

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**19(14)0058(21.1)**  
gel. VB zur öAnh am 13.2.2019 -  
TSVG II  
8.2.2019



## **Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 07.02.2019**

**zu den Änderungsanträgen  
der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines  
Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung  
(Terminservice– und Versorgungsgesetz – TSVG)  
BT–Drs. 19/(14)51.5**

**GKV–Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288–0  
Fax 030 206288–88  
politik@gkv–spitzenverband.de  
www.gkv–spitzenverband.de



## Inhaltsverzeichnis

<b>I. Vorbemerkung .....</b>	<b>5</b>
<b>II. Stellungnahme zu den Änderungsanträgen.....</b>	<b>9</b>
<b>ÄA 2 – Hilfsmittel .....</b>	<b>9</b>
§ 33 – Hilfsmittel.....	9
§ 127 – Aufhebung der Möglichkeit zu Hilfsmittel-Ausschreibungen.....	11
§ 127 – Verbot von Open-House-Verträgen .....	14
§ 127 – Schaffung eines Verhandlungsrechts für Leistungserbringer im Rahmen des Vertragsbeitritts .....	15
§ 127 – Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln.....	16
§ 133 – Versorgung mit Krankentransportleistungen .....	17
§ 140f – Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten .....	18
§ 284 – Grundsätze der Datenverarbeitung .....	19
§ 305 – Auskünfte an Versicherte .....	20
<b>ÄA 3 – Kostenerstattung für Behandlungen im EU-Ausland .....</b>	<b>21</b>
§ 13 – Kostenerstattung .....	21
<b>ÄA 4 – Förderung der Selbsthilfe .....</b>	<b>22</b>
§ 20h – Förderung der Selbsthilfe .....	22
<b>ÄA 5 – Elektronische Arzneimittelinformation .....</b>	<b>24</b>
§ 35a – Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen .....	24
§ 73 – Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung .....	24
<b>ÄA 6 – Entkopplung der Vergütung von Diagnosen.....</b>	<b>27</b>
§§ 73b, 83, 140a – Entkopplung der Vergütung von Diagnosen .....	27
<b>ÄA 7 – Übermittlungsbefugnisse der Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten .....</b>	<b>29</b>
§ 81a – Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen.....	29
§ 197a – Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen.....	30
§ 47a – Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen.....	33
<b>ÄA 8 – Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder bei Beratungen des G-BA zu Bedarfsplanung und Qualitätssicherung .....</b>	<b>34</b>
§ 92 – Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses .....	34
<b>ÄA 9 – Erfüllung besonderer Versorgungsbedürfnisse als Zulassungsvoraussetzung im Nachbesetzungsverfahren .....</b>	<b>36</b>
§ 103 – Zulassungsbeschränkungen .....	36
<b>ÄA 10 – Förderung Notdienststrukturen.....</b>	<b>37</b>
§ 105 Abs. 1b – Förderung der vertragsärztlichen Versorgung .....	37



<b>ÄA 11 – Verkürzung der Frist für Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfungen sowie Abbau von Regressrisiken bei arztbezogenen Prüfungen .....</b>	<b>39</b>
§ 106 – Wirtschaftlichkeitsprüfung .....	39
§ 106a – Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlicher Leistungen .....	40
§ 106b – Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen .....	42
§ 106d – Abrechnungsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung .....	43
§ 297 – Weitere Regelungen zur Datenübermittlung für Wirtschaftlichkeitsprüfungen .....	44
<b>ÄA 12 – Pflegepersonaluntergrenzen .....</b>	<b>45</b>
§ 137i – Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern .....	45
<b>ÄA 13 – Integration digitaler medizinischer Anwendungen in strukturierte Behandlungsprogramme – DMP .....</b>	<b>46</b>
§ 137f – Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronisch Kranken .....	46
<b>ÄA 14 – DVKA .....</b>	<b>48</b>
§ 219b – Datenaustausch im automatisierten Verfahren zwischen den Trägern der sozialen Sicherheit und der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung– Ausland .....	48
<b>ÄA 15 – Prüfung der Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung .....</b>	<b>49</b>
§ 274 Absatz 1 – Prüfung der Krankenkassen und ihrer Verbände .....	49
<b>ÄA 16 Anpassung der Datenerhebungs- und Datenverarbeitungsbefugnisse der MDK.....</b>	<b>51</b>
§ 276 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	51
<b>ÄA 17 – Ausstattung der elektronischen Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle ...</b>	<b>52</b>
§ 291 Abs. 2a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis.....	52
<b>ÄA 18 – Krankenkassenwahl bei Spätaussiedlern.....</b>	<b>54</b>
§ 11 – Leistung bei Krankheit .....	54
<b>ÄA 19 – Rechtsbereinigung im Krankenhausentgeltgesetz .....</b>	<b>57</b>
§ 21 – Übermittlung und Nutzung von Daten .....	57
<b>ÄA 20 – Kostentragung von Gesundheitsuntersuchungen .....</b>	<b>58</b>
§ 69 – Kosten .....	58
<b>ÄA 21 – Inkrafttreten der Änderung des Zahlstellenverfahrens .....</b>	<b>59</b>
Inkrafttreten der Änderungen im Zahlstellenverfahren .....	59
<b>ÄA 22 – Rechtsbereinigungen TSVG.....</b>	<b>60</b>
§ 40 – Leistungen zur medizinischen Rehabilitation .....	60
§ 132d – Spezialisierte ambulante Palliativversorgung .....	62
<b>ÄA 23 – Rechtsbereinigungen SGB V.....</b>	<b>63</b>
§§ 92b, 132g, 137h, 142, 221, 271, 284, 285, 301, 322 .....	63
<b>ÄA 24 – Ehrenamtlichkeit VV-Mitglieder K(B)Ven und Vorstandsverträge .....</b>	<b>64</b>
§ 35a – Übergangsregelung zur Vergütung der Vorstandsmitglieder der gesetzlichen Krankenkassen .....	64
<b>ÄA 25 – Hebammen und Entbindungspfleger .....</b>	<b>66</b>

§ 134a – Versorgung mit Hebammenhilfe.....	66
<b>ÄA 26 – Deutscher Apothekerverband e.V.....</b>	<b>70</b>
§ 19	70
§ 20b	72
<b>ÄA 27a – Änderung der Gesellschaftsstruktur der Gesellschaft für Telematik, Bundesministerium für Gesundheit als Mehrheitsgesellschafter .....</b>	<b>74</b>
§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur .....	74
§ 291b – Gesellschaft für Telematik.....	75
§ 291c – Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik .....	78
<b>ÄA 27b – Sanktionsregelung für die Krankenkassen bei der Einführung der elektronischen Patientenakte .....</b>	<b>79</b>
§ 270 – Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben .....	79
§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur .....	82
<b>ÄA 27c – Fristanpassung an Inkrafttreten.....</b>	<b>83</b>
§ 291b – Gesellschaft für Telematik.....	83
<b>ÄA 27d – Festlegungen zur semantischen Interoperabilität der elektronischen Patientenakte durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung .....</b>	<b>84</b>
§ 291b – Gesellschaft für Telematik.....	84

## I. Vorbemerkung

Auf die Bewertung folgender Änderungsanträge weist der GKV-SV besonders hin:

### **Änderung der Gesellschafterstruktur der gematik**

Ein Änderungsantrag sieht den dauerhaften Umbau der Gesellschafterstruktur der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) sowie der Erneuerung der Entscheidungsstrukturen vor. Die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit soll 51 Prozent der Gesellschafteranteile erhalten, der GKV-Spitzenverband nunmehr 24,5 Prozent und die anderen in § 291a Absatz 7 Satz 1 genannten Leistungserbringergorganisationen zusammen ebenfalls 24,5 Prozent. Gleichzeitig werden die Entscheidungsstrukturen grundlegend verändert. Mit den 51 Prozent der Gesellschaftsanteile hat das BMG demnach die alleinige Entscheidungshoheit. Der GKV-Spitzenverband lehnt die geplante Neuregelung ab. Durch den geplanten dauerhaften Umbau und die Erneuerung der Entscheidungsstrukturen wird die gemeinsame Selbstverwaltung faktisch ausgeschaltet. Das BMG kann einseitig Entscheidungen herbeiführen, die für alle Leistungserbringer und Krankenkassen bindend sind. Gleichzeitig soll die Finanzierung der gematik weiter durch Beitragsmittel erfolgen. Die im Änderungsantrag geforderte Entscheidungshoheit des BMG als Mehrheitsgesellschafter im Projekt Einführung der eGK und Aufbau der TI ist weder notwendig, noch zielführend. Mit der bereits seit 2004 bestehenden Möglichkeit der Ersatzvornahme nach Fristsetzung, ergänzt durch eine in 2005 eingeführte Weisungsbefugnis des BMG an die gematik, hat das Ministerium seit Beginn des Projekts die Möglichkeit, tatsächliche oder vermeintliche Entscheidungsblockaden aufzuheben. Seit dieser Zeit kam es zu keinen wesentlichen Verzögerungen, die in der Gesellschaftsstruktur der gematik begründet liegen. Alle im Zuge des eHealth-Gesetzes 2015 gesetzten Fristen konnten seitens der Selbstverwaltung eingehalten werden. Der Grund, warum die Digitalisierung des Gesundheitswesens langsamer als erwartet ist, liegt also keinesfalls an fehlenden Entscheidungen, sondern vielmehr an der Umsetzungsgeschwindigkeit der Industrie sowie komplexen Zulassungsverfahren im Zusammenhang mit den Sicherheitsanforderungen durch das BSI. Sollte trotz der inzwischen funktionierenden Entscheidungsstrukturen Bedarf an einer weiteren Optimierung gesehen werden, bspw. um die Verantwortung eindeutig zu regeln, wäre es zweckmäßig, die Entscheidungshoheit mit der Finanzierungsverantwortung zusammen zu legen. Nur durch das Zusammenspiel von Entscheidungskompetenz und Finanzierungsverantwortung können effektive und sinnvolle Kosten/Nutzen-Entscheidungen im Sinne der Versichertengemeinschaft herbeigeführt werden.

### **Hilfsmittel**

Nach einem weiteren Änderungsantrag soll die bisher vorgesehene Ausschreibungsoption im Hilfsmittelbereich aufgehoben werden. Die Krankenkassen, ihre Landesverbände und Arbeitsge-

meinschaften sollen zukünftig im Wege der Vertragsverhandlungen Verträge mit Leistungserbringern oder Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer schließen. Die ersatzlose Streichung der Ausschreibungsoption würde die mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz angestrebte Stärkung des Vertragswettbewerbs massiv einschränken. Inwiefern die Versorgungsqualität durch einen Verzicht auf Ausschreibungen verbessert werden kann, ist nicht ersichtlich. Konkrete Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität oder zur Einschränkung der Versorgungen mit ungerechtfertigten Mehrkosten sind im Gesetzesentwurf nicht vorgesehen. In diversen Hilfsmittelbereichen, wie bei Hilfsmitteln zur Elektrostimulation, helfen Ausschreibungen seit vielen Jahren, eine qualitativ hochwertige Versorgung zu wirtschaftlichen Konditionen zu sichern, ohne dass es dabei zu Qualitätsproblemen kommt. Die Ausschreibungsoption wird von den Krankenkassen regelhaft mit der gebotenen Sorgfalt genutzt. In bestimmten Produktbereichen, wie beispielsweise bei der aufsaugenden Inkontinenzversorgung, beklagen die Versicherten jedoch Mehrkostenforderungen seitens der Leistungserbringer. Im Rahmen der konkreten Versorgungssituation vertreten Leistungserbringer die Position, dass eine am individuellen Bedarf ausgerichtete qualitativ und quantitativ ausreichende Versorgung mit Hilfsmitteln nur gegen Mehrkosten möglich ist. Damit wird den Versicherten der Eindruck vermittelt, dass das Sachleistungsprinzip im Rahmen der Hilfsmittelversorgung nicht greift. Eine am individuellen Bedarf orientierte verpflichtende Beratung und Versorgung durch den Leistungserbringer mit mehrkostenfreien Hilfsmitteln sollte daher im Gesetz verankert werden. Um die Versorgungsqualität nachhaltig zu stärken und die Versicherten vor Mehrkosten, die nicht auf deren individuellen Wahlleistungen beruhen, zu schützen, sollte nicht der Vertragswettbewerb eingeschränkt, sondern eine Möglichkeit geschaffen werden, Mehrkostenregelungen in bestimmten Produktbereichen auszuschließen. Den Vertragspartnern sollte daher die Möglichkeit eingeräumt werden, in geeigneten Fällen Verträge zu vereinbaren, die Versorgungen mit ungerechtfertigten Mehrkosten ausschließen. Damit würde die Sicherstellung einer hochwertigen und mehrkostenfreien Sachleistung für die Versicherten wesentlich gestärkt werden. Die Leistungserbringer wären auf diese Weise angehalten, ihre Preiskalkulationen nicht auf Querfinanzierungen durch ungerechtfertigte Mehrkostenvereinbarungen aufzubauen.

### **Prüfung der Krankenkassen und ihrer Verbände**

Die ohnehin schon vorgesehene Ausweitung der Auslagerung von Prüfaufgaben nach § 274 SGB V auf private Dritte bezüglich der berechtigten Behörden und der Auftragnehmer soll nochmals erweitert werden. Die damit verbundene umfassende Einsichtnahme privater Wirtschaftsprüfungs- oder Beratungsgesellschaften in die Organisations- und IT-Strukturen, die Betriebs- und Geschäftsprozesse, insbesondere der Vertragsgestaltung von Krankenkassen und ihren Verbänden erscheint hoch problematisch. Im Gegensatz zu öffentlich-rechtlichen Prüfeinheiten, die der Neutralität verpflichtet sind, stehen private Dienstleister miteinander im Wettbewerb. Durch die Prüfung würden sie strategisch verwertbares Knowhow über die Geschäfts- und Vertragspolitik

erhalten. Es ist zu befürchten, dass es so zu einem Transfer von Insider-Wissen im Rahmen von Folgeaufträgen kommen könnte. Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgesehene Ausweitung der Auslagerung von Prüfaufgaben auf private Dritte daher nachdrücklich ab.

### **Selbsthilfe**

Im Bereich der Selbsthilfe sollen Krankenkassen und ihre Verbände künftig neben den Fördermitteln der kassenartenübergreifenden Gemeinschaftsförderung (Pauschalförderung) auch die Fördermittel der bisherigen krankenkassenindividuellen Förderung (Projektförderung) für Selbsthilfe gemeinschaftlich und kassenartenübergreifend verausgaben. Damit würden auch die bisher krankenkassenindividuell verausgabten Fördermittel der Finanzhoheit der einzelnen Krankenkasse entzogen und die Gestaltungsmöglichkeiten und Kompetenzen der Selbstverwaltung eingeschränkt werden. Bewährte Kooperationen zwischen einzelnen Krankenkassen und Selbsthilfestrukturen, die sich über Jahre im Rahmen der Projektförderung entwickelt haben, müssten durch ein neues Antrags- und Vergabeverfahren für die Projektfördermittel ersetzt werden. Dies wäre zwangsläufig mit einem hohen Abstimmungsbedarf der Krankenkassen untereinander wie auch mit den jeweiligen Selbsthilfevertretungen verbunden, da künftig alle Beteiligten über alle Anträge zu beraten hätten. Vor dem Hintergrund der hohen Anzahl von Projektanträgen, die bislang krankenkassenindividuell bearbeitet werden, werden die erforderlichen Abstimmungsprozesse vorhersehbar zu Zeitverzögerungen bei den Bearbeitungen führen und flexible Lösungen eher behindern. Die geplanten Änderungen sind nicht notwendig, da der „Leitfaden zur Selbsthilfeförderung“ bereits heute die Förderung nach einheitlichen und transparenten Regelungen sicherstellt und werden daher abgelehnt.

### **Methodenbewertung**

Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens hatte das BMG einen Änderungsantrag zur Liposuktion vorgelegt, der auch in das bisherige Verfahren der Methodenbewertung eingreift. Der Antrag ist bisher nicht Gegenstand der Anhörung. Da der GKV-Spitzenverband davon ausgehen muss, dass im Gesetzgebungsverfahren ein weiterer aktueller Änderungsantrag Gegenstand der Beratung sein wird, wird vorsorglich wie folgt Stellung genommen: Der GKV-Spitzenverband unterstützt grundsätzlich alle Anstrengungen, die Methodenbewertung im G-BA zu beschleunigen mit dem Ziel, dass Innovationen mit nachgewiesenem Nutzen den Versicherten zur Verfügung gestellt werden können. Eine Methodenbewertung kann nur auf sauberer methodischer Basis durchgeführt werden. Vom Gesetzgeber wurden umfängliche Stellungnahme- und Anhörungsverfahren verpflichtend eingeführt, die einen erheblichen zusätzlichen Zeitaufwand bei der Methodenbewertung im G-BA zur Folge haben. Von der derzeitigen Regelberatungszeit von 3 Jahren entfallen auf solche Anhörungen verteilt auf den gesamten Prozess derzeit alleine aus formalen Gründen 14 bis 17 Monate. Eine auf 2 Jahre und 6 Monate verkürzte Regelberatungsdauer ist umsetzbar,

wenn die generelle gesetzliche Verpflichtung zu doppelten Anhörungsschleifen entfällt. Deshalb sind begleitend weitere gesetzliche Änderungen nötig.

Ein Automatismus zur Einführung einer Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode, wenn der G-BA nicht fristgerecht beschließt, würde das Beratungsverfahren im G-BA in hohem Maße anfällig für Verzögerungsstrategien machen und hätte eine inhaltliche sowie formale Überflutung der wissenschaftlichen Prüfungs- und Beratungskapazitäten zur Folge. Alles, was nicht beraten werden kann, wäre nach neuer Gesetzeslage dann automatisch eingeführt. Das gefährdet die Versorgungsqualität und Patientensicherheit. Dass Innovationen auch nutzlos und oder schädlich sein können, wird außer Acht gelassen.

