



## Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zur digitalen  
Modernisierung von Versorgung und Pflege  
(Digitale Versorgung und Pflege – Modernisie-  
rungs-Gesetz– DVPMG)

Stand: 07.12.2020

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Allgemeiner Teil</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Kommentierung des Gesetzes</b> .....	<b>9</b>
• Zu Artikel 1 Nr. 8 § 125 Absatz 2a (Neu) SGB V - Verträge.....	9
• Zu Artikel 1 Nr. 9 § 134 SGB V – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung .....	10
• Zu Artikel 1 Nr. 11 § 139e SGB V - Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung.....	12
• Zu Artikel 1 Nr. 15 § § 291 a, digitale Identitäten.....	13
• Zu Artikel 1 Nr. 18 § 301 Absatz 2 Satz 4 SGB V - Krankenhäuser....	14
• Zu Artikel 1 Nr. 20 § 307 Absatz 1 SGB V – Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten.....	15
• Zu Artikel 1 Nr. 23 § 313 Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 SGB V – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur .....	16
• Zu Artikel 1 Nr. 24 § 316 Absatz 1 Satz 1 SGB V – Finanzierung der Gesellschaft für Telematik; Verordnungsermächtigung .....	17
• Zu Artikel 1 Nr. 30 § 338 SGB V – Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte .....	18
• Zu Artikel 1 Nr. 42 § 360 SGB V – Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form.....	19
• Zu Artikel 1 Nr. 53 § 380 SGB V – Finanzierung der den Hebammen und Physiotherapeuten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten.....	22
• Zu Artikel 1 Nr. 54 § 385 SGB V - Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen .....	24
• zu Artikel 1 Nr. 54 § 386 SGB V - Beteiligung durch Experten.....	26
• Zu Artikel 1 Nr. 54 § 387 SGB V - Arbeitskreise.....	27
• Zu Artikel 1 Nr. 54 § 388 SGB V - Expertengremium .....	28
• Zu Artikel 1 Nr. 54 § 392 SGB V - Bericht über die Tätigkeiten der Koordinierungsstelle und Empfehlungen zur Förderung der Interoperabilität.....	29
• Zu Artikel 1 Nr. 54 § 393 SGB V - Wissensplattform für Interoperabilität im Gesundheitswesen .....	30
• Zu Artikel 1 Nr. 54 § 394 SGB V - Geschäfts- und Verfahrensordnung.....	31

- Zu Artikel 1 Nr. 54 § 395 SGB V - Nationales Gesundheitsportal .....32
- Zu Artikel 6 Nr. 6 § 39a (Neu) SGB XI - Pflegerische  
Unterstützungsleistungen .....33
- Zu Artikel 6 Nr. 7 § 40a (Neu) SGB XI - Digitale  
Pflegeanwendungen.....35
- Zu Artikel 6 Nr. 8 § 78a (Neu) SGB XI - Verträge über digitale  
Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale  
Pflegeanwendungen.....37
- Zu Artikel 8 Nr. 5 § 17 Absatz 1 Satz 2 Digitale-  
Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV).....39

**3. Ergänzender Änderungsbedarf ..... 40**

- §33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen .....40
- § 67 SGB V – Elektronische Kommunikation .....41

## 1. Allgemeiner Teil

Mit dem Referentenentwurf zum Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege verfolgt der Gesetzgeber das Ziel, die Digitalisierung im Gesundheitswesen weiter voranzubringen und die Versorgung der Versicherten flächendeckend zu verbessern und zu erleichtern. Der Mehrwert digitaler Anwendungen soll durch den weiteren Ausbau für Versicherte und Leistungserbringer noch spürbarer werden. Dazu sollen die bestehenden Projekte wie beispielsweise die digitale Infrastruktur für das Gesundheitswesen (Telematikinfrastruktur [TI]) und die elektronische Patientenakte (ePA) weiterentwickelt und der Ausbau der Telemedizin weiter vorangetrieben werden. Der vdek unterstützt die konsequente Nutzung digitaler Möglichkeiten im Gesundheitswesen. Im Mittelpunkt muss der Nutzen der Anwendungen für die Patientinnen und Patienten stehen. Die Corona-Pandemie zeigt, wie wichtig es ist, das große Potenzial der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu nutzen.

### **Beim Ausbau der Videobehandlung realistischen Zeitplan bedenken**

Der vdek begrüßt die Intention des Gesetzentwurfs, die Möglichkeit der Videobehandlung konsequent auszubauen und auch andere Leistungserbringer – etwa Hebammen oder Physiotherapeuten wie auch die Notfallversorgung – dort wo es möglich ist – einzubeziehen. Das gilt auch für die Terminservicestellen, die Videosprechstunden an die Patienten vermitteln sollen. Diese Flexibilisierung der Leistungserbringung und die Nutzung neuer Technologien kommen den Interessen der Versicherten entgegen und können dazu beitragen, dass eine gute flächendeckende Versorgung unabhängig vom Wohnort gewährleistet ist.

Aktuell prüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Möglichkeiten und Grenzen einer Videobehandlung in den unterschiedlichen Heilmittelbereichen. Hierauf aufbauend soll in einem zweiten Schritt geprüft werden, welche Änderungen der Heilmittel-Richtlinien erforderlich wären, um eine Videotherapie durchführen zu können. Dieser Prozess muss abgewartet werden, um die vertragliche Umsetzung zu ermöglichen. Die im Entwurf vorgegebene Frist zur vertraglichen Umsetzung bis zum 30.09.2021 ist unrealistisch. Es wird nicht möglich sein, bis dahin das Bewertungs- und Stellungnahmeverfahren bis hin zur Beschlussfassung im Plenum, der anschließenden Verhandlung mit den Berufsverbänden sowie der im Referentenentwurf vorgesehenen Benennungsherstellung mit diversen Behörden abzuschließen.

## **Hohe Leistungsausgaben für DiGA begrenzen - Änderung der Vergütungsregelung in Analogie zu den DiPA**

Bislang gelten für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) im ersten Jahr der Zulassung die Herstellerpreise. Erst ab dem 13. Monat wirken die zwischen dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und den Herstellern verhandelten Preise. Die ersten Erfahrungen mit DiGA zeigen erhebliche Leistungsausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV), die nicht im Verhältnis zum Nutzen der jeweiligen Produkte stehen. Insofern sollte aus Sicht der Ersatzkassen eine Anpassung der Vergütungsregelungen in Analogie zu den Preisfestlegungen für digitale Gesundheitsanwendungen in der Pflege (DiPA) des Referentenentwurfs erfolgen. Es sind Preisverhandlungen zwischen GKV-SV und DiGA-Herstellern innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der DiGA in das Verzeichnis nach § 139e SGB V zu treffen, die rückwirkend zum Zeitpunkt der Aufnahme wirksam werden. Dadurch können die Kosten für die GKV wirksam begrenzt und gleichzeitig die Planungssicherheit für alle Beteiligten erhöht werden.

## **Ausweitung der DiGA-Begleitleistungen unbedingt unter Einbezug der gesetzlichen Krankenkassen und ihrer Verbände**

Bislang konnten nur ärztliche Begleitleistungen im Zusammenhang mit der Nutzung von DiGA erbracht werden. Dies soll zukünftig auf Leistungen von Heilmittelerbringern und Hebammen erweitert werden. Die Festlegung dieser Leistungen soll analog der ärztlichen Begleitleistungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittelsicherheit (BfArM) erfolgen. Zudem erhalten Versicherte die Möglichkeit, Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten (z. B. aus Herzschrittmachern oder Hörimplantaten) in digitalen Gesundheitsanwendungen zu nutzen. Um DiGA und konventionelle Behandlungskonzepte besser verknüpfen zu können, macht es aus Sicht des vdek Sinn, dass auch Heilmittelerbringer und Hebammen entsprechende Begleitleistungen erbringen können. Allerdings ist die Festlegung der Leistungen von Heilmittelerbringern und Hebammen allein durch das BfArM nicht zielführend. Das haben die Erfahrungen bei den ärztlichen Begleitleistungen gezeigt. Mehrfach haben die Hersteller gegenüber dem BfArM fehlerhafte Angaben gemacht, die anschließend ins DiGA-Verzeichnis übernommen wurden. Damit werden unklare und mitunter sogar falsche ärztliche Leistungen für DiGA festgelegt. Dies führt bereits heute zu Verzögerungen bei der gesetzlich vorgegebenen Prüfung, ob und in welcher Form vertragsärztliche DiGA-Begleitleistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen werden müssen. Von daher hält es der vdek für dringend notwendig an, die gesetzlichen Krankenkassen, ihre Verbände und jeweiligen Vertragspartner bei der korrekten Beschreibung der Begleitleistungen im vertragsärztlichen Bereich, bei Hilfsmitteln und Leistungen von Hebammen bei der Beschreibung der Leistungen durch das BfArM mit einzubeziehen. Sie besitzen hierfür das notwendige Know-how.

