessert.

Änderungsvorschlag

§ 124 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt formuliert:

„Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen bilden gemeinsam und einheitlich bei einem der Landesverbände oder den Ersatzkassen eine Arbeitsgemeinschaft, die mit Wirkung für alle Krankenkassen die Entscheidungen über die Zulassungen trifft. **Die Beantragung der Zulassung sowie die sich aus den Verträgen nach §125 Abs. 1 bzw. § 125a Abs 1 ergebenden Meldungen an die Arbeitsgemeinschaft erfolgen ab dem 01. Januar 2025 im Wege der elektronischen Datenübertragung. Das Nähere über Form und Inhalt, sowie über das Verfahren zur Datenübertragung regeln die Arbeitsgemeinschaften.**“

§ 124 Absatz 2a Satz 3 wird wie folgt formuliert:

„Die Arbeitsgemeinschaften nach Absatz 2 prüfen zudem, ob die Voraussetzungen nach § 125 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 für die Durchführung von besonderen Maßnahmen der Physiotherapie unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erfüllen. Bei Erfüllung der Anforderungen erteilt die Arbeitsgemeinschaft eine entsprechende Abrechnungserlaubnis. Absatz 2 Satz 2 **bis 5** gilt entsprechend.“

§ 124 Absatz 5 Satz 5 wird wie folgt formuliert:

„Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen und ihnen vergleichbare Einrichtungen dürfen die in Absatz 1 genannten Heilmittel durch Personen abgeben, die die Voraussetzung nach Absatz 1 Nummer 1 erfüllen, wenn sie über eine Praxisausstattung im Sinne des Absatzes 1 Nummer 2 verfügen. Einer Zulassung bedarf es nicht. Für die in Satz 1 genannten Einrichtungen gelten die nach § 125 Absatz 1 abgeschlossenen Verträge entsprechend, ohne dass es einer Anerkennung dieser Verträge bedarf. **Für die sich aus den Verträgen nach §125 Abs. 1 bzw. § 125a Abs 1 ergebenden Meldungen zu diesen Verträgen an die Arbeitsgemeinschaft gilt Absatz 2 Satz 2 und 3.**“

§ 291 SGB V (Identifikationsnachweis im Zugangsverfahren zur elektronischen Patientenakte, elektronische Ersatzbescheinigung)

Sachverhalt

Auf die Verpflichtung der Krankenkassen zur Ausgabe von NFC-eGK und zugehöriger PIN bei der Beantragung einer ePA sowie die nachträgliche Ausgabe von NFC-eGK und PIN an die Kunden, die bereits eine ePA besitzen, sollte verzichtet werden. Die kartenbasierte Anmeldung ist bereits mit dem Personalausweis, dem elektronischen Aufenthaltstitel und der EU-Bürgerkarte möglich. Die elektronische Identitäts-Funktion (eID-Funktion) dieser Karten sind das bevorzugte Identifikationsmittel in der Digitalstrategie der Bundesregierung und der „Eckpunkte für eine moderne und zukunftsgerichtete Verwaltung“. Der digitale Identitätsnachweis (elektronischer Personalausweis) ist der Schlüssel zu staatlichen (aber auch privaten) Leistungen und wird über konkrete Anwendungsfälle nutzerfreundlich etabliert.

Eine Duplizierung des Aufwands, in dem alle GKV-Versicherten mit einem zweiten Identifikationssystem (NFC-eGK und PIN) versorgt werden müssen, ist nicht notwendig. Deshalb sollen im Absatz 3 Satz 2 die Nummern 2 und 3 aufgehoben werden.

Die Informationspflicht der Krankenkasse zur PIN-Ausgabe wäre damit ebenfalls überflüssig und der Absatz 3a kann entfallen.

Mit dem neuen Absatz 9 soll ein digitales Verfahren gesetzlich implementiert werden, dass viele Erleichterungen für die Beteiligten mit sich bringt. Zum einen wird durch das digitale Verfahren eine große Entlastung von Bürokratie in den Arztpraxen und bei der Krankenkasse erreicht. Zudem wird im Zusammenhang mit dem Verfahren die Telematikinfrastruktur-Anwendung (TI-Anwendung) KIM genutzt, die sich durch bereits bestehende Verfahren (z. B. elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung – eAU) sowohl auf der Seite der Ärzt:innen als auch der Kassenseite etabliert hat. Der Implementierungsaufwand wird dadurch deutlich geringer ausfallen als bei der Einführung eines anderen Prozesses. Überdies wird den Patient:innen/Versicherten direkt weitergeholfen und auch hier Aufwände (z. B. Anruf bei der Krankenkasse, eGK in der Praxis nachreichen) deutlich reduziert. Ein weiterer Vorteil ist, dass durch das Verfahren eine deutlich höhere Datensicherheit im Sinne des Datenschutzes erreicht wird.