Sofern das Bundesministerium für Gesundheit außerdem mit einem Änderungsantrag explizit den Gesetzesauftrag erhalten würde, dem G-BA über eine Verordnung die wissenschaftlichen Bewertungskriterien in der Methodenbewertung vorzugeben, nimmt der GKV-Spitzenverband wie folgt Stellung: Es existiert bereits eine seit Jahren gültige Verfahrensregelung, die vom BMG genehmigt wurde. Die häufig aufgestellte Behauptung, die gültige Verfahrensordnung fordere immer randomisiert-kontrollierte Studien und setze den Prüfmaßstab deshalb zu hoch an, ist falsch. Ein Heruntergehen auf niedrigere Evidenzstufen ist in der Verfahrensordnung ausdrücklich vorgesehen und wird in der Umsetzungspraxis des G-BA auch so gehandhabt. Allerdings bedarf es einer Begründung, wenn eine neue Leistung eingeführt werden soll, zu der es keine Studien mit hoher Aussagesicherheit gibt. Denn je unsicherer die Studienlage und je weniger man über die Folgen einer medizinischen Intervention weiß, desto höher sind auch die Risiken für Patientinnen und Patienten. Die Regelung ist zudem rechtssystematisch unnötig und redundant, denn das BMG hat sich mit dem GKV-SVSG bereits die Kompetenz übertragen lassen, eine Änderung der Verfahrensordnung vom G-BA zu verlangen und – sofern der G-BA das nicht macht – selbst die entsprechenden Regelungen zu erlassen.

Weiterhin wird kritisiert, dass das BMG künftig in einer Verordnung festlegen könne, was definitiv als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu gelten habe. Auch diese Regelung ist unnötig. Auch hier ist zu befürchten, dass das eigentliche Ziel der Regelung ist, künftig eine von der politischen Interessenlage bestimmte Abgrenzung zu etablieren mit dem Ergebnis, mehr Innovationen ohne jegliche Nutzenbewertung durch den G-BA in die Versorgung einführen zu können.



## **II. Stellungnahme zu den Änderungsanträgen**

### **ÄA 2 – Hilfsmittel**

#### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 14 a

### **§ 33 – Hilfsmittel**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neuregelung wird ein Anspruch auf solche Hilfsmittel geschaffen, die eine dritte Person durch einen Sicherheitsmechanismus vor Nadelstichverletzungen schützen, wenn der Versicherte selbst nicht zur Anwendung des Hilfsmittels in der Lage ist und hierfür der Hilfe der dritten Person bedarf und von dem Versicherten eine erhöhte Infektionsgefährdung ausgeht. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll in seiner Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 bis zum 31. Oktober 2019 die Diagnosen und Tätigkeiten bestimmen, bei denen von einer erhöhten Infektionsgefährdung auszugehen ist.

#### **B) Stellungnahme**

Die Neuregelung wird grundsätzlich begrüßt, da mit dieser Rechtsklarheit geschaffen wird.

Die gesetzgeberische Intention, dass Hilfsmittel mit einem Sicherheitsmechanismus vor Nadelstichverletzungen schützen und im Sinne des § 33 SGB V grundsätzlich erforderlich sein können, wird unterstützt. Ebenso wird die Ergänzung der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 des Gemeinsame Bundesausschuss, die die Diagnosen und Tätigkeiten bestimmt, bei denen von einer erhöhten Infektionsgefährdung auszugehen ist, begrüßt.

Eine klare Abgrenzung der Personenkreise ist jedoch, im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots sowie des Subsidiaritätsprinzips, erforderlich. Die gesetzliche Neuregelung muss hierfür auf Personen wie z. B. Angehörige von Versicherten, für deren Schutz kein anderer Kostenträger zuständig ist, begrenzt werden. Die in der Begründung aufgeführten Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen wieder. Diese finden in stationären Einrichtungen und im ambulanten Bereich als Arbeitsschutzmaßnahmen Anwendung. Derartige Arbeitsschutzmaßnahmen müssen auch weiterhin im Verantwortungsbereich des Arbeitgebers verbleiben und nicht zu einer Kostenverlagerung auf die Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung führen.

**C) Änderungsvorschlag**

Die vorgesehene Ergänzung von § 33 Absatz 1 Satz 5 wird wie folgt gefasst:

Ein Anspruch besteht auch auf solche Hilfsmittel, die eine dritte Person durch einen Sicherheitsmechanismus vor Nadelstichverletzungen schützen, wenn der Versicherte selbst nicht zur Anwendung des Hilfsmittels in der Lage ist und hierfür der Hilfe der dritten Person bedarf und von dem Versicherten eine erhöhte Infektionsgefährdung ausgeht. Ausgeschlossen hiervon sind Arbeitsschutzmaßnahmen, die in den Verantwortungsbereich des Arbeitgebers fallen. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seiner Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 bis zum 31. Oktober 2019 die Diagnosen und Tätigkeiten, bei denen von einer erhöhten Infektionsgefährdung auszugehen ist.

## **ÄA 2 – Hilfsmittel**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 14 b und c, 51, 67 b, 68

### **§ 127 – Aufhebung der Möglichkeit zu Hilfsmittel-Ausschreibungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Absätze 1, 1a und 1b mit der darin bisher vorgesehenen Ausschreibungsoption sollen aufgehoben werden. Die Krankenkassen, ihre Landesverbände und Arbeitsgemeinschaften sollen zukünftig im Wege der Vertragsverhandlungen Verträge mit Leistungserbringern oder Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer schließen.

#### **B) Stellungnahme**

Die ersatzlose Streichung der Ausschreibungsoption schränkt die mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz angestrebte Stärkung des Vertragswettbewerbs massiv ein. Inwiefern die Versorgungsqualität durch einen Verzicht auf Ausschreibungen verbessert werden kann, ist nicht ersichtlich. Konkrete Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität oder zur Einschränkung der Versorgungen mit ungerechtfertigten Mehrkosten sind im Gesetzesentwurf nicht vorgesehen.

Inwiefern die angestrebte gesetzliche Regelung im Sinne eines Ausschreibungsverbotes mit nationalem und europäischem Vergaberecht vereinbar ist, bleibt zudem fraglich.

In diversen Hilfsmittelbereichen, wie bei Hilfsmitteln zur Elektrostimulation, helfen Ausschreibungen seit vielen Jahren, eine qualitativ hochwertige Versorgung zu wirtschaftlichen Konditionen zu sichern, ohne dass es dabei zu Qualitätsproblemen kommt. Die Ausschreibungsoption, wird von den Krankenkassen regelhaft mit der gebotenen Sorgfalt genutzt.

In bestimmten Produktbereichen, wie beispielsweise bei der aufsaugenden Inkontinenzversorgung, beklagen die Versicherten jedoch Mehrkostenforderungen seitens der Leistungserbringer: im Rahmen der konkreten Versorgungssituation vertreten Leistungserbringer die Position, dass eine am individuellen Bedarf ausgerichtete qualitativ und quantitativ ausreichende Versorgung mit Hilfsmitteln nur gegen Mehrkosten möglich ist. Damit wird den Versicherten der Eindruck vermittelt, dass das Sachleistungsprinzip im Rahmen der Hilfsmittelversorgung nicht greift. Eine am individuellen Bedarf orientierte verpflichtende Beratung und Versorgung durch den Leistungserbringer mit mehrkostenfreien Hilfsmitteln ist daher im Gesetz zu verankern.

Um die Versorgungsqualität nachhaltig zu stärken und die Versicherten vor Mehrkosten, die nicht auf deren individuellen Wahlleistungen beruhen und damit nicht dem § 33 Absatz 1 Satz 6 SGB V entsprechen, zu schützen, sollte nicht der Vertragswettbewerb eingeschränkt, sondern eine Möglichkeit geschaffen werden, Mehrkostenregelungen in bestimmten Produktbereichen auszuschließen. Den Vertragspartnern sollte daher die Möglichkeit eingeräumt werden, in geeigneten Fällen Verträge zu vereinbaren, die Versorgungen mit ungerechtfertigten Mehrkosten ausschließen. Damit würde die Sicherstellung einer hochwertigen und mehrkostenfreien Sachleistung für die Versicherten wesentlich gestärkt werden. Die Leistungserbringer wären auf diese Weise angehalten, ihre Preiskalkulationen nicht auf Querfinanzierungen durch ungerechtfertigte Mehrkostenvereinbarungen aufzubauen.

Zudem ist darauf hinzuweisen, dass mit der im Änderungsantrag beabsichtigten Streichung des Absatzes 1 die Regelung des bisherigen Satzes 3 „Den Verträgen sind mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte zugrunde zu legen.“ entfallen würde, eine Übertragung in den neuen Absatz 1 ist nicht erfolgt. Die Möglichkeit, weitergehende Anforderungen zu vereinbaren, galt durch einen Verweis im bisherigen Absatz 2 auch für Rahmenverträge und wäre damit insgesamt obsolet. Im Sinne des gewünschten Qualitätswettbewerbs sollte sowohl die Bezugnahme auf das Hilfsmittelverzeichnis sowie die Möglichkeit, in den Verträgen über den Mindeststandard des Hilfsmittelverzeichnisses hinauszugehen, erhalten bleiben.

Weiterhin ist darauf hinzuweisen, dass die Streichung auch unmittelbare Auswirkungen auf Versorgung mit in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten hat. So verweisen sowohl der § 31 Absatz 1 Satz 2 2. Halbsatz (Regelung zur Versorgung mit Medizinprodukten) als auch § 31 Absatz 5 (Regelung zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung) auf die Möglichkeit von Ausschreibungen nach den §§ 126, 127 SGB V. Ein ersatzloser Wegfall würde die bisher reibungslos laufende Versorgung mit den betreffenden Produkten gefährden und dürfte durch den Gesetzgeber nicht beabsichtigt sein. Die bisherigen Regelungen für diesen Bereich sollten daher ebenfalls erhalten bleiben.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die § 127 Absatz 1, 1a und 1b bleiben bestehen, Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

Soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist, können die Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften auf dem Wege der Ausschreibung Verträge mit Leistungserbringern oder zu diesem Zweck gebildeten Zusammenschlüssen der Leistungserbringer über die Lieferung einer bestimmten Menge von Hilfsmitteln, die Durchführung einer bestimmten Anzahl von Versorgungen oder die Versorgung für einen bestimmten Zeitraum schließen. Dabei haben sie

durch die Leistungsbeschreibung eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die am individuellen Bedarf der Versicherten nach § 33 Absatz 1 Satz 1 ausgerichtet sein muss, die Qualität der Hilfsmittel, die notwendige Beratung der Versicherten nach § 127 Absatz 4a und die sonstigen, zusätzlichen Leistungen im Sinne des § 33 Absatz 1 Satz 5 sicherzustellen sowie für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen. Verträge, die ausschließlich mehrkostenfreie Versorgung mit Hilfsmitteln zum Inhalt haben, sind möglich. Den Verträgen sind mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte zugrunde zu legen. Werden nach Abschluss des Vertrages die Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte nach § 139 Absatz 2 durch Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses verändert, liegt darin eine wesentliche Änderung der Verhältnisse, die die Vertragsparteien zur Vertragsanpassung oder Kündigung berechtigt. Verträge nach Satz 1 können mit mehreren Leistungserbringern abgeschlossen werden. Für Hilfsmittel, die für einen bestimmten Versicherten individuell angefertigt werden, oder Versorgung mit hohem Dienstleistungsanteil sind Ausschreibungen nicht zweckmäßig. Öffentliche Aufträge im Sinne des § 103 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen, deren geschätzter Auftragswert ohne Umsatzsteuer den maßgeblichen Schwellenwert gemäß § 106 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen erreicht oder überschreitet, sind nach Maßgabe des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen zu vergeben.

§ 127 Absatz 2 Satz 2 SGB V wird wie folgt geändert:

Absatz 1 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.

§ 127 Absatz 4a Satz 1 SGB V wird wie folgt ergänzt:

Die Leistungserbringer haben die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung zu beraten, welche mehrkostenfreien Hilfsmittel und zusätzlichen Leistungen nach § 33 Absatz 1 Satz 1 und 5 für die konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet und notwendig sind.

**ÄA 2 – Hilfsmittel**

**zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 68

**§ 127 – Verbot von Open-House-Verträgen**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 1 Satz 1 wird klargestellt dass die Verträge im Wege von Vertragsverhandlungen geschlossen werden.

**B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Klarstellung.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **ÄA 2 – Hilfsmittel**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 68

#### **§ 127 – Schaffung eines Verhandlungsrechts für Leistungserbringer im Rahmen des Vertragsbeitritts**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Leistungserbringern sollen auch bei einem Beitritt zu einem Rahmenvertrag Vertragsverhandlungen ermöglicht werden.

##### **B) Stellungnahme**

Bereits mit Einführung der Beitrittsoption durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) wurde klargestellt, dass das Beitrittsrecht für alle Leistungserbringer gilt, die bereit und in der Lage sind, sich zu den gleichen Bedingungen an der Versorgung zu beteiligen.

Sofern ein Leistungserbringer nur ein bestimmtes Produktspektrum eines Rahmenvertrages abdecken kann, ist ein Teilbeitritt zu einem Rahmenvertrag möglich und bereits gängige Praxis, die durch die Rechtsprechung gestützt wird.

Werden Vertragsverhandlungen mit abweichenden Vertragsbedingungen seitens eines Leistungserbringers gewünscht, handelt es sich nicht mehr um einen Vertragsbeitritt. Das Nähere zur Durchführung von Vertragsverhandlungen, einschließlich der vorherigen öffentlichen Bekanntgabe der Absicht Verträge zu schließen und der anschließende Information aller interessierten Leistungserbringer über den Inhalt der abgeschlossenen Verträge, ist bereits aktuell ausführlich im § 127 geregelt, sodass es einer zusätzlichen Regelung zur Ermöglichung von Vertragsverhandlungen nicht bedarf.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Die vorgesehene Änderung ist zu streichen.

## **ÄA 2 – Hilfsmittel**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 68 i

#### **§ 127 – Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird klargestellt, dass der Empfehlungsinhalt durch eine von den Empfehlungspartnern nach Satz 1 gemeinsam zu benennende unabhängige Schiedsperson festgelegt wird, sofern eine Einigung bis zum Ablauf der nach Satz 1 bestimmten Frist nicht zustande kommt. Einigen sich die Empfehlungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer je zur Hälfte.

##### **B) Stellungnahme**

Die Neuregelung dient der Klarstellung und wird begrüßt.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



**ÄA 2 – Hilfsmittel**

**zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 74b

**§ 133 – Versorgung mit Krankentransportleistungen**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Änderung von § 127 Absatz 6 zu einem neuen § 127 Absatz 9.

**B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**ÄA 2 – Hilfsmittel**

**zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 80a

**§ 140f – Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Aufhebung von § 127 Absatz 1, 1a und 1b und den dadurch geänderten Absatzbezeichnungen.

**B) Stellungnahme**

Es wird auf die Stellungnahme zu Nummer 68 verwiesen.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**ÄA 2 – Hilfsmittel**

**zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 95

**§ 284 – Grundsätze der Datenverarbeitung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Aufhebung von § 127 Absatz 1, 1a und 1b und den dadurch geänderten Absatzbezeichnungen in § 127

**B) Stellungnahme**

Es wird auf die Stellungnahme zu Nummer 68 verwiesen.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**ÄA 2 – Hilfsmittel**

**zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 102

**§ 305 – Auskünfte an Versicherte**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Aufhebung von § 127 Absatz 1.

**B) Stellungnahme**

Es wird auf die Stellungnahme zu Nummer 68 verwiesen.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

### **ÄA 3 – Kostenerstattung für Behandlungen im EU-Ausland**

#### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 7 b)

#### **§ 13 – Kostenerstattung**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die beabsichtigte Neuregelung soll den durch Krankenkassen in ihrer jeweiligen Satzung vorzunehmenden Abschlag für Verwaltungskosten bei fünf Prozent vom Erstattungsbetrag deckeln. Der bisher vorzusehende Abschlag für fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen soll mit der geplanten Änderung entfallen.

##### **B) Stellungnahme**

Die Gesetzesänderung zur Deckelung des Abschlags vom Erstattungsbetrag für Verwaltungskosten bei fünf Prozent und damit die Angleichung an die Vorschrift des § 13 Abs. 2 Satz 10 (in der vorliegenden Begründung zur Änderung wird sich fälschlicherweise auf Abs. 3 Satz 9 bezogen) erscheint unter Berücksichtigung der Zielsetzung eines freien Zugangs zu Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat der EU, einem Vertragsstaat des EWR sowie der Schweiz nachvollziehbar.

##### **C) Änderungsvorschläge**

Keiner

## **ÄA 4 – Förderung der Selbsthilfe**

### **zu Artikel 1 Nummer 8 a (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 8a

#### **§ 20h – Förderung der Selbsthilfe**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es ist vorgesehen, dass die Krankenkassen und ihre Verbände künftig neben den Fördermitteln der kassenartenübergreifenden Gemeinschaftsförderung (Pauschalförderung) auch die Fördermittel der bisherigen krankenkassenindividuellen Förderung (Projektförderung) gemeinschaftlich und kassenartenübergreifend verausgaben. In der Folge sollen die bisher verwendeten Begriffe „pauschale Zuschüsse“ und „kassenartenübergreifende Gemeinschaftsförderung“ durch den einheitlichen Begriff „Pauschalförderung“ ersetzt werden, sodass die Förderung als „Pauschal- und Projektförderung“ erfolgen kann. Die festgeschriebene Aufteilung der Förderung, wonach mindestens 50 Prozent der Fördermittel in die (jetzt) Pauschalförderung fließen müssen, soll erhalten bleiben. Die Fördermittel werden – ausgehend von einem Basiswert von 1,13 Euro (Soll-Wert für 2018) – jährlich entsprechend der monatlichen Bezugsgröße gemäß § 18 Abs. 1 des Vierten Buches angepasst.