## **Mehr Freiraum bei versichertenfreundlichen und barrierefreien Technologien für die Krankenkassen und die gematik**

Der Entwurf sieht vor, dass die Krankenkassen bzw. die Gesellschaft für Telematik (gematik) für Versicherte, die über kein mobiles Endgerät (Smartphone) verfügen oder dieses nicht für den Zugriff auf medizinische Anwendungen nutzen möchten, alternative Zugangsmöglichkeiten schaffen sollen, damit ihnen die Nutzung der ePA bzw. der elektronischen Patientenakte sowie des elektronischen Rezepts (E-Rezept) ohne wesentliche Einschränkungen möglich ist. Den Versicherten sollen hierfür Komponenten zur Verfügung gestellt werden, die eine Nutzung über alternative, insbesondere stationäre Endgeräte ermöglichen. Auch soll die gematik eine Lösung über stationäre Endgeräte vorsehen, mit der Versicherte auf die Protokolldaten von elektronischen Verordnungen zugreifen kann.

Es ist sicherlich richtig, den Versicherten eine Technologie bereitzustellen, die die Wahrnehmung der Versichertenrechte ermöglicht. Allerdings hält der vdek es für nicht sachgerecht, dass der Gesetzgeber hier konkrete Vorgaben machen will.

Der vdek plädiert darum dafür, dass es den Krankenkassen und auch der gematik freigestellt sein sollte, welche versichertenfreundliche, barrierefreie Technologie sie den Versicherten zur Verfügung stellen.

## **Anbindung weiterer Berufsgruppen an die TI sollte auf diejenigen beschränkt werden, für die die Nutzung der TI einen wirklichen Mehrwert bringt**

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass alle Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie zahntechnische Labore und Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a an die TI angebunden werden. Für die Finanzierung der Erstausrüstungs- und Betriebskosten sollen entsprechende Finanzierungsvereinbarungen geschlossen werden. Es ist grundsätzlich sicher auch sinnvoll, die TI weiter auszubauen und den Kreis der Nutzer zu erweitern. Dies gilt allerdings nicht für die zahntechnischen Labore. Diese sind ausschließlich im Austausch mit den Zahnärzten, um ihre Auftragsleistungen zu erbringen. Die ausschließliche Nutzung des TI-Dienstes Kommunikation im Medizinwesen für einen E-Mail-Austausch mit Zahnärzten rechtfertigt nicht die kostspielige Anbindung an die TI und die Zahlung von Betriebskosten.

## **Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sollten die gebührenfreie Nutzung wichtiger Informationen zu den Vertrags(zahn)ärzten neben dem Nationalen Gesundheitsportal auch den Krankenkassen und ihren Verbänden zur Verfügung stellen**

Mit dem Gesetzentwurf erhält das bereits seit dem 1. September 2020 bestehende Nationale Gesundheitsportal eine Rechtsgrundlage. Damit Versicherten verlässliche Informationen über Vertrags(zahn)ärzte/-psychotherapeuten, ihre Sprechstundenzeiten, Schwerpunkte und besondere Qualifikationen auch in

diesem Portal abrufen können, werden die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen über ihre Bundesvereinigungen verpflichtet, kostenfreie Informationen und weitere Angaben dem Nationalen Gesundheitsportal zur Verfügung zu stellen. Der vdek hielt es allerdings für sinnvoll, diese Informationen auch den gesetzlichen Krankenkassen in gleicher Form kostenfrei zur Verfügung zu stellen.

Die Ersatzkassen bieten ihren Versicherten bereits heute eine Vielzahl an wissenschaftlich fundierten und gut verständlichen Gesundheitsinformationen im Internet an. Diese Informationen ermöglichen auch einen Überblick über kassenspezifische, indikationsbezogene Angebote der jeweiligen Krankenkasse. Hierfür könnten die gesetzlichen Krankenkassen die gebündelten Informationen der Kassen(zahn)ärztlichen Bundesvereinigungen sinnvoll nutzen.

### **Digitale Gesundheitsanwendungen für die Pflege (DiPA) – Regelungen sollten konkretisiert und an die Systematik des SGB XI angepasst werden**

Grundsätzlich positiv sieht der vdek auch die Einbeziehung der Pflege bei der Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen.

Vorgesehen ist, dass digitale Pflegeanwendungen zur Unterstützung von Pflegebedürftigen und pflegenden Angehörigen Teil des Leistungskatalogs der Pflegeversicherung werden. Über die Notwendigkeit der Versorgung mit einer sogenannten DiPA entscheidet die Pflegekasse. Die Aufnahme in ein entsprechendes Verzeichnis erfolgt – analog zu den DiGA – durch das BfArM anhand von Kriterien, die das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mittels Rechtsverordnung festlegt. Nicht nachvollziehbar ist, dass die Selbstverwaltung dabei nicht eingebunden wird.

Zusätzlich sieht der Referentenentwurf eine Vergütung von maximal 60 Euro monatlich für pflegerische Unterstützung im Zusammenhang mit der DiPA vor. Hier sieht der vdek die Notwendigkeit, die Form der Unterstützung näher zu beschreiben, sowie festzulegen, durch wen diese Leistung erbracht werden soll. Dass die Zuständigkeit für die Definition, was pflegerische Unterstützungsleistungen sind, beim BfArM liegen soll, kann nicht nachvollzogen werden, da das Fachwissen für pflegerische Leistungen und Prozesse dort grundsätzlich nicht vorgehalten wird.

Formal sollte eine Anpassung der Systematik an das SGB XI dahingehend erfolgen, dass der Leistungsanspruch für Pflegebedürftige und nicht für Versicherte besteht.

Da insgesamt bisher wenige Erfahrungen mit digitalen Gesundheitsanwendungen für die Pflege vorliegen, wäre zunächst auch eine Einführung durch zu evaluierende Modellvorhaben vorstellbar.

## Höherer Finanzierungsbetrag an die gematik durch die GKV nicht sachgerecht

Im Referentenentwurf ist vorgesehen, dass der jährliche Finanzierungsbetrag, den der GKV-SV an die gematik zahlt von 1 Euro auf 1,50 Euro je Mitglied angehoben wird. Die gematik erstellt jährlich einen Haushaltsplan, der durch die Gesellschafterversammlung der gematik beschlossen wird. Aus dem genehmigten Haushaltsplan wird der Finanzierungsbeitrag abgeleitet, den das BMG dann unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit in den letzten Jahren per Rechtsverordnung jeweils angepasst hat. In der Vergangenheit wurde durch die Haushaltsplanung sowohl nach oben als auch nach unten hin von diesem Betrag abgewichen. Von daher ist es nicht sachgerecht und sinnvoll, diesen Betrag per Gesetz prinzipiell zu erhöhen. Kritisch werden auch die weiteren Kompetenzzuwächse der gematik gesehen. So wird die gematik berechtigt, Dienste zu entwickeln und zu betreiben, um die Verfügbarkeit, Sicherheit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur sicherzustellen. Zwar kann man durch die diversen Ausfälle von Konnektoren in der Vergangenheit den Auftrag an die gematik grundsätzlich nachvollziehen, aber es sollte insgesamt nicht dazu führen, dass sich die gematik zu einer zentralen Behörde des BMG entwickelt.



## 2. Kommentierung des Gesetzes

Zu Artikel 1 Nr. 8

§ 125 Absatz 2a (Neu) SGB V - Verträge

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Verpflichtung, bis zum 30.09.2021 für den jeweiligen Heilmittelbereich geeignete ergänzende Leistungen als Videobehandlung zu vereinbaren.

### **Bewertung**

Grundsätzlich begrüßt es der vdek, den Heilmittelbereich für die Videobehandlung zu öffnen. Der G-BA prüft gegenwärtig die Möglichkeiten und Grenzen einer Videobehandlung in den unterschiedlichen Heilmittelbereichen. Hierauf aufbauend soll in einem zweiten Schritt geprüft werden, welche Änderungen der Heilmittel-Richtlinien erforderlich wären, um eine Videotherapie durchführen zu können. Dieser Prozess muss abgewartet werden, um die vertragliche Umsetzung zu ermöglichen. Die im Entwurf vorgegebene Frist zur vertraglichen Umsetzung bis zum 30. September 2021 ist unrealistisch. Es wird nicht möglich sein, das Bewertungs- und Stellungnahmeverfahren bis hin zur Beschlussfassung im Plenum, der anschließenden Verhandlung mit den Berufsverbänden sowie der im Gesetzesvorschlag vorgesehenen Benehmensherstellung mit diversen Behörden bis dahin abzuschließen.