Zusammengefasst bringt das Verfahren für alle Beteiligten deutliche Fortschritte bei Digitalisierung und Bürokratieabbau. Mit der Einführung des § 291 Absatz 9 können dabei aktuell bestehende Problematiken aufgehoben und das Verfahren der elektronischen Ersatzbescheinigung (eEB) flächendeckend eingeführt werden.

Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 20 werden Buchstabe b) und Buchstabe c) gestrichen.

In Artikel 1 Nummer 20 wird ein neuer Buchstabe b) eingefügt:
„b) In Absatz 3 Satz 2 werden die Nummern 2 und 3 aufgehoben.“

In Artikel 1 Nummer 20 wird ein neuer Buchstabe c) eingefügt:
„c) Absatz 3a wird aufgehoben.“

In Artikel 1 Nummer 20 wird ein neuer Buchstabe e) eingefügt:
e) Absatz 9 wird eingefügt:

„(9) Die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 kann auch auf elektronischem Wege zur Verfügung gestellt werden. Die Leistungserbringer werden ermächtigt, die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 im Auftrag des Versicherten in einem elektronischen sicheren digitalen Verfahren nach § 311 Absatz 6 SGB V bei der zuständigen Krankenkasse abzurufen. Die Krankenkassen werden ermächtigt, die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 auf dem gleichen sicheren digitalen Weg nach § 311 Absatz 6 an die Leistungserbringer zu übermitteln. Die Regelungen nach § 87 Absatz 1 Satz 2 haben auch für die Übermittlung der Ersatzbescheinigung auf elektronischem Weg nach § 311 Absatz 6 Bestand.“

Sachverhalt

Die derzeitige Regelung impliziert, dass die Krankenkassen ihre Versicherten für jeden Einzelfall der Nutzung eines angemessenen Sicherheitsniveaus ihrer digitalen Identität umfassend informieren müssen. Dies würde zu einer Informationsflut führen, die einer Nutzung durch die Versicherten entgegensteht. Die Anwendung der digitalen Identität als Ergänzung zur elektronischen Gesundheitskarte (vgl. Abs. 8 Satz 1) bliebe aus rein praktischen Gründen ungenutzt.

Es soll eine Neuregelung aufgenommen werden, die den Versicherten zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit die Nutzung eines anderen angemessenen Authentifizierungsverfahren und Sicherheitsniveau regelhaft ermöglicht. Dazu soll in Abweichung von Satz 6 – Das Sicherheits- und Vertrauensniveau der Ausprägung einer digitalen Identität muss mindestens dem Schutzbedarf der Anwendung entsprechen, bei der diese eingesetzt wird – eine Änderung in Satz 7 vorgenommen werden.

Der Änderungsvorschlag beinhaltet nicht nur die umfassenden Informationen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung einer digitalen Identität, sondern sie erfordert eine für die Betroffenen verständliche Form der Information durch die Krankenkassen. Danach können die Versicherten einer regelhaften Nutzung des gewählten Sicherheitsniveau zustimmen. Eine Zustimmung im Einzelnen wird entbehrlich.

Änderungsvorschlag

Satz 7 in Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„Abweichend von Satz 6 **können die Versicherten** nach umfassender **und verständlicher** Information durch die Krankenkasse über die Besonderheiten des Verfahrens in die **regelhafte** Nutzung einer digitalen Identität einwilligen, die einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entspricht.“

§ 293 Absatz 8 Satz 8 (Zugriff auf das Beschäftigtenverzeichnis in der ambulanten Pflege (BeVaP))