Künftig sollen die für die Wahrnehmung der Interessen der Selbsthilfe jeweils maßgeblichen Vertretungen der Selbsthilfe sowohl an der Vergabe der Pauschalförderung als auch an der Projektförderung beratend beteiligt werden.

Die Neuregelung soll zum 01.01.2020 in Kraft treten, um die für die Umstellung erforderliche Vorlaufzeit zu berücksichtigen.

##### **B) Stellungnahme**

Mit der Vorgabe soll ausweislich der Begründung zum Änderungsantrag erreicht werden, dass alle Fördermittel gemeinschaftlich und kassenartenübergreifend verausgabt werden. Dies erfordert, dass auch die bisher krankenkassenindividuell verausgabten Fördermittel – wie bisher die kassenartenübergreifenden Fördermittel – „gepoolt“ werden. Sie werden damit der Finanzhoheit der einzelnen Krankenkasse entzogen und schränken die Gestaltungsmöglichkeiten und Kompetenzen der Selbstverwaltung ein.

Die bisher den Krankenkassen eingeräumten Spielräume, im Rahmen der Projektförderung eigene Förderschwerpunkte setzen zu können, um Belange chronisch erkrankter oder behinderter Menschen gezielt zu unterstützen, werden ohne erkennbaren Grund ausgehebelt. Bewährte Kooperationen zwischen einzelnen Krankenkassen und Selbsthilfestrukturen, die sich über Jahre im Rahmen der Projektförderung entwickelt haben, müssen in Folge durch ein

neues Antrags- und Vergabeverfahren für die Projektfördermittel ersetzt werden. Die gemeinsame Vergabe von Projektfördermitteln wird zwangsläufig mit einem hohen Abstimmungsbedarf der Krankenkassen untereinander wie auch mit den jeweiligen Selbsthilfevertretungen verbunden sein, da künftig alle Beteiligten über alle Anträge zu beraten haben. Vor dem Hintergrund der hohen Anzahl von Projektanträgen, die bislang krankenkassenindividuell bearbeitet werden, werden die erforderlichen Abstimmungsprozesse vorhersehbar zu Zeitverzögerungen bei den Bearbeitungen führen und flexible Lösungen eher behindern. Die Ausführungen in der Begründung zum Änderungsantrag, durch die gemeinschaftliche Vergabe werde das Verfahren vereinheitlicht, vereinfacht und transparenter, können von daher nicht nachvollzogen werden. Dass die Förderung nach einheitlichen und transparenten Regelungen erfolgt, wird durch den „Leitfaden zur Selbsthilfeförderung“ nach § 20h SGB V auch für die krankenkassenindividuelle Förderung bereits heute sichergestellt.

Es besteht die Gefahr, dass insbesondere innovative Ansätze, die derzeit von einzelnen Krankenkassen mit einzelnen Organisationen der Selbsthilfe in langjähriger Zusammenarbeit kooperativ umgesetzt werden, durch die Vorgabe „gemeinsam und einheitlich“ behindert werden. Im Ergebnis wird ein langjährig bewährtes Verfahren zur Vergabe von Fördermitteln nach § 20h SGB V, das im „Leitfaden zur Selbsthilfeförderung“ (Fördergrundsätze) gemeinsam mit den Selbsthilfevertretungen konkretisiert wurde und in den Ländern ausreichende Spielräume belässt, um auf die besonderen Bedarfe vor Ort einzugehen, aufgehoben. Der Leitfaden zur Selbsthilfeförderung wurde erst 2018 im weitgehenden Konsens mit den maßgeblichen Vertretungen der Selbsthilfe überarbeitet. Hinweise darauf, dass die Grundlagen und Prozesse der krankenkassenindividuellen Förderung von Projekten überarbeitet und neu ausgerichtet werden müssen, wurden dabei weder von Seiten der Krankenkassen noch von Seiten der Selbsthilfe gegeben. Die Neuregelungen sind 2019 im ersten Umsetzungsjahr.

Ungeachtet der inhaltlichen Aspekte ist die Vorlaufzeit bei einem geplanten Inkrafttreten der Regelungen zum 01.01.2020 erheblich zu kurz, um das aktuelle Förderverfahren auf allen Förderebenen Bundes-, Landes- und Ortsebene rechtzeitig umzustellen, zumal der „Leitfaden zur Selbsthilfeförderung“ zuvor – gemeinsam mit den Vertretungen der Selbsthilfe – erneut anzupassen wäre.

Aus den genannten Gründen wird keine Notwendigkeit für eine durchgängige Ausgestaltung der Selbsthilfeförderung als gemeinschaftliche und kassenartenübergreifende Förderung gesehen und deshalb die geplante Änderung abgelehnt.

### **C) Änderungsvorschläge**

Die vorgesehene Einfügung von Artikel 1 Nummer 8a wird ersatzlos gestrichen.

## **ÄA 5 – Elektronische Arzneimittelinformation**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 15c und Nr. 40 c)

#### **§ 35a – Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen**

#### **§ 73 – Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Verordnungsermächtigung zur Regelung der Vorgaben zur Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung nach § 35a Absatz 3a SGB V soll von §§ 73 nach 35a SGB V verschoben werden.

Darüber soll klargestellt werden, dass vor Verabschiedung der Regelungen der Verfahrensordnung des G-BA zur maschinenlesbaren Fassung des Beschlusses auch den maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist.

Weiterhin soll das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt werden, in der Elektronischen Arzneimittelinformation-Verordnung (EAMIV) die Geschäftsstelle des G-BA zur regelmäßigen Aktualisierung der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu verpflichten.

##### **B) Stellungnahme**

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es thematisch nachvollziehbar, dass die Regelung der Verordnungsermächtigung zur Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschuss in § 35a SGB V angesiedelt wird. Diese Änderung würde allerdings dazu führen, dass die Ermächtigungsgrundlage in § 35a Absatz 3a Satz 2 SGB V neben die weiter bestehende Ermächtigungsgrundlage im § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V tritt und somit zwei separate Rechtsverordnungen erlassen werden sollen. Damit stünden zwei Rechtsgrundlagen für zwei separate Rechtsverordnungen mit jeweils eigenem Regelungsgegenstand nebeneinander. Wenn dies die Regelungsintention ist, sollte dies so benannt werden und begründet werden, weshalb nicht beide Regelungsgegenstände in der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 SGB V geregelt werden können.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes erschließt sich bisher nicht, weshalb es zweier Rechtsverordnungen bedürfen sollte. Einerseits wird in der Begründung des Antrags Art. 1, 15a b) dd) geschrieben, dass die „Anpassung der Verfahrensordnung an die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9“ erfolgen soll. Andererseits wird mit der Neuregelung Art. 1, 15a b) cc) im neuen Satz 3 die Angabe „§ 73 Absatz 9“ jedoch gestrichen. Der GKV-



Spitzenverband regt daher eine Klarstellung an, dass es sich bei § 35a Absatz 3a Satz 1 (neu) i.d.F. des Änderungsantrages 5 um einen Regelungsauftrag im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V handelt.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte weitgehend der ursprüngliche Gesetzeswortlaut beibehalten werden. Durch den Begriff „das Nähere“ wird dabei im Gegensatz zum Begriff „weitere Vorgaben“ gleichzeitig der Achtung des Gesetzesvorbehalt für „das Allgemeine“ betreffende Regelungen Ausdruck verliehen.

Der GKV-Spitzenverband hält es für sachgerecht, neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a auch den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen entsprechende Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Eine automatische Aktualisierung der Jahrestherapiekosten, durchführbar mittels einer automatischen Kalkulation auf Basis einer mit Beschluss festzusetzenden Berechnungssystematik hält der GKV-Spitzenverband für sinnvoll. Eine Übertragung der Tätigkeit der automatischen Aktualisierung an die Geschäftsstelle des G-BA, die wiederum die Möglichkeit der Nutzung privater Anbieter hat, erscheint ebenfalls sachgerecht. Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass mit einer entsprechenden Regelung im Gesetz eine solide rechtliche Grundlage für eine regelmäßige Aktualisierung der Jahrestherapiekosten durch die Geschäftsstelle des G-BA geschaffen wird.

### C) Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 3a Satz 2 SGB V wird wie folgt geändert:

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 ohne Zustimmung des Bundesrates ~~weitere Vorgaben~~ das Nähere zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach Absatz 3a zu regeln.“

§ 35a Absatz 3a Satz 3 SGB V wird wie folgt geändert:

„Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 in seiner Verfahrensordnung.“

§ 35a Absatz 3b SGB V wird wie folgt geändert:

„(3b) Durch die Rechtsverordnung nach ~~Absatz 3a~~ § 73 Absatz 9 Satz 2 kann das Bundesministerium für Gesundheit die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses verpflichten, zum Zweck der Verwendung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 die Angaben zu den Jahrestherapiekosten des Arzneimittels und zu den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in der maschinenlesbaren Fassung regelmäßig zu aktualisieren.“

## **ÄA 6 – Entkopplung der Vergütung von Diagnosen**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr 34, 41a, 80

### **§§ 73b, 83, 140a – Entkopplung der Vergütung von Diagnosen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung in den §§ 73b, 83 und 130a SGB V eingeführten Regelungen, dass eine zusätzliche Vergütung für Diagnosen nicht Gegenstand von Verträgen zur hausarztzentrierten Versorgung, von kassenindividuellen oder kassenartenspezifischen Vereinbarungen in den Gesamtverträgen sowie von Verträgen der besonderen Versorgung sein kann, sollen weiter verschärft werden. So soll sich das Verbot zukünftig nicht mehr nur auf eine explizite Vergütung für das Vorliegen bestimmter Diagnosekodierungen erstrecken, sondern generell auf die Knüpfung von Vergütungen an die Voraussetzung des Vorliegens bestimmter Diagnosekodierungen. Damit sollen Umgehungsstrategien und Auslegungsschwierigkeiten beseitigt werden. Kassenartenübergreifend einheitliche Regelungen zur Knüpfung von Vergütungen an die Voraussetzung des Vorliegens bestimmter Diagnosekodierungen – wie etwa im Einheitlichen Bewertungsmaßstab als Bestandteil der Gesamtverträge – blieben weiterhin zulässig. Ebenso blieben Regelungen zulässig, die an einen allgemeinen Krankheitsbegriff anknüpfen, sofern dieser nicht anhand bestimmter Krankheiten definiert und damit eingengt wird. Schließlich soll klargestellt werden, dass die Ärztinnen und Ärzte zur Kodierung und Übermittlung von Diagnosen nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten verpflichtet sind.

#### **B) Stellungnahme**

Vor dem Hintergrund der beschriebenen Probleme in der praktischen Umsetzung der durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung eingeführten Regelungen erscheint die beabsichtigte Neuregelung grundsätzlich nachvollziehbar. Es bleibt abzuwarten, inwieweit von der in der Begründung betonten Zulässigkeit der Anknüpfung an allgemeine Krankheitsbegriffe zukünftig Gebrauch gemacht wird und wie die Unterscheidung zwischen bestimmten Krankheiten und einem allgemeinem Krankheitsbegriff konkret vollzogen werden kann. Hier sollte klargestellt werden, dass Vergütungsvereinbarungen für Leistungen, die aus medizinischen Gründen nur Patientengruppen mit bestimmten Krankheitsgruppen und Krankheitsausprägungen angeboten werden, weiterhin möglich sind.

Begrüßt wird die Fortführung der Möglichkeit, im Einheitlichen Bewertungsmaßstab aus medizinischen Gründen das Vorliegen bestimmter Diagnosen als Abrechnungsvoraussetzung be-

stimmter Leistungen vorzusehen.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **ÄA 7 – Übermittlungsbefugnisse der Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten**

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 41

#### **§ 81 a – Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Ergänzung des neuen § 81 a Absatz 3b sollen weitere datenschutzrechtliche Übermittlungsbefugnisse im Zusammenhang mit der Arbeit der Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen der Kassenärztlichen Vereinigungen klargestellt werden.

##### **B) Stellungnahme**

Da es sich um eine Parallelnorm zu der mit dem Änderungsantrag 7 ebenfalls geänderten Regelung des § 197a Absatz 3b handelt, welcher die Zuständigkeit der Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen bei den Krankenkassen und deren Landesverbänden regelt, wird auf die entsprechende Stellungnahme verwiesen (vgl. Nr. 83).

##### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**ÄA 7 – Übermittlungsbefugnisse der Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten  
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 83

**§ 197a – Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Ergänzung des neuen § 197a Absatz 3b sollen datenschutzrechtliche Übermittlungsbefugnisse im Zusammenhang mit der Arbeit der Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen der Krankenkassen und ihrer Landesverbände klargestellt werden.

Zukünftig dürfen die Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen der Krankenkassen personenbezogene Daten nicht nur an die bereits im Gesetzentwurf genannten Stellen oder berufsständischen Kammern übermitteln, sondern auch an diejenigen Behörden, die für Entscheidungen über die Erteilung, die Rücknahme, den Widerruf oder die Anordnung des Ruhens einer Approbation, einer Erlaubnis zur vorübergehenden oder partiellen Berufsausübung oder einer Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung oder für berufsrechtliche Verfahren zuständig sind.

**B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband hat in früheren Stellungnahmen bereits wiederholt darauf hingewiesen, dass den Krankenkassen bislang keine den Kassenärztlichen Vereinigungen im vertragsärztlichen Bereich nach § 285 Absatz 3a SGB V korrespondierende Übermittlungsbefugnis an die Gesundheitsbehörden eröffnet ist und z.B. eine gesetzliche Klarstellung in § 284 Absatz 3a SGB V vorgeschlagen.

Die Krankenkassen erhalten darüber hinaus nicht nur Hinweise auf Fehlverhalten von Vertragsärzten, sondern gleichermaßen auch von nicht-ärztlichen Leistungserbringern. Da viele der betreffenden Heilberufe (mit Ausnahme der Pflegeberufe in einigen Bundesländern) nicht verkammert sind, werden die Kontroll- und Sanktionsbefugnisse insoweit nicht von Heilberufskammern, sondern von den Landesbehörden wahrgenommen. Zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben sind diese regelmäßig auch auf die Übermittlung personenbezogener Daten durch die Fehlverhaltensstellen angewiesen. Deshalb wird der Änderungsantrag 7 nachdrücklich begrüßt und unterstützt.

Mit der beabsichtigten Neuregelung soll ausweislich der Gesetzesbegründung zum Gesetzentwurf den Erkenntnissen der Krankenkassen aus der Praxis der Fehlverhaltensbekämpfung Rechnung getragen werden. Durch die ausdrückliche Benennung der „Verhinderung“ von Fehlverhalten im Gesundheitswesen als möglichen Übermittlungszweck wird unmissverständ-

lich klargestellt, dass die Datenübermittlung nicht lediglich auf die (reaktive) Aufarbeitung vergangener Sachverhalte gerichtet sein kann, sondern gerade auch auf die (präventive) Unterbindung künftiger Unregelmäßigkeiten abzielen soll, z.B. durch eine konsequente Verweigerung der Teilnahme von Leistungserbringern an der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Nach der Gesetzesbegründung soll die weit gefasste Umschreibung der möglichen Empfänger zudem sicherstellen, „dass alle sinnvollen Übermittlungswege zum Informationsaustausch über Fehlverhalten von Leistungserbringern sämtlicher Versorgungsbereiche genutzt werden können“. Die Änderungsanträge lassen aber offen, welche Übermittlungswege zum Informationsaustausch über Fehlverhalten von Leistungserbringern datenschutzrechtlich tatsächlich zulässig sind.

Problematisch bleibt, dass mögliche Empfänger nicht nur Stellen innerhalb derselben Organisation sind, bei der stets auch eine Fehlverhaltensstelle eingerichtet ist. Mit dem MDK, den berufsständischen Kammern und den staatlichen Behörden handelt es sich zukünftig regelmäßig auch um Empfänger außerhalb der Krankenkassen. Insoweit besteht weitergehender gesetzlicher Änderungsbedarf.

Die veröffentlichten Erkenntnisse des Bundeskriminalamtes über den bundesweit organisierten Abrechnungsbetrug durch sog. russischsprachige Pflegedienste haben bereits aufgezeigt, dass zur effektiven Verhinderung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen der Aufbau einer organisationsübergreifenden GKV-Betrugspräventions-Datenbank erforderlich ist, vgl. LKA Nordrhein-Westfalen, Abschlussbericht vom 5.5.2017 zum Projekt Curafair, Abrechnungsbetrug im Gesundheitswesen durch russischsprachige Pflegedienste, S. 13 f.

Deshalb muss unmissverständlich klargestellt werden, dass der Austausch von personenbezogenen Daten zur Verhinderung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen auch unter Verwendung von Datenbanken zulässig ist, die von Dritten betrieben werden (sog. „Fraud Pool“). Die insoweit klarstellende Regelung könnte sich z.B. an der erst jüngst erfolgten Klarstellung des § 47 Abs. 5 GwG orientieren. Erst mit dieser gesetzlichen Klarstellung konnten die insoweit bestehenden langjährigen Meinungsverschiedenheiten zwischen den Landesdatenschutzbeauftragten und der Bundesdatenschutzbeauftragten endgültig ausgeräumt werden, vgl. BT-Drs. 18/12405, S. 169 f.