### **Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Nummer 8, § 125 Absatz 2a (Neu) SGB V wird wie folgt gefasst:

*Die Vertragspartner vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1 spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten der in den Heilmittel-Richtlinien festgelegten Bereichen die Möglichkeit der Videobehandlung einschließlich der technischen Verfahren, die zur Erbringung von Leistungen im Wege der Videobehandlung erforderlich sind.*

Zu Artikel 1 Nr. 9

§ 134 SGB V – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

### **Beabsichtigte Neuregelung**

- a) Es wird klargestellt, dass auch für DiGA, die sich noch in der Erprobung befinden, die Vergütung zum Herstellerpreis nur im ersten Jahr der Zulassung gilt. Ab dem 13. Monat gilt der durch GKV-SV und Hersteller verhandelte Vergütungsbetrag.
- b) Bislang muss die Schiedsstelle für alle DiGA (unabhängig von der Art der Zulassung) den Vergütungsbetrag nach drei Monaten festlegen, sofern keine Vereinbarung innerhalb eines Jahres nach Aufnahme der jeweiligen DiGA in das Verzeichnis nach §139e SGB V zustande kommt. Die Neuregelung sieht vor, dass speziell für DiGA zur Erprobung, die drei Monate erst nach Abschluss der Erprobung und dauerhafter Zulassung gelten.
- d) Das BMG wird ermächtigt, die Vertragspartner der Rahmenvereinbarung zur Vereinbarung einer Höchstpreisregelung zu verpflichten; andernfalls erfolgt eine Festsetzung durch die Schiedsstelle.

### **Bewertung**

- a) Die Klarstellung im Hinblick auf die Vergütung von DiGA in der Erprobung ist zu befürworten. Dies ist besonders wichtig, da nach Angaben des BfArM die überwiegende Anzahl an Anträgen auf Zulassung zur Erprobung erfolgt.
- b) Die Festsetzung des Vergütungsbetrags durch die Schiedsstelle drei Monate nach dauerhafter Zulassung einer DiGA in der Erprobung ist abzulehnen. Da der Erprobungszeitraum durch das BfArM auch verlängert werden kann, wird der Vergütungsbetrag somit bei DiGA zur Erprobung unter Umständen erst später festgesetzt. Krankenkassen müssen für diesen verlängerten Zeitraum Ausgleichsansprüche geltend machen, sofern der Vergütungsbetrag geringer als der im ersten Jahr geltende Herstellerpreis ist. Auch vor dem Hintergrund möglicher Insolvenzrisiken von DiGA-Herstellern, ist die Geltendmachung mit Unsicherheiten verbunden. Somit ist die Neuregelung mit hohen Kostenrisiken für die Krankenkassen verbunden, die zu vermeiden sind.
- d) Die Hersteller von DiGA sind während des ersten Jahres nach Aufnahme ihres Produktes in das sogenannte BfArM-Verzeichnis grundsätzlich frei in der Festlegung des Abgabepreises. Dieser Preis ist in der Folge durch die Krankenkassen zu erstatten und kann je nach Höhe und Häufigkeit von Verordnungen/Genehmigungen von DiGA zu erheblichen Kostenrisiken in der GKV führen. Bisher hat das BfArM fünf Produkte zugelassen; davon wurde bei dreien durch den jeweiligen Hersteller ein Preis zwischen 464 und 499 Euro je 90 Tage festgelegt. Somit können bei Verordnung der DiGA für ein

Jahr Leistungsausgaben von knapp 2.000 Euro entstehen, exklusive möglicher ärztlicher Begleitleistungen. Diese Werte stehen nicht im Verhältnis zum Nutzen der jeweiligen Produkte oder auch zu den Ausgaben für mögliche Vergleichstherapien. Es ist daher grundsätzlich zu begrüßen, dass mit dem Referentenentwurf dem BMG die Kompetenz zugestanden wird, die Vertragspartner zur Festlegung einer Höchstpreisregelung zu verpflichten bzw. durch die Schiedsstelle festsetzen zu lassen.

Aus Sicht der Ersatzkassen sollte jedoch eine weitergehende Anpassung der Vergütungsregelungen erfolgen. Sie sprechen sich daher erneut dafür aus, die Preisverhandlungen zwischen GKV-SV und Hersteller bereits nach Beginn der Erstattungsfähigkeit zu beginnen und rückwirkend zum Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis wirksam werden zu lassen. Durch diesen Schritt könnten wirksam die Kosten begrenzt und gleichzeitig für alle Beteiligten dauerhafte Planungssicherheit gewährleistet werden. Dementsprechend sollten die Regelungen für DiGA den Preisfestlegungen für DiPA angepasst werden, wo ein entsprechendes Verfahren bereits vorgesehen wird (vgl. § 78a (neu) SGB XI).

#### **Änderungsvorschlag**

- c) Absatz 2a (neu) wird gestrichen.
  
- d) In Absatz 1 Satz 2 werden die Worte „nach dem ersten Jahr“ gestrichen.  
In Absatz 2 Satz 1 werden die Worte „innerhalb eines Jahres“ gestrichen.  
In Absatz 2 Satz 2 werden die Worte „für die Zeit nach Ablauf der Jahresfrist nach Satz 1“ gestrichen.

Zu Artikel 1 Nr. 11

§ 139e SGB V - Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

### **Beabsichtigte Neuregelung**

a), b), d) Bislang konnten nur ärztliche Begleitleistungen im Zusammenhang mit der Nutzung von DiGA erbracht werden. Dies soll zukünftig auf Leistungen von Heilmittelerbringern und Hebammen erweitert werden.

Die Festlegung dieser Leistungen soll analog der ärztlichen Begleitleistungen durch das BfArM erfolgen. Weiterhin erhalten Versicherte die Möglichkeit, Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten in digitalen Gesundheitsanwendungen zu nutzen.

### **Bewertung**

a), b), d) Um DiGA und konventionelle Behandlungskonzepte besser verknüpfen zu können, macht es Sinn, dass auch Heilmittelerbringer und Hebammen entsprechende Begleitleistungen erbringen können. Die Festlegung der Leistungen von Heilmittelerbringern und Hebammen allein durch das BfArM ist allerdings abzulehnen. Aus den Erfahrungen bei den ärztlichen Begleitleistungen zeigt sich, dass die Hersteller gegenüber dem BfArM fehlerhafte Angaben machen, die anschließend ins DiGA-Verzeichnis übernommen werden. Damit werden unklare und zum Teil sogar falsche ärztliche Leistungen für DiGA festgelegt. Dies führt bereits heute zu Verzögerungen bei der gesetzlich vorgegebenen Prüfung, ob und in welcher Form vertragsärztliche DiGA-Begleitleistungen in den EBM aufgenommen werden müssen. Auch die bis zur Aufnahme von EBM-Ziffern vorgesehene Kostenerstattung gemäß Gebührenordnung für Ärzte wird durch unklare Formulierung von Begleitleistungen erschwert.

Die gesetzlichen Krankenkassen, ihre Verbände und jeweiligen Vertragspartner besitzen erhebliches Know-how bei der korrekten Beschreibung von Leistungen im jeweiligen Regelungskontext. Sie sollten daher bei der Beschreibung der Begleitleistungen im vertragsärztlichen Bereich, bei Heilmitteln und Leistungen von Hebammen einbezogen werden.

### **Änderungsvorschlag**

a) Nach Absatz 3 Satz 2 wird folgender neuer Satz 3 eingefügt:

*„Die Bestimmung nach Satz 2 erfolgt bei ärztlichen Leistungen im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, bei Leistungen der Heilmittelerbringer im Einvernehmen mit den Vertragspartnern gemäß § 125 Absatz 1 und bei Leistungen der Hebammen im Einvernehmen mit den Vertragspartnern gemäß § 134 Absatz 1.“*

*b) Die Änderungen im Absatz 4 Satz 3 werden nach den Wörtern „Leistungen der Heilmittelerbringer oder Hebammen“ durch die Wörter „entsprechend des Verfahrens nach Absatz 3 Satz 3“ ergänzt.*

Zu Artikel 1 Nr. 15  
§ § 291 a, digitale Identitäten

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Versicherten sollen ab 1. Januar 2023 ergänzend zur digitalen Identität, die mit der elektronischen Gesundheitskarte verbunden ist, eine solche digitale Identität erhalten können, die nicht unmittelbar an eine Chipkarte gebunden ist.

### **Bewertung**

Ab 2023 sollen Versicherte und Leistungserbringer z. B. zur Authentifizierung bei der Videosprechstunde, von den Krankenkassen digitale Identitäten erhalten, die dabei unabhängig von der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) sind und als Versicherungsnachweis dienen. Mit Blick auf die Einführung weiterer Anwendungen der TI ist dies zu begrüßen. Die Entwurfsfassung regelt nicht eindeutig, dass die Aufgabe auch beauftragt werden darf.