Sachverhalt

Das BfArM vergibt lebenslange Beschäftigtennummern (LBNR) und führt das Beschäftigtenverzeichnis in der ambulanten Pflege (BeVaP), in dem zu jeder LBNR auch die Qualifikation hinterlegt ist. Die LBNR wird den Kranken- und Pflegekassen im Rahmen der Abrechnung von Pflegeleistungen übermittelt und ist auch unmittelbar im Abrechnungsprozess mit den Angaben aus dem Beschäftigtenverzeichnis – insbesondere hinsichtlich der Erfüllung des geforderten Qualifikationsniveaus (z. B. Fachkraftefordernis) – abzugleichen. Da die Kranken- oder Pflegekassen oder deren Abrechnungsdienstleister in der Lage sein müssen, diese massenhafte Abrechnungsprüfung autark durchzuführen, muss das pseudonymisierte Verzeichnis direkt in die EDV-Systeme der Kassen eingebunden werden. Eine Abfragelösung über eine Webschnittstelle, die derzeit aufgrund unklarer gesetzlicher Vorgaben mit dem BfArM diskutiert wird, scheidet aus verschiedenen Gründen (Abhängigkeiten, Performance, Informationssicherheit) aus.

Änderungsvorschlag

Den Pflegekassen ist eine Nutzung des Beschäftigtenverzeichnisses nach § 293 Abs. 8 SGB V analog den übrigen Verzeichnissen (z. B. Arztverzeichnis) als reduzierter (pseudonymisierter) Gesamtdatensatz einzuräumen.

§ 293 Abs. 8 S. 8 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Verzeichnis im Wege elektronischer Datenübertragung zur Verfügung; Änderungen des Verzeichnisses sind dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln; der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt seinen Mitgliedsverbänden und den Kranken- und Pflegekassen das Verzeichnis zur Verfügung.“

§ 334 Absatz 1 SGB V (Anwendungen zur Telematikinfrastruktur)

Sachverhalt

Der Absatz 1 listet Anwendungen der TI. Dabei fehlt die Aufnahme des Sofortnachrichtendienstes von Leistungserbringer:innen und Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6. Das ist zu ergänzen.

Änderungsvorschlag

§ 334 Absatz 1 wird um folgende Nummer 8 ergänzt:

„8. Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6“

§ 345 SGB V (Erweiterte Zugangsberechtigung zu Daten aus der elektronischen Patientenakte)

Sachverhalt

§ 345 Absatz 1 regelt, dass Versicherte den Krankenkassen Daten aus der ePA zur Verfügung stellen können, die diese in zusätzlich angebotenen Anwendungen verarbeiten dürfen. Die Krankenkassen haben aber keine Berechtigung dafür, von den Versicherten Daten in Empfang zu nehmen und in diesen Anwendungen zu verarbeiten, die nicht aus der ePA stammen. Dies können z. B. Daten aus Aktivitätstrackern, Smartwatches und anderen Wearables oder aus Anwendungen wie Ernährungs- und Diättagebüchern oder Protokollen von Vitalparametern wie Gewicht, Blutdruck, Blutzuckerwerten o. ä. sein. Mit der Änderung soll die bestehende Regelungslücke geschlossen und die Annahme und Verarbeitung dieses Typs Daten durch die Krankenkassen unabhängig von der ePA ermöglicht werden.

Änderungsvorschlag

Folgender Satz wird am Ende von Absatz 1 angefügt:

„Versicherte können den Krankenkassen darüber hinaus Daten aus Geräten und Anwendungen zum Zweck der Nutzung in den Anwendungen nach Satz 1 zur Verfügung stellen; die Krankenkassen dürfen diese Daten verarbeiten, soweit die Versicherten hierzu ihre vorherige Einwilligung erteilt haben. Die Verarbeitung gemeinsam mit den Daten nach Satz 1 und den Daten nach §§ 294 – 303 ist zulässig.“

§ 352 SGB V (Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen)

Sachverhalt

§ 352 SGB V sieht vor, dass mit Einwilligung der Versicherten auf Daten in deren ePA zugegriffen werden darf. In den bisherigen Nummern 1 bis 18 werden die ausschließlich zugriffsberechtigten Leistungserbringer:innen und andere zugriffsberechtigte Personen abschließend benannt. Im Gesetzentwurf werden mit der neuen Nummer 19 die Notfallsanitäter ergänzt. Mit der neuen Nummer 20 soll der zugriffsberechtigte Kreis zusätzlich auf die Krankenkassen erweitert werden, mit Begrenzung auf diejenigen Daten in der ePA, die die Versicherten ihren Krankenkassen nach § 345 SGB V und § 33a Absatz 3a SGB V neu (siehe FH zu § 33a SGB V) freiwillig zur Verfügung stellen können.