**C) Änderungsvorschlag**

Dem § 197a Absatz 3b wird folgender Satz 5 angefügt:

„Die nach Satz 1 und 3 übermittelten Daten dürfen auch unter Verwendung von Datenbanken zur Kenntnis gegeben werden, unabhängig davon, ob diese Datenbanken von den genannten Einrichtungen selbst oder von Dritten betrieben werden.“



**ÄA 7 – Übermittlungsbefugnisse der Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten  
Zu Artikel 10 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 6

**§ 47a – Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Ergänzung eines neuen § 47a Absatz 3 SGB XI sollen weitere datenschutzrechtliche Übermittlungsbefugnisse im Zusammenhang mit der Arbeit der Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen bei den Pflegekassen klargestellt werden.

**B) Stellungnahme**

Da es sich um eine Parallelnorm zu der mit dem Änderungsantrag 7 ebenfalls geänderten Regelung des § 197a Absatz 3b handelt, welcher die Zuständigkeit der Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen bei den Krankenkassen und deren Landesverbänden regelt, wird auf die entsprechende Stellungnahme verwiesen (vgl. oben Nr. 83).

**C) Änderungsvorschlag**

Dem § 47a Absatz 3 wird folgender Satz 4 angefügt:

„Die nach Satz 2 und Absatz 2 Satz 6 übermittelten Daten dürfen auch unter Verwendung von Datenbanken zur Kenntnis gegeben werden, unabhängig davon, ob diese Datenbanken von den genannten Einrichtungen selbst oder von Dritten betrieben werden.“

## **ÄA 8 – Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder bei Beratungen des G-BA zu Bedarfsplanung und Qualitätssicherung**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 51

### **§ 92 – Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und der SPD sieht die Erweiterung der Mitwirkungsmöglichkeiten der Länder im Gemeinsamen Bundesausschuss vor. Es geht dabei um eine Gleichstellung der Ländervertreter mit den Patientenvertretern in Beratungen des G-BA.

Die Länder erhalten neben dem schon bisher vorhandenen Mitberatungsrecht nun auch ein Antragsrecht. Darüber hinaus sieht der Änderungsantrag vor, dass Entscheidungen über die Einrichtung von Arbeitsgruppen und die Bestellung von Sachverständigen durch den zuständigen Unterausschuss nur im Einvernehmen mit den beiden Vertretern der Länder zu treffen ist. Dabei haben die beiden Ländervertreter ihr Votum einheitlich abzugeben.

#### **B) Stellungnahme**

Bei den Entscheidungen des G-BA haben die Länder schon jetzt eine weitgehende Beteiligungsmöglichkeit; allerdings war eine Gleichstellung mit den Patientenvertretern bisher nicht vorgesehen (Antragsrecht). Der GKV-Spitzenverband begrüßt die mit dem Änderungsantrag intendierte Erweiterung der Beteiligungsmöglichkeit der Länder um das Antragsrecht, wenn auch hierüber keine wesentlichen neuen Impulse für die Beratungen erwartet werden, da auch schon bisher die Länderpositionen bei allen Beratungspunkten einbezogen wurden.

Weshalb Entscheidungen über die Einrichtung von Arbeitsgruppen und die Bestellung von Sachverständigen in den Unterausschüssen Bedarfsplanung und Qualitätssicherung in Zukunft nur im Einvernehmen mit den Ländervertretern getroffen werden sollten, erschließt sich dem GKV-Spitzenverband nicht. Eine solche Regelung erscheint zwar vor dem Hintergrund einer angestrebten Gleichstellung mit den Patientenvertretern folgerichtig, würde aber wegen zusätzlich erforderlicher Abstimmungen zwischen den Ländern, da der Änderungsvorschlag in jedem Fall ein einheitliches Votum der Ländervertreter im G-BA vorsieht, Entscheidungsprozesse des G-BA eher verlangsamen. Der sich auf bb) beziehende Änderungsvorschlag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD erscheint deshalb nicht sachgerecht.

**C) Änderungsvorschlag**

Absatz 7e wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „Mitberatungsrecht“ durch die Wörter „Antrags- und Mitbera-  
tungsrecht“ ersetzt

In bb) wird kein Satz angefügt.

## **ÄA 9 – Erfüllung besonderer Versorgungsbedürfnisse als Zulassungsvoraussetzung im Nachbesetzungsverfahren**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 55

### **§ 103 – Zulassungsbeschränkungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Änderungsantrag sieht die Möglichkeit vor, dass der Zulassungsausschuss bei einer Praxisnachfolge spezifische Versorgungsbedürfnisse festlegen kann.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband unterstützt den Vorschlag der Fraktion der CDU/CSU und der SPD. Tatsächlich ist es in der Bedarfsplanung immer wieder zu Schwierigkeiten gekommen, wenn der Zulassungsausschuss einen Tätigkeitsschwerpunkt innerhalb von Arztgruppen, die mehrere Facharztgruppen umfassen, vorgegeben hat. Ein Beispiel hierfür ist die Arztgruppe der Nervenärzte, in der teilweise eine ausschließliche Erbringung von psychiatrischen Leistungen erforderlich war. Die in der Begründung für den Änderungsantrag herangezogenen Beispiele von Versorgungssituationen (Aufrechterhaltung des grundversorgenden ärztlichen Leistungsspektrums, Betreiben einer Außenstelle) werden ebenfalls als Beispiele gesehen, die eine entsprechende Regelung sinnvoll erscheinen lassen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Zustimmung zum Änderungsvorschlag.

## **ÄA 10 – Förderung Notdienststrukturen**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 56

#### **§ 105 Abs. 1b – Förderung der vertragsärztlichen Versorgung**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Partner der Gesamtverträge können für die Förderung der Sicherstellung der Strukturen des Notdienstes über die Mittel des Strukturfonds nach §105 Abs. 1a SGB V hinausgehende Beträge vereinbaren.

##### **B) Stellungnahme**

Den Kassenärztlichen Vereinigungen obliegt die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung gemäß §105 Abs. 1 Satz 1 SGB V. Aus der Wahrnehmung des Sicherstellungsauftrags leitet sich die herausgehobene Stellung der Kassenärztlichen Vereinigungen in der vertragsärztlichen Versorgung ab. Dies gilt insbesondere für den vertragsärztlichen Notdienst, dessen Sicherstellung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen auch durch Selektivverträge nicht eingeschränkt werden kann.

Bevor die gesetzliche Krankenversicherung über die Gesamtvergütung und die Finanzierung des Strukturfonds hinaus für die Finanzierung von Sicherstellungsaufgaben in Anspruch genommen werden kann, müssen die KVen das ihrerseits Mögliche unternommen haben, ihrer Verpflichtung nachzukommen. Hinsichtlich der Finanzierung der Notfallstrukturen bedeutet dies konkret, dass zunächst die Mittel des Strukturfonds nachweislich ausgeschöpft sein müssen, bevor entsprechende Verhandlungen aufgenommen werden.

Verträge auf Landesebene mit dem Ziel der zweckgebundenen Förderung der Sicherstellung des Notdienstes durch die Kassenärztlichen Vereinigungen sollten zudem an die Voraussetzung geknüpft werden, dass die Notdienstpraxen ausschließlich an Krankenhäusern eingerichtet werden dürfen, die eine Teilnehmerstufe des stationären Notfallstufenbeschlusses gemäß § 136c Abs. 4 SGB V erreichen.

##### **C) Änderungsvorschlag**

§ 105 Abs. 1b wird wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich können vereinbaren, über die Mittel nach Absatz 1a hinaus einen zusätzlichen Betrag zweckgebunden zur Förderung der Sicherstellung der

Strukturen des Notdienstes bereitzustellen, soweit eine weitere Förderung aus dem Strukturfonds aufgrund dessen Ausschöpfung nicht möglich ist. Eine zusätzliche Förderung für die Einrichtung von Notdienstpraxen an Krankenhäusern kann zudem nur für solche Krankenhäuser vereinbart werden, die die Voraussetzungen für eine Stufe für die Teilnahme an der stationären Notfallversorgung gemäß des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nach §136c Abs. 4 SGB V erfüllen.“

## **ÄA 11 – Verkürzung der Frist für Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfungen sowie Abbau von Regressrisiken bei arztbezogenen Prüfungen**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 56a b)

#### **§ 106 – Wirtschaftlichkeitsprüfung**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt im Rahmen des Änderungsantrags „Regressschutz“ eine zusätzliche Regelung zu erlassen, dass – sofern als Ergebnis aus einer Wirtschaftlichkeitsprüfung – eine Nachforderung oder Honorarkürzung festgesetzt wurde, diese

- bei ärztlichen Leistungen innerhalb von zwei Jahren ab Erlass des Honorarbescheides bzw.
- bei verordneten Leistungen innerhalb von zwei Jahren ab dem Schluss des Jahres, in dem die Leistungen verordnet worden ist,

erfolgen muss.

##### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Änderung ist nicht sachgerecht. Sie schränkt die Möglichkeit von Nachforderungen oder Kürzungen, die in regionalen Prüfvereinbarungen beschlossen werden, erheblich ein. Der vorgesehene Zeitraum von zwei Jahren ist aufgrund der Komplexität und der aufwändigen Verfahrensschritte der Wirtschaftlichkeitsprüfung aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht realisierbar. Dies würde einerseits den Anreiz mit sich bringen, aktiv die Verfahren zu verzögern, um Kürzungen oder Nachforderungen zu vermeiden. Andererseits könnte dies erhebliche Ungleichbehandlungen zwischen den Fällen, bei denen zeitnah die Verfahren abgeschlossen werden können und denjenigen, die aufgrund langer Verfahren einer Sanktionierung entgehen, zur Folge haben. Dies wäre in höchstem Grade ungerecht.

Sollte die vorgesehene Änderung in dieser Form realisiert werden, würden Nachforderungen und Kürzungen, die nach Wissen des GKV-Spitzenverbandes ohnehin nur selten ausgesprochen wären, noch seltener angewendet werden können. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung würde somit zu einem stumpfen Schwert verkommen.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Die in Änderungsnummer 56a Buchstabe b) vorgesehene Änderung wird gestrichen.

## **ÄA 11 – Verkürzung der Frist für Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfungen sowie Abbau von Regressrisiken bei arztbezogenen Prüfungen**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 57

#### **§ 106a – Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlicher Leistungen**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Wirtschaftlichkeit der erbrachten ärztlichen Leistungen kann auf begründeten Antrag einer einzelnen Krankenkasse, mehrerer Krankenkassen gemeinsam oder der Kassenärztlichen Vereinigung arztbezogen durch die jeweilige Prüfungsstelle nach § 106c geprüft werden. Je Quartal dürfen höchstens 2 Prozent der Ärzte in einer Kassenärztlichen Vereinigung geprüft werden. Die Prüfung kann neben dem zur Abrechnung vorgelegten Leistungsvolumen auch Überweisungen sowie sonstige veranlasste ärztliche Leistungen, insbesondere aufwändige medizinisch-technische Leistungen umfassen; honorarwirksame Begrenzungsregelungen haben keinen Einfluss auf die Prüfungen. Vor dem Hintergrund der Aufhebung der gesetzlichen Verpflichtung zur arztbezogenen Prüfung der Feststellungen von Arbeitsunfähigkeit im Zuge der Streichung der Zufälligkeitsprüfung entfällt auch Absatz 5.

##### **B) Stellungnahme**

Zur Vermeidung des bürokratischen Aufwands durch die je Quartal bei mindestens 2 Prozent der vertragsärztlichen Leistungserbringer durchzuführende Zufälligkeitsprüfung – ohne vorherige Auffälligkeit – wird diese arztbezogene Prüfungsart einschließlich der darin enthaltenen arztbezogenen Prüfung der Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit künftig in Absatz 1 nicht mehr gesetzlich vorgegeben. Die vorgesehene Regelung, dass es künftig eines begründeten Antrages einer Krankenkasse, mehrerer Krankenkassen gemeinsam oder der Kassenärztlichen Vereinigung für die Einleitung der Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlicher Leistungen bedarf, wird als kritisch gewertet. Die Regelung, dass nicht mehr als höchstens 2 Prozent der Ärzte je Quartal geprüft werden dürfen, wird abgelehnt, da die Prüfung durch die Neuregelung bereits auf Fälle begrenzt wird, bei denen eine Auffälligkeit besteht.

Die vorgesehene Begrenzung der Prüfungen auf höchstens 2 Prozent der Ärzte einer Kassenärztlichen Vereinigung steht im Widerspruch zu § 12 Absatz 1 SGB V, wonach unwirtschaftliche Leistungen nicht durch Krankenkassen zu bewilligen sind. Bei begründetem Verdacht muss den Krankenkassen daher grundsätzlich die Möglichkeit einer Wirtschaftlichkeitsprüfung gegeben werden. Die Voraussetzungen zur Veranlassung für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit sollen künftig in Form von Rahmenempfehlungen und nicht mehr in Form von bun-



deseinheitlich gültigen Richtlinien durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den GKV-Spitzenverband festgelegt werden. Die Ausgestaltung der konkreten Prüfvoraussetzungen würde damit auf regionaler Ebene erfolgen müssen, was vermutlich zu sehr unterschiedlichen Regelungen in den einzelnen Bezirken der Kassenärztlichen Vereinigungen führen würde. In der Folge ist mit einem deutlich höheren bürokratischen Aufwand für Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen zu rechnen, der vermieden werden sollte.

In der Prüfungsrealität spielen Prüfungen auf Antrag und nach Auffälligkeiten (Durchschnittswerten) eine größere Rolle als die Zufälligkeitsprüfung. Zumindest die Prüfung nach Durchschnittswerten sollte verbindlich vorgegeben werden. Daher sollte die vorgesehene „Kann“-Regelung zumindest bezüglich der Durchschnittswertprüfung in eine „Soll“-Regelung umgewandelt werden, damit die Kassen(zahn)ärztliche Vereinigung diese Prüfung nicht grundsätzlich verhindern kann. Die Ausgestaltung der Durchschnittswertprüfung sollte weiterhin den Vertragspartnern auf Landesebene, die die regionalen Besonderheiten kennen, vorbehalten bleiben.

Nach Abs. 4 Satz 2 § 106a sollen keine Prüfungen nach Durchschnittswerten durchgeführt werden, wenn der Landesausschuss der Ärzte eine Feststellung der ärztlichen Unterversorgung nach § 100 Abs. 1 und 3 getroffen hat. Diese Regelung steht grundsätzlich im Widerspruch zu § 12 Absatz 1 SGB V, der unabhängig vom festgestellten Versorgungsgrad gilt. Weiterhin ist zu befürchten, dass durch einen generellen Wegfall der Wirtschaftlichkeitsprüfungen bei ärztlicher Unterversorgung ein Anreiz zur nichtwirtschaftlichen Leistungserbringung gesetzt würde.

### **C) Änderungsvorschlag**

In Abs. 1 wird der Satz 2 gestrichen, ÄA Nr. 57 (§ 106a Abs. 1 Satz 2 SGB V).

In Absatz 3 wird das Wort „Rahmenempfehlungen“ durch das Wort „Richtlinie“ ersetzt.

In Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „können“ durch das Wort „sollen“ ersetzt.

In Absatz 4 wird der Satz 2 gestrichen.

## **ÄA 11 – Verkürzung der Frist für Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfungen sowie Abbau von Regressrisiken bei arztbezogenen Prüfungen**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 58

#### **§ 106b – Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt einen ergänzenden Absatz 2a in § 106b einzufügen, durch den die in den regionalen Prüfvereinbarungen nach Absatz 1 möglichen Nachforderungen auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich ärztlich verordneten Leistung begrenzt werden sollen. Etwaige Einsparungen sollen keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes ermöglichen.

##### **B) Stellungnahme**

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz hat der Gesetzgeber die Wirtschaftlichkeitsprüfung regionalisiert. In der Folge haben sich sehr heterogene Prüfungsformen in den einzelnen Regionen etabliert. So gibt es in manchen Regionen weiterhin Richtgrößenprüfungen während in anderen Quoten Zielvereinbarungen wie z. B. Verordnungsquoten im Arzneimittelbereich vereinbart wurden. Entsprechend heterogen ist auch der Umgang mit Nachforderungen sowie die Berechnung der Nachforderungshöhe. Durch eine bundeseinheitliche Vorgabe, zur Festlegung einer Nachforderungshöhe, wird diese regionale Heterogenität konterkariert.

Die Differenzberechnungen werden schwierig durchführbar und voraussichtlich auch angreifbar sein. Damit würde es nicht zu einer schnellen Klarstellung, sondern wahrscheinlich in einer hohen Anzahl zu langwierigen Auseinandersetzungen kommen. Hinzu käme für alle Beteiligten ein hoher Verwaltungsaufwand.

Vor diesem Hintergrund lehnt der GKV-Spitzenverband die vorgesehene Einschränkung der regionalen Vertragspartner ab.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Die in Änderungsnummer 58 vorgesehene Änderung wird gestrichen.

## **ÄA 11 – Verkürzung der Frist für Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfungen sowie Abbau von Regressrisiken bei arztbezogenen Prüfungen**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 59

#### **§ 106d – Abrechnungsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 106d Abs. 5 SGB V wird um einen Satz ergänzt, dass die Maßnahmen zu Inhalt und Durchführung der Prüfungen innerhalb von zwei Jahren nach Abschluss des Abrechnungszeitraums festgesetzt werden.

##### **B) Stellungnahme**

Zur Erhöhung der Planungssicherheit der vertragsärztlichen Leistungserbringer, die bislang nach Entscheidung des Bundessozialgerichts bis zu vier Jahre nach Ende der Abrechnung im Rahmen einer Abrechnungsprüfung von Maßnahmen betroffen sein können, soll mit der Regelung die Ausschlussfrist für die Prüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnung auf zwei Jahre nach dem Abrechnungszeitraum gesetzlich festgelegt werden. Eine Nachforderung oder Kürzung wäre demnach zukünftig nur noch innerhalb von zwei Jahren möglich.