### **Änderungsvorschlag**

Im § 291a Absatz 4 bb) wird folgender Satz 2 angefügt:

*„Ab dem 1. Januar 2023 müssen die Angaben nach Satz 1 auch von einem Dienst der Krankenkasse zum elektronischen Abruf zur Verfügung stehen und können zusätzlich auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden.“*

Zu Artikel 1 Nr. 18

§ 301 Absatz 2 Satz 4 SGB V - Krankenhäuser

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der Datenkranz im elektronischen Datenaustausch zwischen Krankenhäusern und gesetzlichen Krankenkassen soll um „Zusatzangaben für seltene Erkrankungen“ erweitert werden.

### **Bewertung**

Der Begriff „Zusatzangaben“ ist vollkommen unbestimmt. Eine abschließende Definition des Begriffes „Seltene Erkrankung“ liegt ebenfalls nicht vor. Zur Umsetzung einer Erweiterung des Datenkranzes im elektronischen Datenaustausch wird ein größeres Zeitfenster zur Vereinbarung der fachlichen Inhalte und der technischen Umsetzung benötigt. Im Anschluss daran sind neun Monate zur Softwarerealisierung notwendig. Die Einfügung sollte sowohl inhaltlich als auch zeitlich konkretisiert werden.

### **Änderungsvorschlag**

In § 301 Absatz 2 Satz 4 werden nach dem Wort „*Schlüssels*“ die Wörter „*sowie ab dem 1. Januar 2022 um ein Kennzeichen für Behandlungen von seltene Erkrankungen entsprechend der Auflistung der seltenen Erkrankungen in § 116b SGB V*“ eingefügt.

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber will die Leistungserbringer von der Verpflichtung für die Datenverarbeitung nach Satz 1 (i.V.m. § 306 Absatz 2 Nr. 1) entbinden, eine Datenschutzfolgeabschätzung (DSFA) durchzuführen. Er will diese selbst vornehmen.

### **Bewertung**

Artikel 35 Absatz 10 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) verlagert die Pflicht zur Durchführung einer DSFA nach Artikel 35 Absatz 1 bis 7 DSGVO von dem einzelnen Verantwortlichen auf den Gesetzgeber unter der Voraussetzung, dass die Datenverarbeitung auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c oder e DSGVO beruht (laut Gesetzesbegründung hier: Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO,) die Rechtsvorschrift (hier: § 307 Absatz 1 Satz 1 mit Verweis auf § 306 Absatz 2 Nr. 1 SGB V) den konkreten Verarbeitungsvorgang regelt und bereits im Rahmen der allgemeinen Folgenabschätzung im Zusammenhang mit dem Erlass dieser Rechtsgrundlage eine DSFA erfolgte. Die DSFA ist als Anlage dem Gesetzesentwurf beigelegt. Die Verlagerung der Pflicht zur Durchführung einer DSFA auf den Gesetzgeber ist daher möglich und hier aufgrund der zentralen Vorgabe der Datenverarbeitung auch sinnvoll. Fraglich ist allerdings, ob die Rechtsgrundlage konkret genug ist. Der konkrete Verarbeitungsvorgang ist in § 306 Absatz 2 Satz 1 SGB V nur grob geregelt und sicherlich nur untergesetzlich konkretisiert. Hier wäre eine Konkretisierung des Verarbeitungsvorgangs angezeigt. Es wäre das erste Mal, dass der Gesetzgeber von § 35 Absatz 10 DSGVO Gebrauch macht. Bei ganz formaler Betrachtung müsste die DSFA dann mit Inkrafttreten der vorgenannten Norm, die bereits mit dem Patientendatenschutzgesetz (PDSG) in Kraft tritt, erfolgt sein.

### **Änderungsvorschlag**

Der Verarbeitungsvorgang sollte konkretisiert werden und die DSFA mit dem Inkrafttreten der Norm über den Verarbeitungsvorgang ebenfalls in Kraft treten.

Zu Artikel 1 Nr. 23

§ 313 Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 SGB V – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Änderung soll klargestellt werden, dass die Daten aller Nutzer von Anwendungen und Diensten der TI in den Verzeichnisdienst aufzunehmen sind.

### **Bewertung**

Grundsätzlich bestehen keine Einwände gegen die geplante Klarstellung. Eine Abgrenzung von bestimmten Personengruppen oder Institutionen kann dem Grunde nach entfallen, weil alle diejenigen, die an die TI angebunden sind, im Verzeichnisdienst enthalten sein müssen.

### **Änderungsvorschlag**

§ 313 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

*„Der elektronische Verzeichnisdienst kann die Daten erhalten, die erforderlich sind für die Suche, Identifikation und Adressierung von allen Personen und Institutionen, die an die Telematikinfrastruktur angebunden sind und deren Anwendungen und Dienste nutzen.“*



Zu Artikel 1 Nr. 24

§ 316 Absatz 1 Satz 1 SGB V – Finanzierung der Gesellschaft für Telematik;  
Verordnungsermächtigung

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der jährliche Finanzierungsbetrag der gematik soll von 1 Euro auf 1,50 Euro je Mitglied angehoben werden.

### **Bewertung**

Die gematik erstellt jährlich einen Haushaltsplan, der durch die Gesellschafterversammlung der gematik beschlossen wird. Dieser Haushaltsplan zielt auf die geplanten gematik-Aktivitäten in diesem Jahr ab. Aus dem genehmigten Haushaltsplan wird der Finanzierungsbeitrag abgeleitet. In der Vergangenheit wurde durch die Haushaltsplanung sowohl nach oben als auch nach unten von dem gesetzlich festgelegten Betrag abgewichen. Die geplante Erhöhung des Finanzierungsbetrages muss aus diesem Grund nicht gesetzlich geregelt werden.

### **Änderungsvorschlag**

Die Änderung wird abgelehnt. Der Finanzierungsbetrag von 1 Euro bleibt im Gesetz erhalten.

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Für Versicherte, die über kein mobiles Endgerät (Smartphone) verfügen oder dieses nicht für den Zugriff auf medizinische Anwendungen nutzen möchten, sollen alternative Zugangsmöglichkeiten geschaffen werden, damit ihnen die Nutzung der ePA bzw. der elektronischen Patientenkurzakte sowie des E-Rezepts ohne wesentliche Einschränkungen möglich ist.

Dazu haben die Krankenkassen bzw. die Gesellschaft für Telematik Komponenten zur Verfügung zu stellen, die eine Nutzung über alternative, insbesondere stationäre Endgeräte ermöglichen.

Die gematik soll gleichermaßen eine Lösung über stationäre Endgeräte vorsehen, mit der der Versicherte auf die Protokolldaten von elektronischen Verordnungen zugreifen kann.

### **Bewertung**

Unbestritten ist, dass den Versicherten eine Technologie bereitgestellt werden soll, die die Wahrnehmung der Versichertenrechte ermöglicht.

Vor dem Hintergrund, dass überhaupt nicht abgeschätzt werden kann, wie viele Versicherte Protokolldateien zu einzelnen Anwendungen einsehen wollen, ist die Vorgabe, dass eine Realisierung über stationäre Endgeräte erfolgen muss, nicht akzeptabel. Den Krankenkassen und auch der gematik sollte freigestellt sein, welche versichertenfreundliche, barrierefreie Technologie sie den Versicherten zur Verfügung stellen.

Die Krankenkassen und die gematik wedern verpflichtet, technische Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte im Zusammenhang mit der Nutzung der ePA und den elektronischen Verordnungen (E-Verordnung) bereitzustellen. Eine Evaluation, ob diesbezügliche technische Komponenten auch die den Geschäftsstellen der Krankenkassen erforderlich sind, parallel zum Start der beiden Anwendungen ist nicht zielführend und muss nicht gesetzlich geregelt werden.

### **Änderungsvorschlag**

*In § 338 sind in den Absätzen 1, 2 und 3 sind die Wörter „... insbesondere an einem stationären Endgerät“ zu streichen.*

*In § 338 ist Absatz 5 ersatzlos zu streichen.*

Zu Artikel 1 Nr. 42

§ 360 SGB V – Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Nach den E-Verordnungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel sollen nun auch stufenweise und verpflichtend E-Verordnungen für weitere Leistungsbe-  
reiche eingeführt werden.

Für die Umsetzung der E-Verordnungen ist die Anbindung der Leistungserbrin-  
ger an die TI erforderlich. Um die Anbindungsichte zu fördern, dürfen in ein-  
zelnen Sektoren künftig nur noch dann Leistungen erbracht werden, wenn  
E-Verordnungen angenommen werden können.

Klargestellt wird, dass die Verpflichtung von Verordnungen in elektronischer  
Form nicht besteht, wenn die Ausstellung aus technischen Gründen im Einzel-  
fall nicht möglich ist.