Änderungsvorschlag

In Artikel 1 Nummer 50 Buchstabe b) wird wie folgt gefasst:

b) In Nummer 19 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgende Nummer 20 angefügt:

„20. Krankenkassen im Rahmen der ihnen nach § 33a Absatz 3a und § 345 Absatz 1 erteilten Einwilligung.“

§ 72 Absatz 3 SGB XI und § 132 Absatz 4 SGB V (Digitale Zulassung durch Versorgungsvertrag für Pflege)

Sachverhalt

Die Zusammenstellung und Aktualisierung von Unterlagen im Zulassungsprozess ist sehr bürokratisch und in hohem Maße papiergebunden. Dies betrifft nicht nur die Erstzulassung, sondern auch laufende Änderungen und Anpassungen am Versorgungsvertrag, bspw. bei Wechsel der verantwortlichen Pflegefachkraft (PDL), Gesellschafterwechsel oder Umfirmierung. Der Zulassungsprozess sollte daher zukünftig ausschließlich digital erfolgen (z. B. durch Hochladen aller erforderlichen Dokumente in einem Portal). Dies setzt mittelfristig voraus, dass auch die erforderlichen Dokumente (insb. erweitertes Führungszeugnis, Berufsurkunden, Haftpflicht-Versicherungsbestätigung, Handelsregisterauszug) digital verifizierbar sind. Ein parallel digitales Antragsverfahren wäre im weiteren Verlauf auch für weitere pflegenaher Leistungserbringer:innen (u. a. § 39a SGB V) zu etablieren.

Änderungsvorschlag

Anträge auf Zulassung bzw. Versorgungsvertrag nach § 72 SGB XI (Pflegeeinrichtungen) oder § 132a SGB V (HKP) sowie Änderungsmeldungen (z. B. Änderungen der PDL) sind ausschließlich elektronisch zu stellen bzw. die Unterlagen ausschließlich elektronisch einzureichen.

§ 72 Abs. 3 SGB XI und § 132a Abs. 4 SGB V werden folgende Sätze angefügt: „Zur erstmaligen und fortlaufenden Prüfung der Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen stellen die Pflegeeinrichtungen die erforderlichen Nachweise im Wege elektronischer Datenübertragung zur Verfügung. Sofern die Landesverbände der Pflegekassen hierfür Internetanwendungen (eZulassungsportale) vorsehen, sind diese durch die Pflegeeinrichtungen zu nutzen. Sofern die Nachweise nicht elektronisch verifizierbar sind, haben die Pflegeeinrichtungen den Landesverbänden der Pflegekassen auf Verlangen beglaubigte Kopien bereitzustellen.“

§ 115 Absatz 1 Satz 1 SGB XI (Ergebnisse der Qualitätsprüfung in der Pflege als maschineller Datensatz)

Sachverhalt

Der Prüfbericht der Medizinischen Dienste (MD) ist sehr umfangreich, jedoch einheitlich strukturiert. Bisher gibt es für die MD aber keine Verpflichtung zur elektronischen Bereitstellung als maschinenlesbarer Datensatz. Mit einer Bereitstellung als maschinenlesbarer Datensatz wird die Auswertung und Priorisierung der Prüfberichte durch die Landesverbände der Pflegekassen unterstützt, d. h. digitalisiert und standardisiert. Die elektronische Anlieferung bzw. Annahme wird sowohl für die MD als auch für die Landesverbände der Pflegekassen verbindlich.

Änderungsvorschlag

Die Ergebnisse der Qualitätsprüfungen sind den Landesverbänden der Pflegekassen in maschinenlesbarer Form (bundeseinheitlicher Datensatz) zu übermitteln. Die Landesverbände der Pflegekassen werden zur elektronischen Annahme des Datensatzes verpflichtet.