Die vorgesehene Änderung ist nicht sachgerecht und wird daher abgelehnt. In den zum 01.04.2018 in Kraft getretenen Richtlinien nach § 106d Abs. 6 SGB V ist festgelegt, dass die Datenübermittlung innerhalb von dreieinhalb Jahren nach Ende des Abrechnungsquartals erfolgen soll. Diese Frist wurde auch in den Regelungen zum elektronisch gestützten Regelwerk, das zum 01.01.2019 Anwendung findet, hinterlegt. Die Krankenkassen mussten ihre Fachverfahren zur Abrechnungsprüfung zum 01.01.2019 erneut anpassen. Die vorgesehene Änderung schränkt die Möglichkeit von Nachforderungen oder Kürzungen, die in regionalen Prüfvereinbarungen beschlossen werden, erheblich ein. Der vorgesehene Zeitraum von zwei Jahren ist aufgrund der Komplexität und der aufwändigen Verfahrensschritte der Abrechnungsprüfung aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht realisierbar. Dies würde den Anreiz für die Kassenärztlichen Vereinigungen mit sich bringen, aktiv die Verfahren zu verzögern, um Kürzungen oder Nachforderungen zu vermeiden und ist nicht mit der durch das GKV-VSG zum 01.01.2017 eingeführten Regelung in § 106d Abs. 4 Satz 4 SGB V vereinbar.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung dieses Änderungsantrags.

**ÄA 11 – Verkürzung der Frist für Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfungen sowie Abbau von Regressrisiken bei arztbezogenen Prüfungen**

**zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 100a

**§ 297 – Weitere Regelungen zur Datenübermittlung für Wirtschaftlichkeitsprüfungen**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Absätze 1 und 3 von § 297 SGB V sollen als Folgeänderungen der Streichung der Zufälligkeitsprüfung sowie der Aufhebung der arztbezogenen Prüfung der Feststellung von Arbeitsunfähigkeit im Zuge der Streichung der Zufälligkeitsprüfung in § 106a) aufgehoben werden.

**B) Stellungnahme**

Die Streichung von Absatz 1 wird abgelehnt. Die Neuregelungen in § 106a werden abgelehnt. Daher ist auch keine Folgeänderung in § 297 Abs. 1 SGB V erforderlich. Die Streichung von Absatz 3 ist sachgerecht.

**C) Änderungsvorschlag**

Buchstabe a) wird wie folgt gefasst: Absatz 3 wird aufgehoben.

Buchstabe b) wird wie folgt gefasst: Absatz 4 wird zu Absatz 3

## **ÄA 12 – Pflegepersonaluntergrenzen**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 79a)

#### **§ 137i – Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Im Falle einer Beauftragung des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus sind die notwendigen Aufwendungen des Instituts aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu finanzieren. Für die Aufwendungen des Instituts nach § 137a gilt § 137a Absatz 4 Satz 3 erforderlichenfalls entsprechend.

##### **B) Stellungnahme**

Mit der vorgenommenen Anpassung wird in § 137i entsprechend der Regelung in § 137j geregelt, dass der Systemzuschlag infolge der Aufgabenübertragung an das Institut zu erhöhen ist, sofern die übertragenen Aufgaben eine Erhöhung des Zuschlags wegen tatsächlich entstandener Mehraufwendungen erfordern.

##### **C) Änderungsbedarf**

Keiner

## **ÄA 13 – Integration digitaler medizinischer Anwendungen in strukturierte Behandlungsprogramme – DMP**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 78a

### **§ 137f – Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronisch Kranken**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung sieht vor, dass der G-BA bei der Erstfassung eines DMP sowie bei der Aktualisierung bestehender DMP die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen in die Richtlinie prüft. Den für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen soll ein Stellungnahmerecht eingeräumt werden. Es wird klargestellt, dass Krankenkassen digitale medizinische Anwendungen in ihre DMP integrieren können, auch wenn die DMP-Richtlinien des G-BA hierzu noch keine Vorgaben enthalten.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt gesetzliche Vorgaben für eine verbesserte Versorgung chronisch Kranker im Rahmen von DMP, beispielsweise durch eine Stärkung von Selbstmanagementkompetenzen. Grundsätzlich können digitale Versorgungsangebote die Chance einer Versorgungsverbesserung und Erhöhung der Effizienz bieten. Allerdings dürfen nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes für die Anwendung digitaler Angebote im DMP keine anderen leistungsrechtlichen Rahmenbedingungen gelten als außerhalb der DMP und als für nicht digitale Leistungen innerhalb der DMP. Dies lehnt sich auch an die Aussage des BMG an, dass innerhalb der DMP-Versorgung kein eigenständiges Leistungsrecht geschaffen werden dürfe, das sich von den übrigen gesetzlichen Regelungen abkopple (u. a. wurde dies im Rahmen des LSG -Verfahren Berlin-Brandenburg 2015 erklärt, bei dem der G-BA gegen die Beanstandung des BMG der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme für Asthma und COPD geklagt hatte).

Bei der nun vorgeschlagenen Neuregelung ist zu berücksichtigen, dass keine Konkretisierung bezüglich der „geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen“ erfolgt. Sofern „digitale Versorgungsangebote“ bislang ungeprüfte diagnostische Maßnahmen oder therapeutische Interventionen anstreben oder umsetzen, die als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu verstehen sind, muss nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes vor einer Aufnahme einer Empfehlung in DMP eine Nutzenbewertung im Bereich der Methodenbewertung im G-BA gemäß § 135 Abs. 1 SGB V stattgefunden haben. Ansonsten würde im Rahmen von

DMP-RL ein niedrigerer Maßstab angelegt als für die Einführung neuer Leistungen in die Regelversorgung. Dies stünde auch dem Grundgedanken entgegen, dass DMP ja gerade dazu beitragen soll, geprüfte diagnostische und therapeutische Vorgehensweisen gleichmäßig und sektorenübergreifend zur Anwendung kommen zu lassen. Die geplante Neuregelung mit der Vorgabe einer expliziten Prüfung der Aufnahme solcher in diesem Sinne geprüften und bewerteten Leistungen auf G-BA-Ebene ist entbehrlich, da diese Prüfung bereits auf der Grundlage der bestehenden gesetzlichen Regelungen erfolgt. Es sollte der Eindruck vermieden werden, dass hier andere Voraussetzungen gelten.

Mit Blick auf die Stärkung der Selbstmanagementkompetenzen bieten die Krankenkassen bereits jetzt digitale Unterstützungsangebote für die an den DMP teilnehmenden Versicherten an. Insoweit kann die Neuregelung, wonach die Krankenkassen digitale medizinische Anwendungen bereits jetzt in ihre DMP integrieren können, auch wenn die DMP Richtlinien des G-BA hierzu noch keine Vorgaben enthalten, allenfalls der Klarstellung dienen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung der Sätze 1 und 3 dieses Änderungsantrags.

## **ÄA 14 – DVKA**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 91

#### **§ 219b – Datenaustausch im automatisierten Verfahren zwischen den Trägern der sozialen Sicherheit und der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung– Ausland**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 219b soll dahingehend ergänzt werden, dass der Austausch weiterer Daten zwischen den in Satz 1 genannten Stellen im automatisierten Verfahren zur Erfüllung der in § 219a genannten Aufgaben auf Grundlage Gemeinsamer Grundsätze, die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Deutschen Rentenversicherung Bund und der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e. V. bestimmt werden, erfolgt.

##### **B) Stellungnahme**

Die Ergänzung wird begrüßt. Für die Übermittlung der nationalen Daten (GKV-Spitzenverband, DVKA <-> Krankenkassen und andere Träger der sozialen Sicherheit) soll dieselbe Infrastruktur genutzt werden, die auch für die Übermittlung internationaler Nachrichten verwendet wird. Damit werden die Verfahren für alle Beteiligten auf eine einheitliche Basis gestellt. Dies setzt – je nach bisherigem Stand der IT-Struktur und Prozesse – erhebliche Anstrengungen seitens der Krankenkassen und der anderen Träger der sozialen Sicherheit voraus. Diese Tatsache unterstreicht die Notwendigkeit einer klaren Rechtsgrundlage, auf deren Basis nationale Standards zum Datenaustausch im automatisierten Verfahren festgelegt werden können, die im Folgenden von allen gesetzlichen Krankenkassen und anderen Trägern der sozialen Sicherheit unmittelbar anzuwenden bzw. umzusetzen sind.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



## **ÄA 15 – Prüfung der Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 91

#### **§ 274 Absatz 1 – Prüfung der Krankenkassen und ihrer Verbände**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dem vorliegenden Änderungsantrag wird die im Gesetzentwurf bereits vorgesehene Ergänzung des § 274 Absatz 1, die vorsieht, dass das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen seiner Prüfungen nach § 274 Absatz 1 Satz 2 SGB V in besonderen Fällen Wirtschaftsprüfer, vereidigte Buchprüfer oder spezialisierte Rechtsanwaltskanzleien mit einzelnen Bereichen der Prüfungen beauftragen kann, nochmals erweitert.

Nunmehr soll diese Befugnis auf sämtliche mit der Prüfung nach § 274 Absatz 1 befassten Stellen, d.h. zusätzlich auf alle Prüfdienste des Bundesversicherungsamtes und der Länder, ausgedehnt werden. Darüber hinaus wird die Gruppe der potenziellen Auftragnehmer um „IT-Berater“ ergänzt. Zur Begründung wird ausgeführt, dass auch das Prüfthema Informationstechnologie, insbesondere Datenschutz, Datensicherheit und Digitalisierung, aufgrund seiner Komplexität die Unterstützung durch externe Spezialisten notwendig machen könne.

##### **B) Stellungnahme**

Die mit dem ÄA verbundene nochmalige Ausweitung der Befugnisse der Aufsichtsbehörden zur Auslagerung ihrer ureigenen Prüfaufgaben nach § 274 SGB V auf private Dritte, zum einen hinsichtlich der berechtigten Behörden, zum anderen hinsichtlich der möglichen Auftragnehmer, verlangt eine kritische und differenzierte Betrachtung.

Als nachvollziehbar und unkritisch wird aus Sicht des GKV-SV die Beauftragung von privaten Dritten (Wirtschaftsprüfern, vereidigten Buchprüfern oder spezialisierten Rechtsanwaltskanzleien) insoweit betrachtet, als diese auf die Prüfung der jährlichen Rechnungslegung, ihrer sachlichen und rechnerischen Richtigkeit, die Einhaltung der Buchungsvorgaben etc. der Versicherungsträger und ihrer Verbände abstellt. Dies entspricht letztlich den haushaltsrechtlichen Vorgaben in § 77 SGB IV, die eine Prüfung und Testierung der Jahresrechnung durch einen Wirtschaftsprüfer oder vereidigten Buchprüfer vorsehen mit dem Ziel, dass die Rechnungslegung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Krankenkasse vermittelt.

Dagegen wird die Beauftragung privater Dritter im Rahmen der Prüfungen nach § 274 SGB V zur Prüfung besonderer Sachverhalte, etwa zur Erforderlichkeit oder Wirtschaftlichkeit bestimmter Geschäfts- oder Betriebsabläufe und die damit verbundene umfassende Einsicht-

nahme privater Wirtschaftsprüfungs- oder Beratungsgesellschaften in die Organisations- und IT-Strukturen, die Betriebs- und Geschäftsprozesse, insbesondere die Vertragsgestaltungen von Krankenkassen und ihren Verbänden, aus mehreren Gründen abgelehnt.

Es muss zum einen ausgeschlossen werden, dass private Dritte, die regelmäßig Geschäftsbeziehungen zu den übrigen Akteuren im Gesundheitswesen, zu Vertragspartnern der Krankenkassen, zu pharmazeutischen Herstellern und ihren Vereinigungen, zu Krankenhausträgern oder sonstigen Unternehmen und Investoren der Gesundheitswirtschaft unterhalten, über von den Aufsichtsbehörden veranlasste Prüfungen bei den öffentlich-rechtlichen Versicherungsträgern strategisch verwertbares Knowhow über die Geschäfts- und Vertragspolitik der gesetzlichen Krankenkassen und ihrer Verbände erlangen.

Zum anderen ist auch vor dem Hintergrund des Wettbewerbs der Krankenkassen ein umfassender Prüfauftrag an private Dritte abzulehnen. Vielmehr gewährleistet die öffentlich-rechtliche Wahrnehmung von Prüfungen durch öffentlich-rechtliche Einrichtungen die gebotene Neutralität und die erforderliche Aufgabenerfüllung ohne Eigeninteressen. Anders als die privaten Prüfungsunternehmen, stehen die öffentlich-rechtlichen Prüfeinheiten nicht im Wettbewerb und sind folglich auch nicht vergleichbar auf Folgeaufträge angewiesen.

Auch die Krankenkassen unterliegen bei der Erledigung ihrer Aufgaben durch Dritte strengen Beschränkungen (insbesondere § 197b SGB V und § 94 Abs. 1a SGB X).

Entscheidend ist es aber, den Transfer von Knowhow und Insider-Wissen im Rahmen der Prüfung der Erfüllung hoheitlicher Aufgaben bei Körperschaften öffentlichen Rechts durch private Wirtschaftsprüfungs- und Beratungsgesellschaften zu unterbinden.

## **C) Änderungsvorschlag**

Änderungsantrag 15 wird gestrichen.

## **ÄA 16 Anpassung der Datenerhebungs- und Datenverarbeitungsbefugnisse der MDK**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 92a

#### **§ 276 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neuregelung erfolgt eine Erweiterung der bestehenden Datenerhebungs- und Datenverarbeitungsbefugnisse der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung (MDK), die sowohl im Zusammenhang mit Durchführung von Qualitätskontrollen in Krankenhäusern nach § 275a, als auch mit der Durchführung von Qualitäts- und Abrechnungskontrollen in ambulanten Pflegediensten nach § 275b steht.

##### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung wird unterstützt. Es handelt sich um eine technisch erforderliche Folgeänderung, die sich erst im Ergebnis der korrespondierenden gesetzlichen Klarstellung der Übermittlungsbefugnisse der Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen an den MDK nach § 197a Abs. 3b Nr. 4 erschließt (Nr. 83).

##### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **ÄA 17 – Ausstattung der elektronischen Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 95a

#### **§ 291 Abs. 2a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Krankenkassen werden durch die Neuregelung verpflichtet, ab dem 01.12.2019 ausschließlich elektronische Gesundheitskarten auszugeben, die mit einer kontaktlosen Schnittstelle ausgestattet sind, sowie diese auf Verlangen ab diesem Zeitpunkt neu auszugeben.

##### **B) Stellungnahme**

Die Zielstellung des Gesetzes, den Versicherten die Authentifizierung gegenüber der Telematikinfrastruktur und damit den Zugriff auf ihre Daten zu erleichtern, wird begrüßt. Fraglich ist, ob dies durch eine kontaktlose Schnittstelle auf der elektronischen Gesundheitskarte effektiv erreicht werden kann. Die durch das Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) eingeführten sicheren Authentifizierungsverfahren ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes dazu besser geeignet.

Unrealistisch ist jedoch die im Gesetzentwurf vorgegebene Frist. Da derzeit kein zugelassenes G2-Kartenbetriebssystem (COS 2) eine kontaktlose Schnittstelle unterstützt, müsste die entsprechende Funktionserweiterung nach Auftragsvergabe erst noch durch die Industrie entwickelt werden. Anschließend müssten folgende erforderliche Zulassungs- und Bestätigungsverfahren der gematik durchlaufen werden:

- Zulassung des Betriebssystems (Card Operating Systems (COS))
- Zulassung des Objektsystems der elektronischen Gesundheitskarte
- Bestätigungsverfahren zur Validierung der Personalisierungsdaten der eGK

Die Zulassung des Betriebssystems umfasst neben der funktionalen und elektromechanischen Prüfung auch eine IT-Sicherheitszertifizierung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) gemäß Common Criteria. Diese hat in der Vergangenheit im Schnitt 19 Monate gedauert, im besten Fall 13 Monate. Im Rahmen der Zulassung des Objektsystems ist dagegen nur eine IT-Sicherheitszertifizierung durch eine vom BSI akkreditierte Prüfstelle erforderlich. Hier ist mit einer Dauer von 4 Monaten zu rechnen. Anschließend muss jede Krankenkasse einzeln das Bestätigungsverfahren zur Validierung der Personalisierungsdaten

der eGK durchlaufen. Bis die gematik sukzessive alle Anträge bearbeitet hat, kann das 6 Monate dauern. Diese Zeiten können durch die Krankenkassen nicht beeinflusst werden. Zudem muss bei gleichzeitigen Zulassungsverfahren auch die Ressourcensituation bei den Zulassungsstellen inkl. BSI mit betrachtet werden.

Eine Fristsetzung, die bereits zum aktuellen Zeitpunkt durch die Kassen nicht realisierbar ist und durch die Kassen auch nicht beeinflussbar ist, wird daher seitens des GKV-Spitzenverbandes abgelehnt. Wird noch in diesem Jahr – vor Inkrafttreten des Gesetzes – mit den entsprechenden Arbeiten begonnen, sind die ersten Kassen frühestens im 2. Quartal 2020 ausgabebereit. Eine flächendeckende Ausgabebereitschaft ist unter idealen Bedingungen frühestens im 4. Quartal 2020 denkbar. Daher spricht sich der GKV-Spitzenverband für eine Fristverlängerung mindestens auf den 01.01.2021 aus.