Die Versicherten können wählen, ob sie die für den Zugriff auf E-Verordnungen  
erforderlichen Informationen in Papierform oder elektronisch erhalten und wei-  
tergeben.

Des Weiteren sollen die Versicherten über die von der gematik bereitzustel-  
lende App zur Verwaltung ihrer E-Verordnungen auch den Zugriff auf quali-  
tätsgesicherte Informationen aus dem neu einzurichtenden Nationalen Ge-  
sundheitsportal tätigen können.

Die gematik erhält den Auftrag, bis zum 1. April 2024 die Voraussetzungen für  
den grenzüberschreitenden Austausch von Daten elektronischer Verordnungen  
über die nationale eHealth-Kontaktstelle zu schaffen.

Mit Einwilligung des Versicherten können Rechnungsdaten, die nicht dem  
Sachleistungsprinzip unterliegen, bis zu zehn Jahre gespeichert und vom Versi-  
cherten eingesehen werden. Gleichmaßen mit Einwilligung des Versicherten  
sollen die Dispensierdaten der E-Verordnung automatisiert in die ePA übermit-  
telt werden können.

### **Bewertung**

Die geplanten Neuregelungen sind mit Blick auf die Nutzung der TI und des  
Forcierens der Digitalisierung des Gesundheitswesens nachvollziehbar und  
sinnvoll.

Die gesetzten Fristen zu Einführung weiterer elektronischer Verordnungen sind  
ambitioniert, da auch eine Jahrestaktung einen eng bemessenen Zeitraum für  
alle beteiligten Akteure darstellt.

Um Wiederholungen zu vermeiden, sollte die Regelung, dass eine Verpflichtung  
von Verordnungen in elektronischer Form nicht besteht, wenn die Ausstellung

aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist, in § 360 SGB V aufgenommen werden.

### **Änderungsvorschlag**

In § 360 Absatz 1 SGB V wird der folgende (letzte) Satz angehängt:

*Die Verpflichtung zur Ausstellung von Verordnungen nach § 360 Absatz 2 bis 6 SGB V in elektronischer Form besteht nicht, sofern dies aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.*

In Folge dessen sind folgende Streichungen vorzunehmen:

*aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:*

~~*„Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die Ausstellung von Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.“*~~

*cc) Der bisherige Satz 3 wird Satz 4 und wie folgt gefasst:*

~~*„Die Verpflichtung nach Satz 3 zur Ausstellung ärztlicher Verordnungen von Betäubungsmitteln gilt nicht, wenn die Ausstellung dieser Verordnungen in elektronischer Form aus technischen Gründen oder aus Gründen nach § 8 Absatz 6 der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung nicht möglich ist.“*~~

*b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:*

*bb) Die bisherigen Sätze 2 und 3 werden die Sätze 3 und 4.*

*cc) Der neue Satz 3 wird wie folgt gefasst:*

~~*„Die Verpflichtungen nach Satz 1 und Satz 2 gelten nicht, wenn der Abruf der elektronischen Verordnung nach Absatz 2 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.“*~~

*c) Nach Absatz 3 werden die folgenden Absätze eingefügt:*

~~*„(4) Ab dem 1. Juli 2024 sind die in Absatz 2 genannten Leistungserbringer verpflichtet, Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37 sowie Verordnungen außerklinischer Intensivpflege nach 37c in elektronischer Form auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Dies gilt nicht, wenn die Ausstellung von Verordnungen nach Satz 1 in elektronischer Form aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.“*~~

~~*(5) Ab dem 1. Juli 2025 sind die in Absatz 2 genannten Leistungserbringer sowie Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, verpflichtet, Verordnungen von Sozialtherapie nach § 37a in elektronischer Form auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Dies gilt nicht, wenn die Ausstellung von Verordnungen nach Satz 1 in elektronischer Form aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.“*~~

*(6) Ab dem 1. Juli 2026 sind die in Absatz 2 genannten Leistungserbringer verpflichtet, Verordnungen von Heilmitteln und Hilfsmitteln in elektronischer Form auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. ~~Dies gilt nicht, wenn die Ausstellung von Verordnungen nach Satz 1 in elektronischer Form aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.~~*

Zu Artikel 1 Nr. 53

§ 380 SGB V – Finanzierung der den Hebammen und Physiotherapeuten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Ergänzend wird geregelt, dass alle Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie zahn-technische Labore und Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a an die TI angebunden werden sollen. Für die Finanzierung der Erstausstattungs- und Betriebskosten sollen entsprechende Finanzierungsvereinbarungen geschlossen werden.

### **Bewertung**

Aufgrund der Ausweitung E-Verordnungen kann die Notwendigkeit der Anbindung weiterer Leistungserbringer an die TI nachvollzogen werden.

Die gilt nicht für die zahntechnischen Labore, die ausschließlich mit den Zahn-ärzten kommunizieren und TI-Anwendungen nutzen müssen, um ihre Auftragsleistungen zu erbringen. Die ausschließliche Nutzung des TI-Dienstes Kommunikation im Medizinwesen für einen E-Mail-Austausch mit Zahnärzten rechtfertigt nicht die kostspielige Anbindung an die TI und die Zahlung von Betriebskosten.

Die in Buchstabe b) genannte Anspruchsvoraussetzung (Besitz eines Zertifikates) von Hilfsmittelerbringern muss richtiggestellt werden. Hilfsmittelerbringer müssen im Besitz eines Zertifikates nach § 126 Absatz 1a Satz 2 SGB V sein.

### **Änderungsvorschlag**

§ 380 wird wie folgt gefasst:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

*„§ 380 Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, ~~zahntechnischen Laboren~~ sowie Erbringern von Soziotherapie nach § 37a entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten“.*

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

*„(2) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten ab dem 1. Juli 2024*

*1. zusätzlich zu den in Absatz 1 Genannten, die übrigen Heilmittelerbringer, die nach § 124 Absatz 1 zur Abgabe von Leistungen berechtigt sind, sowie Hilfsmittelerbringer, die im Besitz eines Zertifikates nach § 126 Absatz 1a Satz 2 sind,*

*~~2. zahntechnische Labore und~~*

*3.2. Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a, die in der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 in der jeweils geltenden Fassung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von den Krankenkassen.“*

c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

d) In dem neuen Absatz 3 werden nach dem Wort „Erstattungen“ die Wörter „nach Absatz 1“ eingefügt.

e) Folgender Absatz wird angefügt:

„(4) Das Nähere zur Abrechnung der Erstattungen nach Absatz 2 vereinbaren bis zum 1. Januar 2024

1. für die Heilmittelerbringer nach Absatz 2 Nummer 1 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene,

2. für die Hilfsmittelerbringer nach Absatz 2 Nummer 1 die Verbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene,

~~3. für die zahntechnischen Labore nach Absatz 2 Nummer 2 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen,~~

~~4.~~ 3. für die Erbringer von Soziotherapie nach Absatz 2 Nummer 3 die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen mit geeigneten Personen oder Einrichtungen.“

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Bei der gematik soll eine Koordinierungsstelle zur Förderung der Interoperabilität mit einem Sekretariat eingerichtet werden. Darüber hinaus werden deren Aufgaben konkret beschrieben. Es wird geregelt, dass die Aufgaben transparent zu erfüllen sind.

### **Bewertung**

Die Einrichtung einer Koordinierungsstelle zur Förderung der Interoperabilität bei der gematik kann nachvollzogen werden. Dass in der Koordinierungsstelle ein Sekretariat (mit Aufgabenbeschreibung) eingerichtet werden soll, muss nicht gesetzlich geregelt werden. Entsprechende Passagen sind zu streichen. Die Aufgabenbeschreibung der Koordinierungsstelle kann zusammengefasst werden, ohne den Inhalt zu verändern.