§ 115 Abs. 1 S. 1 SGB XI wird wie folgt angepasst:

„Die Medizinischen Dienste, der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. sowie die von den Landesverbänden der Pflegekassen für Qualitätsprüfungen bestellten Sachverständigen haben das Ergebnis einer jeden Qualitätsprüfung sowie die dabei gewonnenen Daten und Informationen den Landesverbänden der Pflegekassen und den zuständigen Trägern der Sozialhilfe sowie den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit und bei häuslicher Pflege den zuständigen Pflegekassen zum Zwecke der Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben als maschinenlesbarer Datensatz nach einem gemeinsamen bundesweit einheitlichen Standard elektronisch zu übermitteln sowie der betroffenen Pflegeeinrichtung ausschließlich in elektronischer Form mitzuteilen.“

§ 1 Pflegeberufegesetz (Führen der Berufsbezeichnung)

Sachverhalt

Das BfArM vergibt nach § 293 Absatz 8 SGB V an Pflegekräfte lebenslange Beschäftigtennummern (LBNR) und führt das Beschäftigtenverzeichnis in der ambulanten Pflege (BeVaP). Die heute im BeVaP geführten Daten sind hinsichtlich der Berufserlaubnis nach Pflegeberufegesetz (PfIBG) bislang nicht validiert. Entsprechend kann in allen Folgeprozessen nicht auf die Richtigkeit der Angaben vertraut werden. Der vdek hält es für sinnvoll, dass bei Erlangung der Berufserlaubnis nach § 1 PfIBG durch die zuständige Behörde gleich auch eine Mitteilung an das BfArM erfolgt und dieses unabhängig vom Wirkungsort (Krankenhaus / Altenpflege) an die Pflegefachperson sofort die lebenslange Beschäftigtennummer (LBNR) vergibt, ggf. auch direkt auf der Berufsurkunde. Hiermit wird ein Grundstein für alle auf der Beschäftigtennummer aufbauenden zukünftigen (digitalen) Prozesse gelegt (bspw. auch vereinfachte Vergabe der eHBAs).

Änderungsvorschlag

Die Vergabe der Beschäftigtennummer erfolgt unmittelbar mit der Vergabe der Urkunde zur Erlaubnis der Führung der Berufsbezeichnung.

Dem § 1 Pflegeberufegesetz (PfIBG) wird folgender Absatz 3 hinzugefügt:
„Personen mit einer Berufserlaubnis nach diesem Gesetz erhalten von Amts wegen eine lebenslange Beschäftigtennummer (LBNR) nach § 293 Abs. 8 SGB V. Diese ist auf der Urkunde nach Absatz 2 aufzuführen.“

§ 36a Absatz 4 SGB IV (Digitale Sitzungen von Widerspruchsausschüssen)

Sachverhalt

Im Gesetz zur Stärkung der Aus- und Weiterbildungsförderung wurden durch die Änderung des § 64a SGB IV erweiterte Möglichkeiten zur Durchführung hybrider und digitaler Sitzungen der Selbstverwaltungsorgane geschaffen. Die ausschließlich digital stattfindende Sitzung stellt jedoch einen Ausnahmefall dar, der nur unter den erweiterten Voraussetzungen des § 64a Abs. 2 SGB IV durchgeführt werden kann. Darunter fallen auch die sehr häufig tagenden Widerspruchsausschüsse, die im Detail in § 36a SGB IV geregelt sind. Die gesetzliche Regelung bedarf einer Erweiterung, die es rechtssicher ermöglicht, dass Widerspruchsausschüsse regelhaft rein digital tagen und beschließen können. Der Vorbehalt einer außergewöhnlichen Situation oder eines besonders eiligen Falles sollte für die Widerspruchsausschüsse nicht gelten. Rein digitale Sitzungen ermöglichen kurzfristige und effiziente Beratungen. Dadurch können die Widerspruchsverfahren für die Versicherten beschleunigt werden. Die Mitglieder können die Ausübung ihres Ehrenamts leichter mit ihrem Beruf oder familiären Pflichten vereinbaren. Zudem können die Versicherungsträger jeder für sich die für sie passenden Rahmenbedingungen in den Satzungen formulieren.

Änderungsvorschlag

§ 36a Absatz 4 SGB IV wird wie folgt gefasst:

„§ 64a Absatz 1, 3 und 4 gilt für die besonderen Ausschüsse entsprechend. Sitzungen der besonderen Ausschüsse können als digitale Sitzungen im Sinne von § 64a Absatz 2 stattfinden, ohne dass die Voraussetzungen nach § 64a Absatz 2 Satz 1 erfüllt sind, **sofern kein Mitglied widerspricht**; das Nähere bestimmt die Satzung.“

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