### **C) Änderungsvorschlag**

Dem § 291 Absatz 2a wird folgender Satz angefügt:

„Elektronische Gesundheitskarten, die ab dem 1. Januar 2021 von den Krankenkassen ausgegeben werden, müssen mit einer kontaktlosen Schnittstelle ausgestattet sein; Versicherte haben ab dem 1. Januar 2021 einen Anspruch gegenüber ihrer Krankenkasse auf die unverzügliche Ausgabe einer elektronischen Gesundheitskarte mit einer kontaktlosen Schnittstelle.“

## **ÄA 18 – Krankenkassenwahl bei Spätaussiedlern**

### **zu Artikel 3 (Änderung des Bundesvertriebenengesetzes)**

#### **§ 11 – Leistung bei Krankheit**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Leistungen an nach § 11 BVFG berechnete Spätaussiedler sollen auftragsweise von der Krankenkasse erbracht werden, die der Berechnete für eine spätere Mitgliedschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wählt. Wird eine Wahl der Krankenkasse nicht getroffen, soll das Bundesverwaltungsamt oder eine von ihm benannte Stelle eine Krankenkasse für die Leistungserbringung auswählen. Kommt ein Versicherungsverhältnis bei einer anderen als der zuerst gewählten Krankenkasse zustande, dann sollen im Falle der Leistungserbringung nach § 11 BVFG Erstattungsansprüche nach § 103 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch geltend gemacht werden können.

##### **B) Stellungnahme**

Die Einführung eines freien Krankenkassenwahlrechts für die Inanspruchnahme von Leistungen nach § 11 BVFG ist sachgerecht. Mit Blick auf die Aufwendungen der Krankenkasse, die ihr im Rahmen der auftragsweisen Leistungserbringung entstehen und künftig nicht mehr ersetzt werden, erscheint es sinnvoll, dass die für die auftragsweise Leistungserbringung gewählte Krankenkasse auch die sich zu einem späteren Zeitpunkt anschließende Pflichtmitgliedschaft oder freiwillige Mitgliedschaft durchführt, nicht zuletzt zur Reduzierung von Erstattungsansprüchen der Krankenkassen untereinander, die es dann nur noch in geringer Zahl geben dürfte; Überschneidungen des Anspruchs nach dem BVFG und einer Versicherung nach dem SGB V können unter Umständen entstehen, wenn aufgrund eines nach dem BVFG ausgestellten Berechtigungsscheines auch noch nach Eintritt einer Versicherungspflicht oder Familienversicherung Leistungen abgerechnet werden oder der Anspruch auf Arbeitslosengeld II rückwirkend zugebilligt wird.

Mit der Einführung eines freien Krankenkassenwahlrechts für die Inanspruchnahme von Leistungen nach § 11 BVFG soll jedoch keine Einschränkung des allgemeinen Wahlrechts bei Eintritt einer Versicherungspflicht (z. B. nach § 5 Abs. 1 Nr. 2a SGB V bei Bezug von Arbeitslosengeld II) oder beim Beitritt zur freiwilligen Krankenversicherung nach § 9 Abs. 1 Nr. 7 SGB V verbunden sein. Dementsprechend wäre zu erwägen, die für die auftragsweise Leistungserbringung nach § 11 Abs. 5 BVFG gewählte Krankenkasse bei einem späteren Eintritt einer Versicherungspflicht als Krankenkasse im Sinne des § 175 Abs. 3 Satz 2 zweiter Halbsatz SGB V, „bei der zuletzt eine Versicherung bestand“, zu fingieren. Die im Änderungsantrag zu § 11

Abs. 5 Satz 1 BVFG vorgesehene Zuweisungsregel, wonach die Leistungen auftragsweise von der Krankenkasse erbracht werden sollen, die der Berechtigte für eine spätere Mitgliedschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung wählt, begegnet sowohl praktischen als auch systematischen Bedenken. Insofern ist nicht nachvollziehbar, wie der Leistungsberechtigte eine Krankenkasse für die Durchführung der Krankenversicherung zu einem Zeitpunkt wählen soll, zu dem weder eine Versicherungspflicht noch eine Versicherungsberechtigung konkret gegeben sind.

Das Wahlrecht wird regelmäßig dadurch ausgeübt, dass der Leistungsberechtigte im Falle der Behandlungsbedürftigkeit gegenüber der „gewählten“ Krankenkasse die Ausstellung eines Berechtigungsscheins zur Inanspruchnahme von Leistungen verlangt. Besteht keine Behandlungsbedürftigkeit bzw. wird kein Berechtigungsschein zur Inanspruchnahme von Leistungen verlangt, bedarf es keiner Ausübung eines Wahlrechts. Insofern unterscheidet sich die bedarfsabhängige auftragsweise Leistungserbringung von der (leistungsbedarfsunabhängigen) Begründung eines Versicherungsverhältnisses in der GKV, an das zudem Melde- und Beitragspflichten Dritter geknüpft sind. Ein Ersatzwahlrecht bei Nichtausübung der Wahl durch den Leistungsberechtigten wird damit allenfalls für die Fälle benötigt, in denen der Leistungsberechtigte nicht in der Lage ist, eine Wahl auszuüben (z. B. bei Krankenhaus-) Behandlungsbedürftigkeit wegen einer schweren Verletzung oder plötzlichen internistischen Erkrankung mit Beeinträchtigung der freien Willenskraft

### C) Änderungsvorschläge

§ 11 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„Die Berechtigten nach Absatz 1 haben unverzüglich eine Krankenkasse zu wählen, die die Leistungen gewährt. Soweit die Wahl einer Krankenkasse von einem Wohnort abhängig ist, gilt als Wohnort ein Ort in dem Bundesland, das nach § 8 für den Spätaussiedler als Aufnahmeland festgelegt ist oder festgelegt wird. Wird das Wahlrecht nach Satz 1 nicht ausgeübt, wählt das Bundesverwaltungsamt oder eine von ihm benannte Stelle eine Krankenkasse. Satz 2 gilt entsprechend. Die nach Satz 1 oder Satz 3 gewählte Krankenkasse gilt bei anschließendem Eintritt einer Versicherungspflicht als Krankenkasse im Sinne des § 175 Absatz 3 Satz 2 zweiter Halbsatz SGB V, bei der zuletzt eine Versicherung bestand.“

§ 11 Absatz 7 Satz 2 ist ersatzlos zu streichen.

Im Fall der Nichtberücksichtigung der Änderungsvorschläge sollte Nr. 6 wie folgt gefasst werden:

In Absatz 7 wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Ferner sind hierbei und bei der Erstattung des Aufwands der Krankenkassen untereinander  
~~im~~ für den Fall, dass eine Versicherung nicht bei der Krankenkasse zustande kommt, welche  
die Leistungen nach § 11 erbracht hat, das Erste und Zehnte Buch Sozialgesetzbuch  
entsprechend anzuwenden.“

In Absatz 7 wird folgender Satz 3 ergänzt:

„Für die Erstattung der Krankenkassen untereinander gilt § 103 des Zehnten Buches Sozial-  
gesetzbuch entsprechend.“



**ÄA 19 – Rechtsbereinigung im Krankenhausentgeltgesetz  
zu Artikel 14a (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)  
§ 21 – Übermittlung und Nutzung von Daten**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Weiterentwicklung der §21 KHEntgG-Vereinbarung ist im Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik vorzunehmen.

**B) Stellungnahme**

Der Gesetzgeber stellt klar, dass das InEK vollständig die §21-Vereinbarung fortschreibt und es einer Schiedsstellenoption nicht mehr bedarf. Das Herstellen des Benehmens mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz bleibt als Grundanforderung an die Vereinbarung bestehen.

Zuvor war die entsprechende Vereinbarung durch die Vertragsparteien auf Bundesebene zu treffen, wobei auch eine Entscheidung durch die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes vorgesehen war, sofern die Vereinbarung ganz oder teilweise nicht zustande kam. Diese Regelung ist nicht mehr notwendig.

**C) Änderungsbedarf**

Keiner

**ÄA 20 – Kostentragung von Gesundheitsuntersuchungen**

**zu Artikel 14b (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)**

Nr. 14b)

**§ 69 – Kosten**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch eine Konkretisierung der Verweisregelung in § 69 Absatz 1 Nr. 11 IfSG soll klargestellt werden, dass nur zu erdulden staatliche Untersuchungen nach den genannten Vorschriften aus öffentlichen Mitteln zu bestreiten sind und sich der Anspruch auf Kostenübernahme nicht auf privat einzuholende ärztliche Zeugnisse erstreckt.

**B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Klarstellung ist nachvollziehbar.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **ÄA 21 – Inkrafttreten der Änderung des Zahlstellenverfahrens**

### **zu Artikel 17 (Inkrafttreten)**

#### **Inkrafttreten der Änderungen im Zahlstellenverfahren**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die vorgesehene Einbindung aller versicherungspflichtigen Versorgungsbezugsempfänger in das Zahlstellenverfahren nach § 256 SGB V sowie die Aufhebung der Ausnahmeregelung zur Beitragsabführung durch kleinere Zahlstellen sollen nicht wie bisher vorgesehen am Tag nach der Verkündung, sondern erst am 1. Juli 2019 in Kraft treten.

##### **B) Stellungnahme**

Durch die Verschiebung des Inkrafttretens der Änderungen im Zahlstellenverfahren erhalten die Krankenkassen die benötigte Vorlaufzeit, um die IT-Systeme anzupassen und die mit den Änderungen verbundenen administrativen Aufgaben, insbesondere hinsichtlich der Bestandsfälle, umzusetzen. Die Verschiebung entspricht einer Forderung des GKV-Spitzenverbandes im Gesetzgebungsverfahren. Insofern wird die beabsichtigte Änderung ausdrücklich begrüßt.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **ÄA 22 – Rechtsbereinigungen TSVG**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 20

#### **§ 40 – Leistungen zur medizinischen Rehabilitation**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung des Artikels 1 Nr. 20 zielt darauf ab, den Verweis auf die Entscheidung zum Rahmenvertrag Entlassmanagement-Reha durch das erweiterte Bundesschiedsamt für die vertragsärztliche Versorgung zu streichen. Durch das PpSG hat sich die Satzfolge im § 39 Abs. 2 SGB V geändert. Der Änderungsantrag nimmt darauf Bezug und verweist nunmehr nicht mehr auf den Satz 4, sondern auf den Satz 6 der Vorschrift.

##### **B) Stellungnahme**

Bei dem Änderungsantrag handelt es sich um eine ausschließlich rechtstechnische Änderung infolge der Änderungen des § 40 durch das PpSG.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**ÄA 22 – Rechtsbereinigungen TSVG  
zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 20

**§ 40 – Leistungen zur medizinischen Rehabilitation**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die vorgesehene Änderung durch den Artikel 1 Nr. 20 b) zielt darauf ab, die Berichtspflicht der Krankenkassen an die Aufsichtsbehörde für Kompensationszahlungen bei nicht erbrachten Rehabilitationsleistungen an die Pflegekassen zu streichen. Bis zum 31.12.2018 war die Berichtspflicht im § 40 Abs. 3 Satz 8 SGB V verankert. Durch die Änderungen des PpSG ist die Berichtspflicht im § 40 Abs. 3 Satz 10 fundiert. Durch den Änderungsantrag soll jedoch Satz 12 aufgehoben werden.

**B) Stellungnahme**

Bei dem Änderungsantrag handelt es sich um eine ausschließlich rechtstechnische Änderung. Allerdings soll ein Satz aufgehoben werden, den es in der Vorschrift nicht gibt.

**C) Änderungsvorschlag**

Die Änderung muss lauten: „Absatz 3 Satz 10 wird aufgehoben.“

**ÄA 22 – Rechtsbereinigungen TSVG**

**zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 73

**§ 132d – Spezialisierte ambulante Palliativversorgung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch Beschluss des Gesetzes zur Stärkung des Pflegepersonals (Pflegepersonal-Stärkungsgesetz – PpSG) wurde die beabsichtigte Neuregelung unter Nr. 73 inhaltsgleich in das PpSG übernommen, sodass die beabsichtigten Änderungen gestrichen werden sollen.

**B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Streichung ist sachlogisch.

**C) Änderungsvorschläge**

Keiner

**ÄA 23 – Rechtsbereinigungen SGB V**

**zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 51a, 74a, 79, 80a, 85a, 90a, 95, 95a, 101a, 102a

**§§ 92b, 132g, 137h, 142, 221, 271, 284, 285, 301, 322**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bereinigung gegenstandslos gewordener Gesetzesaufträge und Fristvorgaben oder Korrektur offensichtlicher Fehler ohne inhaltliche Änderungen des geltenden Rechts.

**B) Stellungnahme**

Die Änderungen sind sachlogisch.

**C) Änderungsvorschläge**

Keiner

## **ÄA 24 – Ehrenamtlichkeit VV-Mitglieder K(B)Ven und Vorstandsverträge**

### **zu Artikel 7 (Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **§ 35a – Übergangsregelung zur Vergütung der Vorstandsmitglieder der gesetzlichen Krankenkassen**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die vorgesehene Übergangsregelung in § 121 SGB V sieht vor, dass das Verbot der Direktversicherungen zur Zukunftssicherung der Mitglieder des Vorstandes nicht für Verträge gilt, denen die Aufsichtsbehörde bereits zugestimmt hat. In der Begründung wird dazu klargestellt, dass das Verbot der Direktzusagen nur für neue Amtsperioden gilt.

##### **B) Stellungnahme**

Die Regelung beabsichtigt, den verfassungsrechtlich gebotenen Vertrauensschutz einfachgesetzlich umzusetzen. Sinn und Zweck der Regelung ist es demnach offenbar, den Mitgliedern des Vorstandes hinsichtlich der bereits bestehenden vertraglichen Regelungen zur Zukunftssicherung Vertrauensschutz einzuräumen. Dies ist sachgerecht und wird von daher grundsätzlich begrüßt. Gerade bei bereits seit Langem bestehenden vertraglichen Regelungen und bei bereits mittleren Lebensalter ist es den Personen regelhaft nicht mehr möglich, das versicherte Risiko (Alterssicherung, Krankenversicherungsschutz etc.) durch eine private Vorsorge abzudecken. Für die betroffenen Personen würden somit erhebliche Versorgungslücken entstehen, die sie selbst nicht mehr schließen könnten.

Mit der beabsichtigten Lösung wird das Ziel aber nicht erreicht. Erreicht wird nur, dass die Regelungen für die laufende Amtsperiode Bestand haben. Entscheidend ist aber, dass die bereits bestehenden Regelungen gerade auch für die neue Amtsperiode und den daraufhin neu abzuschließenden Dienstvertrag Vertrauensschutz genießen. Denn für den gewählten Vorstand ist es von großer Bedeutung, ob die Vereinbarungen zu seiner Zukunftssicherung auch in dem neuen Dienstvertrag genehmigungsfähig sind. Dies insbesondere dann, wenn er zu Beginn der neuen Amtsperiode in der Mitte oder am Ende seiner Erwerbsbiographie steht. Naturgemäß kann eine Absicherung der Risiken nicht alle sechs Jahre neu erfolgen, sondern sie baut sich kontinuierlich auf. Lediglich bei gänzlich neuen Vertragsabschlüssen kann die Neuregelung (keine Direktzusagen) unproblematisch umgesetzt werden.

Der GKV-Spitzenverband lehnt bereits die Änderungen des Gesetzentwurfes zum Abschluss von Vorstandsdienstverträgen nachdrücklich ab. Einen Anlass für diesen massiven und weitreichenden Eingriff in die Selbstverwaltungsaufgaben hat der Verwaltungsrat des GKV-



Spitzenverbandes nicht gegeben. Den Abschluss von Vorstandsverträgen hat der Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes stets verantwortungsvoll vorgenommen.

**C) Änderungsvorschlag**

§ 35a Absatz 6a Satz 4 und 5 gilt nicht, sofern die dienstvertraglichen Vereinbarungen bereits entsprechende Regelungen enthalten und mit dem Mitglied des Vorstands ein neuer Dienstvertrag geschlossen werden soll.

## **ÄA 25 – Hebammen und Entbindungspfleger**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 75

#### **§ 134a – Versorgung mit Hebammenhilfe**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelungen nehmen auf die bereits im Vertrag über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V verankerte und für die Aufgabenerfüllung des GKV-Spitzenverbandes erforderliche Vertragspartnerliste über alle zugelassenen Hebammen Bezug und sehen vor, dass diese künftig auch verwendet wird, um Frauen bei der Suche nach einer Hebamme zu unterstützen. Hierfür werden die Hebammen verpflichtet, bestimmte Angaben (insbesondere Kontakt- und Leistungsdaten) und deren Änderungen direkt dem GKV-Spitzenverband mitzuteilen und unverzüglich zu aktualisieren, damit dieser die Versicherten über zugelassene Hebammen informieren kann (auch auf seiner Internetseite).

##### **B) Stellungnahme**

Die Ergänzung wird vom GKV-Spitzenverband ausdrücklich begrüßt. Sie stellt eine gute Grundlage dafür dar, dass die Versicherten wesentlich besser als bisher über die aktuellen Kontaktdaten und das Leistungsangebot der rund 18.000 freiberuflich tätigen Hebammen informiert werden können.

Der GKV-Spitzenverband verfügt mit der Vertragspartnerliste Hebammen bereits über eine Datenbasis, in der die Daten aller als Leistungserbringer zugelassenen freiberuflich tätigen Hebammen enthalten sind. Erfasst sind sowohl die Daten von Hebammen, die Mitglied in einem Hebammenverband sind (§ 134a Satz 1 Abs. 2 Nr. 1 SGB V) und von ihrem Berufsverband einmal im Monat dem GKV-Spitzenverband übermittelt werden, als auch die Daten derjenigen Hebammen, die dem Hebammenhilfevertrag über den GKV-Spitzenverband beigetreten sind (§ 134a Satz 1 Abs. 2 Nr. 2 SGB V). Vor diesem Hintergrund ist es sachgerecht, dass künftig auf der Grundlage der Vertragspartnerliste über die zur Leistungserbringung zugelassenen Hebammen informiert werden kann.

Zudem haben die Hebammen in der Vergangenheit ihre Angaben gegenüber ihrem Berufsverband bzw. dem GKV-Spitzenverband nicht immer aktuell gehalten. Dem wird durch die vorgesehene ausdrückliche gesetzliche Verpflichtung der Hebammen, Änderungen unverzüglich zu melden, wirksam begegnet.