### **Änderungsvorschlag**

§ 385 wird wie folgt gefasst:

#### *Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen*

*(1) Die Gesellschaft für Telematik unterhält eine Koordinierungsstelle zur Förderung der Interoperabilität und von Anforderungen an Schnittstellen in informationstechnischen Systemen für einen sektorenübergreifenden Informationsaustausch, sofern in diesem Buch nichts anderes bestimmt ist. ~~Innerhalb der Koordinierungsstelle wird ein Sekretariat eingerichtet.~~*

*(2) Die Koordinierungsstelle hat bezogen die Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von Standards, Profilen und Leitfäden die folgenden Aufgaben:*

- 1. Identifikation der Bedarfe ~~bezogen die Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von Standards, Profilen und Leitfäden~~*
- 2. Priorisierung der Bedarfe ~~an Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von Standards, Profilen und Leitfäden nach Nummer 1,~~*
- 3. Entwicklung und Fortschreibung ~~von Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von Standards, Profilen und Leitfäden unter Berücksichtigung der Priorisierung nach Nummer 2,~~*
- 4. Entwicklung und Fortschreibung von Empfehlungen ~~mit Blick auf Standards, Profile und Leitfäden,~~*
- 5. jährliche Vorlage eines Berichts nach § 392 an das Bundesministerium für Gesundheit,*
- 6. Benennung von Experten nach § 386,*
- 7. Einrichtung eines Arbeitskreises nach § 387,*
- 8. Ernennung eines Expertengremiums nach § 388,*
- 9. Betrieb der Wissensplattform für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach § 393.*



*(3) Die Aufgaben nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 werden in einem transparenten, konsensbasierten Verfahren erfüllt.*

*(4) Das Sekretariat hat die folgenden Aufgaben:*

*1. Unterstützung der Koordinierungsstelle bei ihren Aufgaben nach Absatz 2 mit Blick*

*auf Fragen der Organisation und Koordination und*

*2. Betrieb der Wissensplattform für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach § 393.*

zu Artikel 1 Nr. 54

§ 386 SGB V - Beteiligung durch Experten

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Zur Sicherstellung unterschiedlicher Perspektiven sollen Expertinnen und Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen benannt werden. Fachkenntnisse im Bereich der Gesundheitsversorgung und im Bereich der Informationstechnik müssen vorhanden sein.

### **Bewertung**

Expertinnen und Experten werden bereits beim aktuellen Interoperabilitätsverzeichnis vesta hinzugezogen. Die aktuelle Auswahl orientiert sich daran. Das Sekretariat sollte ersetzt werden durch die Koordinierungsstelle.

### **Änderungsvorschlag**

§ 386 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

*(3) ~~Das Sekretariat nach § 385 Absatz 1 Satz 2~~ Die Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 Satz 1 veröffentlicht eine Liste der benannten Experten.*

Zu Artikel 1 Nr. 54  
§ 387 SGB V - Arbeitskreise

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Für die fachlichen Aufgaben der Koordinierungsstelle können Arbeitskreise, besetzt durch die Expertinnen und Experten, eingerichtet werden.

Die Mitglieder der Arbeitskreise sollen die im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstehenden Kosten erstattet bekommen.

Eine Liste der Arbeitskreise soll veröffentlicht werden.

### **Bewertung**

Gegen die Einrichtung von Arbeitskreisen bestehen keine Bedenken. Bei der Erstattung der Kosten muss das Bundesreisekostengesetz Berücksichtigung finden.

Das Sekretariat sollte ersetzt werden durch die Koordinierungsstelle.

### **Änderungsvorschlag**

§ 387 Absatz 3 und 4 werden wie folgt gefasst:

*(3) Die Gesellschaft für Telematik erstattet den Mitgliedern der Arbeitskreise die im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstehenden Kosten. Das Bundesreisekostengesetz wird angewendet.*

*(4) ~~Das Sekretariat nach § 385 Absatz 1 Satz 2~~ Die Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 Satz 1 veröffentlicht eine Liste der Arbeitskreise.*

Zu Artikel 1 Nr. 54  
§ 388 SGB V - Expertengremium

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Zur Unterstützung der Koordinierungsstelle insbesondere bezogen auf die strategische Ausrichtung und die Berichtspflichten ernannt die Koordinierungsstelle ein Expertengremium, bestehend aus sieben Mitgliedern des Expertenpools. Das Expertengremium wird für die Dauer von vier Jahren ernannt.

Die Kosten für Verdienstausschlag sowie Reise- und Übernachtungskosten sollen erstattet werden.

Eine Liste des aktuellen Expertengremiums wird veröffentlicht.

### **Bewertung**

Gegen die Einrichtung eines Expertengremiums bestehen keine Bedenken. Bei der Erstattung der Kosten muss das Bundesreisekostengesetz Berücksichtigung finden.

Das Sekretariat sollte ersetzt werden durch die Koordinierungsstelle.

### **Änderungsvorschlag**

§388 Absatz 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

*(4) Die Gesellschaft für Telematik erstattet den Mitgliedern des Expertengremiums die im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstehenden Kosten. Das Bundesreisekostengesetz wird angewendet.*

*(5) Das Sekretariat nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Die Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 Satz 1 veröffentlicht eine Liste des Expertengremiums.*

Zu Artikel 1 Nr. 54

§ 392 SGB V - Bericht über die Tätigkeiten der Koordinierungsstelle und Empfehlungen zur Förderung der Interoperabilität

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Koordinierungsstelle wird verpflichtet, dem Gesundheitsministerium jährlich einen Bericht vorzulegen, der über den aktuellen Stand der Planungen, der Umsetzung und Fortschreibung der strategischen Ausrichtung, der Aufgabenerfüllung sowie über den Betrieb der Wissensplattform informiert.

### **Bewertung**

Gegen das geplante Berichtswesen bestehen keine Bedenken.

Das Sekretariat sollte ersetzt werden durch die Koordinierungsstelle.

### **Änderungsvorschlag**

§ 392 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

*(2) ~~Das Sekretariat nach § 385~~ Die Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 Satz 1 veröffentlicht den Bericht nach Absatz 1.*

Zu Artikel 1 Nr. 54

§ 393 SGB V - Wissensplattform für Interoperabilität im Gesundheitswesen

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Im Wesentlichen wird geregelt, welchen Inhalt die neu einzurichtende, zentrale und unabhängige Wissensplattform hat. Sie informiert über die Experten, den Arbeitskreis und das Expertengremium sowie über aufgenommene, verwendete oder empfohlene Standards. Weitere Informationsinhalte können in die Plattform aufgenommen werden.

### **Bewertung**

Im Kern ist die Wissensplattform vergleichbar mit dem heutigen Interoperabilitätsverzeichnis (nach § 384), in dem auch Standards, Profile und Leitfäden veröffentlicht werden. Von daher bestehen keine Bedenken gegen die Neuregelung.

Das Sekretariat sollte ersetzt werden durch die Koordinierungsstelle.

### **Änderungsvorschlag**

§ 393 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

*(1) ~~Das Sekretariat nach § 385~~ Die Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 Satz 1 betreibt und pflegt eine Wissensplattform. Die Wissensplattform dient der Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen und schafft Transparenz im Bereich der Interoperabilität im Gesundheitswesen.*

Zu Artikel 1 Nr. 54

§ 394 SGB V - Geschäfts- und Verfahrensordnung

### **Beabsichtigte Neuregelung**

In § 394 wird geregelt, dass die Koordinierungsstelle eine Geschäfts- und Verfahrensordnung beschließt, die vom BMG genehmigt und anschließend veröffentlicht werden muss.

### **Bewertung**

Das Sekretariat sollte ersetzt werden durch die Koordinierungsstelle.

### **Änderungsvorschlag**

§ 394 Absatz wird wie folgt gefasst:

*(3) ~~Das Sekretariat nach § 385~~ Die Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 Satz 1 veröffentlicht die Geschäfts- und Verfahrensordnung.*

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Das BMG errichtet und betreibt ein Nationales Gesundheitsportal mit neutralen, evidenzbasierten und allgemeinverständlichen Gesundheits- und Pflegeinformationen. Dazu stellen die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen über ihre Bundesvereinigungen auch Informationen über Vertrags(zahn)ärzte/-psychotherapeuten, ihre Sprechstundenzeiten, Schwerpunkte und besondere Qualifikationen und weitere Angaben kostenfrei bereit, die über eine Abfrage im Nationalen Gesundheitsportal verfügbar sind.

### **Bewertung**

Die vorgesehene Neuregelung bildet die Rechtsgrundlage für das bereits seit 1. September 2020 bestehende Nationale Gesundheitsportal. Eine Verknüpfung mit Informationen zu Leistungserbringern in übersichtlicher und einheitlicher Form, die die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen (KZBV) zur Verfügung stellen sollen, ist in diesem Zusammenhang sinnvoll.

Die Ersatzkassen bieten ihren Versicherten bereits heute eine Vielzahl an wissenschaftlich fundierten und gut verständlichen Gesundheitsinformationen im Internet an. Diese Informationen ermöglichen auch einen Überblick über kassenspezifische, indikationsbezogene Angebote der jeweiligen Krankenkasse. Im Zuge des Aufbaus entsprechender Schnittstellen für Leistungserbringerdaten durch KBV/KZBV sollten diese Informationen demnach auch den gesetzlichen Krankenkassen in gleicher Form kostenfrei zur Verfügung stehen können.

### **Änderungsvorschlag**

Absatz 5 wird wie folgt ergänzt:

*„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die gebührenfreie Nutzung der im Rahmen des elektronischen Systems nach § 370a Absatz 1 bereitgestellten Informationen und Dienste durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen des Nationalen Gesundheitsportals **sowie durch die Krankenkassen und ihre Verbände.**“*



### **Beabsichtigte Neuregelung**

Pflegebedürftige der Pflegegrade 1 bis 5 erhalten einen Anspruch auf eine pflegerische Unterstützung, die bei der Nutzung und Versorgung mit einer DiPA erforderlich sind.