Im Interesse eines einfachen und unbürokratischen Informationszugangs ist auch die vorgesehene Internetsuche sinnvoll. Denn so kann insbesondere die für Betroffene praktisch besonders wichtige Suche nach Hebammen im näheren Umkreis ermöglicht werden.

Im Interesse einer möglichst zügigen und aufwandsarmen Umsetzung sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes jedoch folgende Anpassungen erforderlich:

#### 1. Übermittlung der Daten über die Berufsverbände

Der Änderungsantrag sieht vor, dass alle Hebammen ihre Daten unmittelbar an den GKV-Spitzenverband melden. Der GKV-Spitzenverband schlägt hierzu vor, das derzeit vertraglich vorgesehene und grundsätzlich bewährte Verfahren beizubehalten, wonach Hebammen, die einem vertragschließenden Berufsverband angehören, ihre Daten zunächst an ihren Berufsverband melden, der diese zusammengefasst an den GKV-Spitzenverband weiterleitet. So kann im Interesse der verbandsangehörigen Hebammen verhindert werden, dass sie ihre Daten sowohl dem Berufsverband als auch dem GKV-Spitzenverband melden müssen. Dies vermeidet, dass inkongruente Datenbestände in der Vertragspartnerliste Hebammen entstehen.

#### 2. Zusätzliche freiwillige Angaben von Hebammen

Hebammen sollen die Möglichkeit haben, zusätzliche freiwillige Informationen (z. B. zu Fremdsprachenkenntnissen) zur Verfügung zu stellen. Im Interesse der praktischen Umsetzbarkeit ist es aber erforderlich, die Datenfelder für diese Angaben vertraglich festzulegen. In diesem Zusammenhang wird vorgeschlagen, den im Änderungsantrag verwendeten Begriff „freiwillig gemeldete Information“ durch „freiwillige Angabe“ zu ersetzen.

#### 3. Übermittlung der Vertragspartnerliste Hebammen an die Krankenkassen

Die Krankenkassen erhalten die Vertragspartnerliste Hebammen bereits jetzt zum Zwecke der Abrechnung und Abrechnungsprüfung vom GKV-Spitzenverband und sollen sie künftig auch zur Information der Versicherten nutzen (vgl. unter 4). Der GKV-Spitzenverband hält es daher für sachgerecht, hierfür einen ausdrücklichen gesetzlichen Übermittlungstatbestand vorzusehen.

#### 4. Information der Versicherten

Der Änderungsantrag sieht vor, dass die Information der Versicherten in jedem Einzelfall durch den GKV-Spitzenverband erfolgen soll. Die Beratung und der unmittelbare Kontakt zur Versicherten sollte jedoch nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes unverändert Aufgabe

der Krankenkassen bleiben. Auf diese Weise kann auch eine umfassende Beratung (z. B. über zusätzliche Satzungsleistungen) ermöglicht und vermieden werden, dass der GKV-Spitzenverband die Versicherte zur Klärung weiterer Fragen an ihre Krankenkasse verweisen muss. Zudem halten die Krankenkassen bereits eine Infrastruktur für die Beratung der Versicherten vor, während der GKV-Spitzenverband diese als neue Aufgabe erst aufbauen müsste. Die Prüfung, ob die Anfragende gesetzlich versichert ist, ist dem GKV-Spitzenverband nicht möglich, da er keinen Zugriff auf die Versichertenstammdaten hat. Es wird daher vorgeschlagen, dass die Information der Versicherten durch die Krankenkasse auf Basis der vom GKV-Spitzenverband übermittelten Vertragspartnerliste Hebammen erfolgt.

#### 5. Internetsuche

Zusätzlich stellt der GKV-Spitzenverband auf seinen Internetseiten eine Anwendung zur Verfügung, die insbesondere auch eine Umkreissuche von Hebammen ermöglicht. Um zu vermeiden, dass für jede Datenbankabfrage geprüft werden muss, ob es sich bei der Anfragenden um einen Versicherten handelt, soll die Internetanwendung öffentlich zugänglich sein. In welcher Art und Weise diese Veröffentlichung künftig erfolgt, sollte nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes allgemeiner gehalten werden. Ziel muss es sein, alternative Möglichkeiten zur Veröffentlichungen nicht auszuschließen (z. B. via App)

### C) Änderungsvorschlag

Nach § 134a Absatz 2 werden die folgenden Absätze 2a bis 2c eingefügt (inhaltliche Abweichungen zum Änderungsantrag sind kenntlich gemacht):

„(2a) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt eine Vertragspartnerliste, in der alle zur Leistungserbringung zugelassenen Hebammen nach Absatz 2 geführt werden. Die Hebammen sind verpflichtet, dem ~~Spitzenverband Bund der Krankenkassen~~ folgende Angaben für die Vertragspartnerliste zu übermitteln:

1. Bestehen einer Mitgliedschaft in einem Berufsverband und Name des Berufsverbands, oder
2. Beitrittsformular für den Beitritt nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 sowie
3. Vorname und Name der Hebamme
4. Anschrift der Hebamme ~~beziehungsweise der Einrichtung~~
5. Telefonnummer der Hebamme
6. E-Mailadresse der Hebamme, soweit vorhanden,

7. Art der Tätigkeit der Hebamme

8. Kennzeichen nach § 293 der Hebamme

Änderungen der Angaben nach diesem Absatz sind ~~dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen~~ unverzüglich mitzuteilen. Im Fall des Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 sind die Angaben nach diesem Absatz von der Hebamme über den Berufsverband und im Fall des Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 unmittelbar an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln. Nähere Einzelheiten über die Vertragspartnerliste und gegebenenfalls erforderliche weitere Angaben sowie mögliche freiwillige Angaben der Hebamme vereinbaren die Vertragspartner im Vertrag nach Absatz 1.

(2b) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt die für die Abrechnung und zur Information der Versicherten notwendigen Angaben nach Absatz 2a der zur Leistungserbringung zugelassenen Hebammen an die Krankenkassen oder die von ihnen benannten Stellen regelmäßig in elektronisch lesbarer Form.

(2c) Die Krankenkassen ~~Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen~~ informieren die ihre Versicherten auf Verlangen aufgrund der ihnen nach Absatz 2b übermittelten Angaben über die zur Leistungserbringung zugelassenen Hebammen und teilen ihnen die Angaben nach Absatz 2a Nummer 3 und Nummer 5 bis 7 sowie gegebenenfalls weitere freiwillige ~~gemeldete Informationen~~ Angaben mit. Darüber hinaus stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen öffentlich auf seiner Internetseite die Angaben auch ein elektronisches Programm auf geeignete Weise zur Verfügung, sodass ~~mit dem die Versicherten selbst~~ Suchläufe zur Anzeige der Angaben nach Satz 1 durchgeführt werden können.“

## **ÄA 26 – Deutscher Apothekerverband e.V.**

### **zu Artikel 12a (Änderung des Apothekengesetzes)**

Nr. 1

#### **§ 19**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt zwei Änderungen in § 19 vorzunehmen. Zum einen soll in Absatz 3 Satz 5 die bisherige Formulierung „und genutzt“ gestrichen werden. Zum anderen soll in einem neuen Absatz 6 dem Bundesministerium für Gesundheit die Möglichkeit eingeräumt werden, die übermittelten Daten über die Anzahl abgegebener Packungen zu Zwecken der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung anzufordern. Die Daten sollen keine Rückschlüsse auf einzelne Apotheken zulassen.

##### **B) Stellungnahme**

Die Änderung in Absatz 3 soll nach Begründung der Anpassung an die EU-Richtlinie 2016/679 dienen. Eine solche Anpassung ist vor diesem Hintergrund nachvollziehbar.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes erscheint es sinnvoll, gesundheitspolitische Entscheidungen auf Basis einer fundierten Datengrundlage zu treffen. Dabei sind die hier eingeforderten Daten jedoch bei weitem nicht ausreichend: Sie decken lediglich einen Teil der Einnahmeseite der Apotheken ab, die Ausgabenseite wird gar nicht betrachtet. Damit stellen sie eine ungeeignete Basis für die Ableitung von gesundheitspolitischen Entscheidungen dar. Einen ersten Ansatz zur Erstellung einer fundierten Datenbasis für die Diskussion um die Apothekenvergütung gab es Ende des Jahres 2017, als das Gutachten „Ermittlung der Erfordernisse und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise“ im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi) veröffentlicht wurde. Durch den vorgesehenen Änderungsantrag ergibt sich nun die Gelegenheit, die Vorarbeiten des Gutachtens zu verstetigen und in gesetzgeberische Maßnahmen einfließen zu lassen.

Die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), die nach § 78 Absatz 2, Satz 1 Arzneimittelgesetz auch der Sicherstellung der Versorgung dienen soll, liegt allerdings in erster Linie in der Zuständigkeit des BMWi. Vor diesem Hintergrund regt der GKV-Spitzenverband an, auch explizit das BMWi in eine Neuregelung einzubeziehen. Eine entsprechende Änderung zur regelhaften umfassenden Datenerhebung sollte dabei nicht in der AMPreisV, sondern im Arzneimittelgesetz angelegt werden.

### **C) Änderungsvorschlag**

In den neu gefassten Absatz 6 wird nach den Worten „Bundesministerium für Gesundheit“ die Worte „und das Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie“ eingefügt.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes wäre es allerdings zielführender, Datengrundlagen explizit im Arzneimittelgesetz zu benennen. Hierfür wären folgende Änderungen notwendig:

Artikel 12a Nr. 1 b) wird gestrichen, stattdessen wird in § 78 AMG ein Absatz 5 eingefügt:

(5) Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung die erforderlichen Daten und ihre Quellen sowie die Frequenz ihrer Erhebung festzulegen, die für die Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung geregelten Preise sowie für die Entwicklung und Prüfung von Maßnahmen zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln durch öffentliche Apotheken notwendig sind.

**ÄA 26 – Deutscher Apothekerverband e.V.**

**zu Artikel 12a (Änderung des Apothekengesetzes)**

Nr. 2

**§ 20b**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Künftig soll das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) dem Deutschen Apothekerverband e.V. im Rahmen eines Verwaltungsakts ergänzt zum Nacht- und Notdienstfonds weitere Aufgaben übertragen können.

Aufgrund der Einfügung eines § 20a[neu] sollen weiterhin die bisher in § 20a[alt] stehenden Regelungen in einen neuem § 20b zusammengefasst werden.

**B) Stellungnahme**

Der Gesetzgeber bezieht sich in die Begründung zur Einführung der Neuregelung auf die Vereinbarung zwischen DAV und den GKV-Spitzenverband zur Finanzierung der Telematikinfrastruktur gemäß § 291a Absatz 7 Satz 5 SGB V i. V. m. § 291a Absatz 7b Satz 4 SGB V. Diese sieht jedoch eine andere Lösung vor. So schlugen die Vertragspartner der Vereinbarung die Schaffung eines neuen § 18a vor, der spezifisch auf die Lösung der Telematikinfrastruktur zugeschnitten war.

Dieser Zweck sollte jedoch explizit im Gesetz angegeben werden und kein „Blankoscheck“ für weitere Aufgaben gegeben werden. Die Formulierung in Absatz 1 Satz 2 in der nur vage von gesetzlichen oder vertraglichen Aufgaben die Rede ist, erscheint vor dem Hintergrund der weitreichenden Kompetenzen, die an den privatrechtlich organisierten DAV übertragen werden sollen, zu unspezifisch.

Vor diesem Hintergrund lehnt der GKV-Spitzenverband die vorgesehenen Änderungen ab und regt an, eine passgenaue Lösung für die Finanzierung der Telematikinfrastruktur zu ergänzen und keine Vorratslösung im Apothekengesetz zu implementieren, über deren Notwendigkeit heute noch keine Informationen vorliegen.

**C) Änderungsvorschlag**

Die vorgesehenen Änderungen in Artikel 12a Nr. 2 werden aufgehoben.

Nach § 18 Apothekengesetz wird folgender § 18a eingefügt:

§ 18a



(1) Der gemäß § 18 Absatz 1 Satz 1 vom Deutschen Apothekerverband e. V. als Beliehener errichtete und verwaltete Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken übernimmt als zentrale Abrechnungsstelle die Abrechnung der durch die gesetzlichen Krankenkassen zu finanzierenden erforderlichen erstmaligen Ausstattungs- und laufenden Betriebskosten der Telematikinfrastruktur sowie die Vereinnahmung und Verteilung der Mittel, einschließlich des Erlasses und der Vollstreckung der hierzu notwendigen Verwaltungsakte. Das Nähere regeln der Deutsche Apothekerverband e. V. und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in einer Ergänzungsvereinbarung zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 291a Absatz 7 Satz 5 und Absatz 7b Satz 4 SGB V. Die Regelungen nach § 18 Absatz 3 und § 19 Absatz 2 Satz 2 bis 9 finden entsprechende Anwendung.

(2) Im Rahmen der Aufgabenerfüllung des Absatzes 1 ist der Deutsche Apothekerverband e. V. berechtigt, die hierfür notwendigen Daten bei den Apotheken, den Landesapothekerkammern, den Apothekenrechenzentren sowie auskunftsfähigen Dritten zu erheben und zu verarbeiten bzw. bereits vorliegende Daten zu verarbeiten, die durch den Fonds zur Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken gemäß der Aufgabenwahrnehmung nach § 18 erhoben wurden.

(3) Der Deutsche Apothekerverband e. V. hat die Abrechnungsstelle nach Absatz 1 getrennt vom sonstigen Vermögen des Vereins zu errichten und zu verwalten. Die ihm bei der Errichtung und Verwaltung der Abrechnungsstelle entstehenden Ausgaben werden aus den Einnahmen der Abrechnungsstelle gedeckt. Eine Vergütung im Rahmen der Ergänzungsvereinbarung zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V gemäß § 291a Absatz 7 Satz 5 und Absatz 7b Satz 4 SGB V zwischen dem Deutschen Apothekerverband e. V. und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen geregelten Vergütung erfolgt seitens der Krankenkassen nicht. Die Finanzmittel sind bei der Bundesrepublik Deutschland Finanzagentur GmbH anzulegen. Zur anfänglichen Aufbringung der Betriebsmittel können Darlehen in angemessener Höhe aufgenommen werden.

(4) Die Rechts- und Fachaufsicht über den Deutschen Apothekerverband e. V. bei der Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 führt das Bundesministerium für Gesundheit. Der Deutsche Apothekerverband e. V. hat der Aufsichtsbehörde auf Verlangen die Rechnungslegung des Fonds hierzu offenzulegen.

**ÄA 27a – Änderung der Gesellschaftsstruktur der Gesellschaft für Telematik, Bundesministerium für Gesundheit als Mehrheitsgesellschafter**

**zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 96

**§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, wird als neuer Mehrheitsgesellschafter der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) an erster Stelle in die Aufzählung der Gesellschafter aufgenommen. Damit wird die Gesellschafterstruktur der gematik dauerhaft umgebaut.

**B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband lehnt die geplante Änderung ab. Zeitliche Verzögerungen im Projekt resultierten seit der Neuausrichtung des Projektes im Jahre 2010 aus Umsetzungs- und Liefer Schwierigkeiten der Industrie. Die im Rahmen des eHealth-Gesetzes eingeführten Fristen wurden durch die Gesellschafter der gematik ausnahmslos gehalten. Blockadesituationen durch einzelne Gesellschafter werden durch die Einführung der Schlichtungsstelle nach § 291c SGB V effektiv vermieden. Es besteht daher keine Notwendigkeit, die Gesellschaftsstrukturen der gematik in der vorgeschriebenen Richtung zu verändern, da seit 2010 keine Verzögerung durch zu langsame Entscheidungsprozesse oder Blockaden in der gematik stattgefunden hat und die Begründung daher nicht trägt. Insofern sollte mit einer Neuordnung der Gesellschafteranteile idealerweise ein modifiziertes Governance Modell/ Strukturmodell verbunden werden.

**C) Änderungsvorschlag**

Der Änderungsbefehl zu Nummer 96 Buchstabe d<sup>1</sup> ist zu streichen.

**ÄA 27a – Änderung der Gesellschaftsstruktur der Gesellschaft für Telematik, Bundesministerium für Gesundheit als Mehrheitsgesellschafter**

**zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 97

**§ 291b – Gesellschaft für Telematik**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Änderungsantrag regelt den dauerhaften Umbau der Gesellschafterstruktur der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) sowie der Erneuerung der Entscheidungsstrukturen. Bislang waren die Gesellschafteranteile hälftig zwischen den Leistungserbringerorganisationen auf der einen Seite und den Kostenträgern vertreten durch den GKV-Spitzenverband auf der anderen Seite aufgeteilt. Der Änderungsantrag sieht nun vor, dass die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, 51 Prozent der Gesellschafteranteile erhält, der GKV-Spitzenverband nunmehr 24,5 Prozent und die anderen in § 291a Absatz 7 Satz 1 genannten Leistungserbringerorganisationen zusammen ebenfalls 24,5 Prozent. Gleichzeitig werden die Entscheidungsstrukturen grundlegend verändert. Bislang war für Beschlüsse eine Mehrheit von 67 % erforderlich. In Fällen, in denen auf diesem Wege keine Einigung erzielt werden konnte, konnte die Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik nach § 291c SGB V angerufen werden, die dann zeitnah eine Entscheidung herbeigeführt hat. Der Änderungsantrag sieht vor, dass Beschlüsse der Gesellschafter nunmehr grundsätzlich mit einer einfachen Mehrheit getroffen werden können. Mit den 51 Prozent der Gesellschaftsanteile hat das BMG demnach die alleinige Entscheidungshoheit.