Zur Finanzierung der pflegerischen Unterstützung im Zusammenhang mit DiPA wird, zusätzlich zum bestehenden Entlastungsbetrag nach § 45b und dem Pflegesachleistungsanspruch nach § 36, ein monatlicher Unterstützungsleistungsanspruch in Höhe von 60 Euro pro Monat neu eingeführt.

### **Bewertung**

Dass Pflegebedürftige, die eine DiPA nicht eigenständig nutzen können, einen Anspruch auf eine pflegerische Unterstützung erhalten, wird begrüßt. Damit wird der pflegerische und betreuende Nutzen der DiPA sichergestellt. Allerdings wird es hier Abgrenzungsprobleme geben, da pflegerische Unterstützung und ergänzende Unterstützungsleistungen bei der Nutzung von digitalen Anwendungen (Stichwort: Anwendungs-/Digitalkompetenz) teilweise kaum abgrenzbar sind. Der Gesetzentwurf sieht die Softwareleistung und eine dafür gegebenenfalls erforderliche Unterstützungsleistung im Vordergrund.

Die vorgeschlagene Regelung sollte von daher konkretisiert werden.

Nicht näher ausgeführt ist zudem, durch wen die ergänzende Unterstützungsleistung erbracht werden soll. Aus § 78a Absatz 5 (hier ist geregelt, dass die Vertragspartner nach § 89 Vergütungsvereinbarungen für die Unterstützungsleistungen abzuschließen haben) kann indirekt abgeleitet werden, dass die Leistung von einer nach dem SGB XI zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtung zu erbringen ist. Analog der Regelungen in § 36 ist daher zu regeln, dass die ergänzende Unterstützungsleistung durch eine nach dem SGB XI zugelassene ambulante Pflegeeinrichtung zu erbringen ist. Damit wird auch sichergestellt, dass Leistungen, die der Schulung von Anwendungs- und Digitalkompetenzen dienen, ausgeschlossen werden.

Ebenso bleibt unklar, was unter den pflegerischen Unterstützungsleistungen subsumiert wird: Hierbei kann es sich eigentlich nur um eine „ergänzende Unterstützungsleistung“ handeln, die den Pflegebedürftigen bei der Nutzung der DiPA unterstützt. Im Vordergrund steht die DiPA, die den Pflegebedürftigen beim Ausgleich gesundheitlich bedingter Beeinträchtigungen oder der Aufrechterhaltung der Selbstständigkeit unterstützt. Von daher sollte hier von einer „ergänzenden Unterstützungsleistung“ gesprochen werden. Die Verortung der Regelung sollte, da es sich um eine Pflegesachleistung handelt und in keinem Zusammenhang mit der in § 39 definierten häuslichen Pflege bei Verhinderung der Pflegeperson steht, nach § 36 Pflegesachleistung als § 36a eingefügt werden. Das BfArM hat nach § 78a Absatz 4 die Aufgabe, diese ergänzenden Unterstützungsleistungen, die zur Versorgung des Pflegebedürftigen mit

der DiPA erforderlich sind, festzulegen. Da das BfArM bisher in keinsten Weise mit Pflegeleistungen betraut ist und daher nicht über das entsprechende Know-how verfügt, sollten hier die bewährten Mechanismen der Selbstverwaltung unbedingt eingebunden werden. Eine analoge Regelung wie bei der Aufnahme von Pflegehilfsmitteln/Hilfsmittel ist hier vorstellbar.

Außerdem ist es erforderlich, dass die vorgesehenen Neuregelungen formal an die Systematik des SGB XI angepasst werden.

Leistungsanspruch besteht für Pflegebedürftige und nicht für Versicherte: Der Leistungsanspruch nach § 36 in der Pflegeversicherung ist an das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen, die nach § 18 (Verfahren zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit) festgestellt werden, gekoppelt. Demnach erhalten Pflegebedürftige und nicht die Versicherten die Leistung.

### **Änderungsvorschlag**

§ 39a ist zu streichen. Die Regelung ist nach § 36 als § 36a einzufügen:

*„§ 36a ergänzende Unterstützungsleistungen*

*(1) Pflegebedürftige haben, sofern dies bei der Nutzung der Software von digitalen Anwendungen nach § 40a erforderlich ist, Anspruch auf ergänzende Unterstützungsleistungen, die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 78a Absatz 4 Satz 3 unter Einbezug der Selbstverwaltung festgelegt hat. Die ergänzende Unterstützungsleistung kann durch eine nach diesem Buch zugelassene ambulante Pflegeeinrichtung erbracht werden.“* angefügt.

*(2) Die Aufwendungen der Pflegekassen für die ergänzende Unterstützungsleistung nach Absatz 1 dürfen den Betrag von 60 Euro pro Monat nicht überschreiten.“*

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit § 40a wird ein neuer Anspruch der Pflegebedürftigen auf Versorgung mit DiPA geschaffen, der durch die Pflegeversicherung finanziert wird. Ziel der Regelung ist es, in der Häuslichkeit mit DiPA die körperbezogenen Pflegemaßnahmen sowie die pflegerische Betreuung durch professionelle Pflege- und Betreuungskräfte oder pflegende Angehörige zu unterstützen. Die digitale Pflegeanwendung ist vorrangig ein softwarebasierter Helfer auf mobilen Endgeräten oder als browserbasierter Webanwendung. Alle an der Pflege Beteiligten sollen konkrete Hilfestellungen erhalten, um die Selbstständigkeit des Pflegebedürftigen zu erhalten und der Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken.

Anspruch haben Pflegebedürftige auf vom BfArM geprüfte und gelistete DiPA. Die Versorgung erfolgt auf Antrag des Pflegebedürftigen nach dem Sachleistungsprinzip. Durch die Pflegeversicherung werden maximal die festgelegten Vergütungsbeträge übernommen.

Bei DiPA, die sowohl den in § 33a des Fünften Buches als auch den in Absatz 1 genannten Zwecken dienen können, prüft der Leistungsträger, bei dem die Leistung beantragt wird, ob ein Anspruch gegenüber der Krankenkasse oder der Pflegekasse besteht.

Des Weiteren wird festgelegt, wie die DiPA vom Hersteller dem Pflegebedürftigen zur Verfügung gestellt werden müssen.

### **Bewertung**

Die Regelung wird begrüßt, sie lehnt sich an die Regelungen des SGB V an, auch wenn der Markt an DiPA noch sehr begrenzt ist und noch keine (bzw. wenige) Erfahrungen in der Anwendung damit bestehen. Mit digitalen Versorgungsangeboten soll die pflegerische Betreuung durch professionelle Pflegekräfte oder pflegende Angehörige unterstützt werden. Digitale Versorgungsangebote können bei der Organisation und Bewältigung des pflegerischen Alltags unterstützen oder bei der Bewältigung besonderer pflegerischer Situationen zum Beispiel bei der Erhaltung der Mobilität oder dem Umgang mit Demenz eingesetzt werden.

Analog zu den Regelungen bei den DiGA aus dem SGB V ist vorgesehen, dass das BfArM eine Prüfung und Listung der digitalen Versorgungsangebote vornimmt. Um sicherzustellen, dass die „Pflege-Apps“ tatsächlich einen Nutzen für den Pflegebedürftigen haben, sollte die Selbstverwaltung mit eingebunden werden.

Der Pflegebedürftige stellt bei der Pflegekasse einen Antrag auf Leistungsübernahme, dies ist in der Logik des SGB XI. Eine ähnliche Regelung findet sich zu den DiGA im SGB V. Die Pflegekasse hat den Antrag zu prüfen, dies beinhaltet

bei „doppelfunktionalen digitalen Versorgungsangeboten“ auch eine Prüfung, ob ein Anspruch gegenüber der Pflege- oder Krankenkasse besteht. Hier wird es mit hoher Wahrscheinlichkeit zu Abgrenzungsproblemen kommen. Zu überlegen ist, ob durch das BfArM unter Einbezug der Selbstverwaltung hier nicht eine eindeutige Zuordnung der digitalen Versorgungsangebote zu den Leistungsbereichen vornehmen kann.

Die vorgeschlagene Regelung muss an die Systematik des SGB XI angepasst und genauer gefasst werden. Anspruch auf eine Leistung der Pflegeversicherung haben die Pflegebedürftigen und nicht die Versicherten. Hierzu muss eine Feinjustierung des Paragraphen erfolgen.

### **Änderungsvorschlag**

*„§ 40a*

*Digitale Pflegeanwendungen*

*(1) ~~Versicherte~~ Pflegebedürftige haben Anspruch auf eine Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen, die von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen und die dem Ausgleich gesundheitlich bedingter Beeinträchtigungen oder der Aufrechterhaltung der Selbstständigkeit der Pflegebedürftigen dienen (digitale Pflegeanwendungen).*

*(2) Der Anspruch umfasst nur solche Pflegeanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unter Einbezug der Selbstverwaltung in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 2 aufgenommen wurden. Die Pflegekasse entscheidet über die Notwendigkeit der Versorgung des Pflegebedürftigen mit einer digitalen Pflegeanwendung auf Antrag des Pflegebedürftigen. Entscheiden sich ~~Versicherte~~ Pflegebedürftige für eine digitale Pflegeanwendung, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 2 aufgenommenen digitalen Pflegeanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 78a Absatz 1 Nummer 2 übersteigen, haben sie die Kosten selbst zu tragen.*

*(3) Für digitale Pflegeanwendungen, die sowohl den in § 33a des Fünften Buches als auch den in Absatz 1 genannten Zwecken dienen können, legt der Spitzenverband Bund der Kranken- und Pflegekassen fest, welcher Leistungsträger die Kosten zu übernehmen hat.*

*(4) Die Hersteller stellen den ~~Versicherten~~ Pflegebedürftigen digitale Pflegeanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze, auf maschinell lesbaren Datenträgern oder über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung.“*

Zu Artikel 6 Nr. 8

§ 78a (Neu) SGB XI - Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit § 78a werden in Analogie zu § 78 die erforderlichen Vorgaben für die Vergütungen der DiPA und die Grundlagen für die Errichtungen des Verzeichnisses für die DiPA gelegt. Die Vergütungsfindung wird dem GKV-SV und den Herstellern der DiPA übertragen. Die Regelung umfasst als Konfliktlösungsmechanismus eine Schiedsstellenregelung. Für die Aufnahme der DiPA in das Verzeichnis des BfArM wird eine Verfahrensbeschreibung vorgenommen. Hier werden die Regelungen des SGB V übernommen. Gleichzeitig erhält das BfArM den Auftrag, die „pflegerische Unterstützungsleistung“, welche für die Versorgung der Versicherten mit der DiPA erforderlich ist, festzulegen und den Vertragspartner nach § 89 zu übermitteln. Diese haben dann innerhalb von drei Monaten eine Vergütungsvereinbarung für die „pflegerischen Unterstützungsleistungen“ zu finden.

### **Bewertung**

Die Anlehnung des Verfahrens an die Regelungen des § 78 sowie das im SGB V bewährte Aufnahmeverfahren digitaler Anwendungen in ein Verzeichnis beim BfArM ist grundsätzlich nachvollziehbar.

Dass die Definition der gegebenenfalls erforderlichen „pflegerischen Unterstützungsleistung“ im Antragsverfahren erfolgt, ist sachgerecht. Allerdings werden bisher neue Leistungen durch die Vertragspartner definiert. Kritisch ist hierbei, dass das BfArM somit Leistungsinhalte für Pflegekräfte beschreibt und damit in einem Bereich, in der das BfArM in der Vergangenheit keinerlei Aufgabe und Kompetenz hatte. Darum ist es notwendig, hier die Selbstverwaltung mit einzubeziehen.

Bei der zu erbringenden Leistung handelt es sich nicht um eine pflegerische Leistung im Sinne des SGB XI, sondern um eine „ergänzende Unterstützungsleistung“. Die Leistung dient der Unterstützung des Pflegebedürftigen bei der Nutzung der digitalen Pflegeanwendung sowie der Sicherstellung der pflegerischen Versorgung mittels der Digitalanwendung.

Die Regelung sieht vor, dass möglicherweise für jede digitale Anwendung eine gesonderte Leistungsdefinition erfolgen kann. Dies ist bei der Vielzahl an möglichen Anwendungen nicht zielführend. Für eine praktikable Handhabung sollten durch das BfArM ein bis maximal drei Leistungsdefinitionen für „ergänzende Unterstützungsleistungen“ vorgenommen werden, alternativ könnte auch durch die Vertragspartner nach § 89 eine Leistungsdefinition erfolgen. Die Vergütungsregelung ist diesen bereits zugewiesen. In diesem Zusammenhang ist in § 89 Absatz 1 Satz 1 die „ergänzende Unterstützung bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen“ zu ergänzen.

## **Änderungsvorschlag**

in § 78a Absatz 5 ist nach Satz 2 folgender Satz einzufügen:

*„Hierbei muss nicht zwingend für jede digitale Pflegeanwendung eine eigene pflegerische Unterstützungsleistung definiert werden.“*

*In § 89 Absatz 1 Satz 1 ist die „ergänzende Unterstützung bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen“ aufzunehmen.*

Zu Artikel 8 Nr. 5

§ 17 Absatz 1 Satz 2 Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung umfasst die Festsetzung der Leistungen von Heilmittelerbringern und Hebammen durch das BfArM, die im Zusammenhang mit einer DiGA stehen und ist als Änderung der Rechtsverordnung die Folge der Neureglung des §139e Absatz 3 Satz 2.

### **Bewertung**

Die Bewertung ist analog zu der des §139e Absatz 3 Satz 2 zu sehen.

### **Änderungsvorschlag**

Nach dem Absatz 1 Satz 2 wird folgender neuer Satz 3 eingefügt:

„Für die Bestimmung der nach Satz 2 zur Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistungen und Leistungen der Heilmittelerbringer oder Hebammen gilt § 139e Absatz 3 Satz 3 entsprechend.“

### 3. Ergänzender Änderungsbedarf

#### §33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen

##### **Beabsichtigte Neureglung**

Der Anspruch auf DiGA umfasst nach §33a SGB V DiGA, die lediglich durch einen behandelnden Arzt oder einen behandelnden Psychotherapeuten verordnet werden müssen.

Um ausschließlich medizinisch notwendige Verordnungen zu gewährleisten, ist eine Klarstellung wichtig, wonach die Verordnung von DiGA ausdrücklich auf Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten beschränkt wird.

##### **Änderungsvorschlag:**

*In § 33a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 wird das Wort „Arztes“ durch „Vertragsarztes“ sowie das Wort „Psychotherapeuten“ durch das Wort „Vertragspsychotherapeuten“ ersetzt.*



### Beabsichtigte Neureglung

Die Vordruckvereinbarung für die vertragsärztliche Versorgung enthält derzeit ca. 80 Muster und Formulare. Mit § 334 SGB V ist die Gematik beauftragt, diese als E-Verordnungen in der TI umzusetzen. Die Roadmap der Gesellschaft für Telematik sieht derzeit die Umsetzung eines Musters, im Falle des Arzneimittelrezeptes in abgestufter Form, pro Jahr vor. Mit § 67 Absatz 3 SGB V existiert eine auf digitale Gesundheitsanwendungen eingeschränkte Möglichkeit zur Pilotierung von E-Verordnungen. Die Befugnis zur Erprobung in § 67 Absatz 3 SGB V wird durch Aufheben der Beschränkung auf DiPA erweitert. Damit kann zügig bei weiteren Verordnungsarten der digitale Weg erprobt und Erkenntnisse für eine systemweite Umsetzung durch die Gesellschaft für Telematik gesammelt werden. Den Krankenkassen soll die Möglichkeit eröffnet werden, die Einführung weiterer Verordnungen, wie bspw. die Verordnung von Krankenhausbehandlung, welche derzeit nicht in der Roadmap der Gesellschaft für Telematik eingeplant sind, im Rahmen von Pilotprojekten zu erproben. Mit einer pilothaften Umsetzung können patientengerechte Mehrwertangebote durch die Krankenkassen bereitgestellt werden. Die Verordnung kann direkt vom ausstellenden Arzt mit Einwilligung des Patienten an die Krankenkasse übermittelt werden.

### Änderungsvorschlag:

In 67 SGB V wird ein neuer Absatz 3 eingefügt:

*„Krankenkassen und ihre Verbände dürfen im Rahmen von Pilotprojekten für die Dauer von bis zu zwei Jahren, längstens bis zu dem in Satz 4 genannten Zeitpunkt, Verfahren zur elektronischen Übermittlung von Verordnungen und zur Abrechnung von Leistungen erproben. Die Pilotvorhaben müssen den Anforderungen der Richtlinie nach § 217f Absatz 4b entsprechen. Im Rahmen der Verfahren nach Satz 1 darf nicht in die ärztliche Therapiefreiheit eingegriffen oder die Wahlfreiheit der Versicherten beschränkt werden. Für die elektronische Übermittlung von Verordnungen von Leistungen sind ausschließlich geeignete Dienste der Telematikinfrastruktur zu verwenden, sobald diese zur Verfügung stehen“.*

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