**B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband lehnt die geplante Neuregelung zu Nummer 97 Buchstabe b<sup>1</sup>, b<sup>2</sup> und b<sup>3</sup> aus folgenden Gründen ab:

Durch den geplanten dauerhaften Umbau und die Erneuerung der Entscheidungsstrukturen wird die gemeinsame Selbstverwaltung faktisch ausgeschaltet. Das BMG kann einseitig Entscheidungen herbeiführen, die für alle Leistungserbringer und Krankenkassen aufgrund § 291b Absatz 4 Satz 3 SGB V bindend sind. Gleichzeitig soll die Finanzierung der gematik weiter durch Beitragsmittel erfolgen. Die Aufsicht wird nach § 291b Absatz 4 Satz 1 SGB V weiterhin vom BMG wahrgenommen.

Die im Änderungsantrag geforderte Entscheidungshoheit des BMG als Mehrheitsgesellschafter im Projekt Einführung der eGK und Aufbau der TI ist weder notwendig, noch zielführend.

Mit der bereits seit 2004 in § 291a Abs. 7 Satz 4 enthaltenen Möglichkeit der Ersatzvornahme nach Fristsetzung, ergänzt durch eine in 2005 eingeführte Weisungsbefugnis des BMG an die gematik, hat das Ministerium seit Beginn des Projekts die Möglichkeit, tatsächliche oder vermeintliche Entscheidungsblockaden aufzuheben.

Dies hat auch bereits stattgefunden: Ab dem Jahr 2005 bis zur Neuausrichtung des Projektes ab 2010 nutzte das BMG auf Grundlage der Verordnung über die Testmaßnahmen für die Einführung der eGK dies und übernahm die Entscheidungshoheit über das Projekt. Ab diesem Zeitpunkt erhielt die gematik entsprechende Weisungen. In einem vom BMG eingesetzten Architekturboard wurden Spezifikationen und sonstige Festlegungen getroffen. Eine Beschleunigung des Projekts war nicht zu verzeichnen. Im Gegenteil: Das Projekt war gekennzeichnet von höchster Komplexität, Terminverschiebungen und Fehlschlägen. Die Feldtests in 7 Testregionen mussten mehrmals verschoben, aufgrund mangelnder Ergebnisse anschließend verlängert und schließlich abgebrochen werden. Als Konsequenz hieraus wurde Anfang Oktober 2009 die Rechtsverordnung dahingehend geändert, dass die Testmaßnahmen nun ausgeschrieben werden müssen.

2009 kam das Projekt mit Beginn der 17. Legislaturperiode generell auf den Prüfstand (Stichwort „Bestandsaufnahme“). Teile des Projektes wurden mit einem Moratorium belegt (eRezept).

Als Ergebnis der Bestandsaufnahme wurde 2010 die Projekt- und Organisationsstruktur angepasst, das BMG verblieb als Rechtsaufsicht im Projekt. Die einzelnen Projekte wurden federführend durch einen oder mehrere Gesellschafter geführt, ein Lenkungsausschuss und die Schlichtungsstelle gemäß § 291c SGB V etabliert.

Seit dieser Zeit kam es zu keinen wesentlichen Verzögerungen, die in der Gesellschaftsstruktur der gematik begründet liegen. Alle im Zuge des eHealth-Gesetzes 2015 gesetzten Fristen konnten seitens der Selbstverwaltung eingehalten werden. Der Grund, warum die Digitalisierung des Gesundheitswesens langsamer als erwartet ist, liegt also keinesfalls an fehlenden Entscheidungen, sondern vielmehr an der Umsetzungsgeschwindigkeit der Industrie sowie komplexen Zulassungsverfahren im Zusammenhang mit den Sicherheitsanforderungen durch das BSI.

Offen bleibt in dem Änderungsantrag, wie die Übernahme der Gesellschaftsanteile durch die Bundesrepublik Deutschland gesellschaftsrechtlich erfolgen soll. Die gematik mbH ist eine privatrechtliche GmbH mit einem Stammkapital von 1 Mio. €. Bei einer Enteignung der derzeitigen Gesellschafter müsste eine gutachterliche Schätzung des derzeitigen Wertes der GmbH zur Ermittlung der Entschädigungen erfolgen.

Sollte trotz der inzwischen funktionierenden Entscheidungsstrukturen Bedarf an einer weiteren Optimierung gesehen werden, bspw. um die Verantwortung eindeutig zu regeln, wäre es

zweckmäßig, die Entscheidungshoheit mit der Finanzierungsverantwortung zusammen zu legen. Nur durch das Zusammenspiel von Entscheidungskompetenz und Finanzierungsverantwortung können effektive und sinnvolle Kosten/Nutzen-Entscheidungen im Sinne der Versicherungsgemeinschaft herbeigeführt werden.

### **C) Änderungsvorschlag**

Der Änderungsbefehl zu Nummer 97 Buchstabe b<sup>1</sup> ist ersatzlos zu streichen.

Der Änderungsbefehl b<sup>2</sup> wird in Absatz 2 Nummer 1 wie folgt gefasst:

„1. Die Geschäftsanteile entfallen zu 51 Prozent auf den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und zu 49 Prozent auf die anderen in § 291a Absatz 7 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen. Die Gesellschafter können den Beitritt weiterer Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung beschließen; im Falle eines Beitritts sind die Geschäftsanteile innerhalb der Gruppen der Kostenträger und Leistungserbringer entsprechend anzupassen;“

Der Änderungsbefehl b<sup>3</sup> ist ersatzlos zu streichen.

**ÄA 27a – Änderung der Gesellschaftsstruktur der Gesellschaft für Telematik, Bundesministerium für Gesundheit als Mehrheitsgesellschafter**

**zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 97a

**§ 291 c – Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit Umsetzung des Änderungsantrages zu den Nummern 96d und 97 b<sup>1</sup>, b<sup>2</sup> und b<sup>3</sup> ist das BMG als Mehrheitsgesellschafter in der Lage, Beschlüsse in der Gesellschafterversammlung ohne Zustimmung der anderen Gesellschafter durchsetzen. Vor diesem Hintergrund werden die Regelungen hinsichtlich eines Schlichtungsverfahrens für den Fall, dass ein Beschlussvorschlag in der Gesellschafterversammlung oder in anderen Beschlussgremien der Gesellschaft für Telematik nicht die notwendige Mehrheit erhält, obsolet. Das BMG hat die alleinige Entscheidungshoheit. Entsprechend sollen §291 Absatz 6 sowie Absatz 7 Sätze 1 bis 3 des Fünften Sozialgesetzbuches gestrichen werden.

**B) Stellungnahme**

Die Änderung ist abzulehnen. Mit der Neuausrichtung des Projektes im Jahre 2010 wurde die Schlichtungsstelle gegründet. Diese hat sich in den letzten Jahren nachweislich als effektives Instrumentarium bewährt. Seit es die Schlichtungsstelle gibt, konnten auftretende Blockadehaltungen verhindert werden, alle mit dem eHealth-Gesetz vorgegebenen Fristen konnten eingehalten werden.

**C) Änderungsvorschlag**

Der Änderungsbefehl zu Nummer 97a ist ersatzlos zu streichen.

## **ÄA 27b – Sanktionsregelung für die Krankenkassen bei der Einführung der elektronischen Patientenakte**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 90a

### **§ 270 – Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Für den Fall, dass Krankenkassen die gesetzliche Frist zur Einführung der elektronischen Patientenakte bis zum 01.01.2021 nach Feststellung durch den GKV-Spitzenverband gegenüber der Krankenkasse und dem Bundesversicherungsamt nicht eingehalten haben, sollen die Zuweisungen für Verwaltungskosten aus dem Gesundheitsfonds im ersten Jahr der nicht fristgemäßen Umsetzung um 2,5 Prozent (im Ausgleichsjahr 2020), in jedem weiteren Jahr der Nichterfüllung um 7,5 % (in den Ausgleichsjahren ab 2021) gekürzt werden. Die Kürzung erfolgt solange, bis der GKV-Spitzenverband gegenüber dem Bundesversicherungsamt feststellt, dass die Krankenkasse der Verpflichtung zum 1. Januar eines Jahres nachgekommen ist, ihren Versicherten eine von der Gesellschaft für Telematik (gematik) zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen.

Etwaige Sanktionsbeträge werden nicht an die am Gesundheitsfonds teilnehmenden Krankenkassen über neu berechnete Verwaltungskostenzuweisungen und/ oder eine Korrektur der mitgliederbezogenen Veränderung ausgeschüttet, sondern fließen der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu.

#### **B) Stellungnahme**

Die Einführung einer Sanktionsregelung mit Kürzung der Verwaltungskostenzuweisungen für Krankenkassen, die ihren Versicherten eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte nicht fristgemäß zur Verfügung gestellt haben, lehnt der GKV-Spitzenverband ab.

Die Sanktionsregelung ist bereits dem Grunde nach nicht gerechtfertigt. Die gematik hat fristgerecht zum 31. Dezember 2018 die erforderlichen Voraussetzungen dafür geschaffen, dass Daten über den Patienten in einer elektronischen Patientenakte (ePA) nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 SGB V bereitgestellt werden können. Nunmehr ist es die Aufgabe der Industrie, die ePA gemäß den Spezifikationen der gematik zu entwickeln und den Krankenkassen zur Verfügung zu stellen. Die bisherigen Erfahrungen in der Erprobungsphase und im Online-Rollout der Telematikinfrastruktur haben gezeigt, dass die verzögerte Bereitstellung von Komponenten durch die Industrie ursächlich für die verspätete Ausstattung der Leis-

tungserbringer ist. Zudem ist davon auszugehen, dass das gesetzlich vorgeschriebene Sicherheitszertifizierungsverfahren für die ePA aufgrund der vom BSI vorgesehenen Prüfdauer und unter Beteiligung des BSI mindestens ein halbes Jahr dauern wird. Ferner sind seitens der Krankenkassen die vergaberechtlichen Vorgaben für die Ausschreibung der ePA einzuhalten. Da der Auftragswert für die Entwicklung der ePA den aktuellen Schwellenwert von 221.000 Euro übersteigen wird, sind die Krankenkassen gemäß dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) sowie der Vergabeverordnung (VgV) zur europaweiten Ausschreibung unter Einhaltung der entsprechenden Fristen verpflichtet. Ferner müssen die Hersteller der Konnektoren fristgerecht ein Fachmodul für die ePA in ihre Konnektoren integrieren. Diese Umstände können von den Krankenkassen nicht beeinflusst werden. Die vorgesehene Sanktionierung der Krankenkassen missachtet das Verursacherprinzip und ist weder sachgerecht noch angemessen.

Darüber hinaus ist die Systematik des Risikostrukturausgleichs ungeeignet für die finanzielle Sanktionierung über eine Kürzung von Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds. Die nicht fristgerechte Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung zur Verfügungsstellung einer elektronischen Patientenakte stellt keinen Verstoß gegen die rechtlichen Vorgaben zu den Meldungen an den Gesundheitsfonds dar und rechtfertigt somit keine Sanktionierung durch Kürzung von Zuweisungen. Bei Verstoß gegen rechtliche Vorgaben, die nicht die Durchführung des Risikostrukturausgleichs betreffen, ist das aufsichtsrechtliche Instrumentarium anzuwenden, ggf. sachgerecht anzupassen.

So erscheint bereits ein Sanktionsbetrag von 2,5 % der durchschnittlichen Verwaltungskostenzuweisungen (dies wären im Jahr 2017 3,81 Euro je Versichertenjahr gewesen) als deutlich überhöht in Relation zu den ‚eingesparten Kosten‘ bei nicht fristgerechter Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte. Somit lässt sich die Sanktionierung im Rahmen der Verwaltungskostenzuweisungen auch nicht als wettbewerbsrelevanter Ausgleich eines rechtswidrig erlangten Finanzvorteils interpretieren. Dies gilt erst Recht für die in Folgejahren vorgesehene Erhöhung der Sanktion auf 7,5 % der Verwaltungskostenzuweisung. Besonders anschaulich wird dies unter der fiktiven Extremannahme, dass keine Krankenkasse (weder zum 01.01.2020 noch zum 01.01.2021) die gesetzliche Frist einhalten würde. Die Sanktion beliefe sich dann in der Summe der GKV bei einem zwischenzeitlichen Anstieg der Verwaltungskosten innerhalb von vier Jahren um 7 bis 8 % auf über 850 Mio. Euro im Jahr. Da die vorgesehene Sanktionsregelung nicht an eine von der jeweiligen Krankenkasse selber zu verantwortende Verzögerung geknüpft ist, verdeutlicht diese Zahl, so unrealistisch dieser Extremfall auch ist, die Unverhältnismäßigkeit der Sanktionsbedingungen.

Eine Sanktionierung durch Kürzung der Verwaltungskostenzuweisungen ist aber vor allem deshalb ungeeignet, weil diese zu je 50 % von der Zahl der Versicherten und von der Morbiditätsstruktur der Krankenkasse abhängig sind und sich somit von Krankenkasse zu Kranken-



kasse unterscheiden. So betrug die Verwaltungskostenzuweisung im Jahresausgleich 2017 im GKV-Durchschnitt 152,57 Euro je Versichertenjahr, bei der am stärksten morbiditätsbelasteten Krankenkasse 183,20 Euro je Versichertenjahr und bei der Krankenkasse mit der geringsten Morbiditätslast 119,68 Euro je Versichertenjahr.

Bei einer Sanktion in Höhe von 2,5 % der Verwaltungskostenzuweisungen je Versichertenjahr hätte die Sanktion im Ausgleichsjahr 2017 für eine GKV-durchschnittliche Krankenkasse 3,81 Euro je Versichertenjahr betragen, bei der am stärksten morbiditätsbelasteten Krankenkasse 4,58 Euro (+ 20 % gegenüber dem Durchschnitt) und bei der morbiditätsgünstigsten Krankenkasse 2,99 Euro (-22 % gegenüber dem Durchschnitt). Die Sanktion der im Jahr 2017 belasteteren Krankenkasse wäre somit um 53 % höher gewesen als bei der Krankenkasse mit der geringsten Morbidität. Wird eine Nichterfüllung der gesetzlichen Verpflichtung erneut festgestellt, verdreifacht sich der Sanktionsbetrag und damit auch der absolute Abstand zwischen der Sanktion je Versichertenjahr zwischen Krankenkassen mit hoher und geringer Morbidität. Bei identischem Verstoß gegen eine gesetzliche Verpflichtung entbehrt ein solches Ergebnis jeder sachlichen Begründung und wäre rechtlich nicht haltbar.

Außerdem haben sich im Sommer 2018 der GKV-Spitzenverband, Vertreter von Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) mit dem Bundesministerium für Gesundheit zur Einführung der elektronischen Patientenakte ausgetauscht. Diese Ergebnisse wurden unter Beteiligung der KZBV in einem gemeinsamen „Letter of Intent“ festgehalten. Die Beteiligten haben sich u.a. darauf verständigt, dass die Krankenkassen ihre derzeitigen Aktivitäten nicht einstellen sollten, sondern weiterhin ihren Versicherten digitale Angebote machen und Erfahrungen im Austausch von medizinischen Daten zwischen den an der Versorgung Beteiligten sammeln sollen. Vor diesem Hintergrund sollten Übergangs- und Migrationsregelungen für die aktuellen Aktenlösungen (eGA) und Transportwege entwickelt werden, die eine iterative Umsetzung der ePA nach § 291a SGB V nach Modulen mit Priorisierung der Anbindung an die Telematikinfrastruktur und Schnittstellen zu den Primärsystemen vorsehen. Hierzu wurde eine Arbeitsgruppe ePA unter Leitung der gematik installiert. Die Erkenntnisse aus der AG ePA bestätigen, dass die aktuellen Zeitschienen für eine vollständige ePA nach §291 a SGB V nicht erfüllbar sind und es zwingend für den 01.01.2021 Übergangs- und Migrationsregelungen bedarf.

### **C) Änderungsvorschlag**

Der Änderungsbefehl zu Nummer 90a ist ersatzlos zu streichen.

## **ÄA 27b – Sanktionsregelung für die Krankenkassen bei der Einführung der elektronischen Patientenakte**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 96

#### **§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Ergänzung wird das Ziel verfolgt, dass alle Krankenkassen die Verpflichtung zum Angebot einer elektronischen Patientenakte fristgerecht umsetzen. Der GKV-Spitzenverband wird verpflichtet, die Einhaltung der fristgemäßen Umsetzung zum 1. Januar eines Jahres erstmalig im Januar 2021 festzustellen und der Krankenkasse bei Nichterfüllung die daraus resultierende Sanktionierung nach den Regelungen der Nummer 90a (§ 270 SGB V) per Bescheid mitzuteilen sowie das Bundesversicherungsamt hierüber zur Durchführung der Kürzung der Verwaltungskostenzuweisung bis zum 15. Januar des Jahres zu informieren. Diese Verpflichtung zur jährlichen Überprüfung besteht fort, bis alle Krankenkassen ihren Versicherten eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene Gesundheitskarte zur Verfügung stellen.

##### **B) Stellungnahme**

Die Feststellung, ob eine Krankenkasse ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachkommt, obliegt den Aufsichtsbehörden. Die Übertragung aufsichtsrechtlicher Aufgaben auf den GKV-Spitzenverband wird abgelehnt.

Um der Akzeptanz der RSA-Verfahrens Willen muss sich die Aufsichtstätigkeit im Rahmen der Durchführung des Risikostrukturausgleichs auf die Prüfung rechtskonformer Datenmeldungen zum RSA beschränken. Soweit das Bundesversicherungsamt als die den RSA durchführende Behörde und als Verwalter des Gesundheitsfonds handelt, wird die Übernahme von vom RSA losgelösten aufsichtsrechtlichen Aufgaben, hier insbesondere die Sanktionierung der Nichterfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung, abgelehnt.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Der Änderungsbefehl zu Nummer 96 ist ersatzlos zu streichen.

## **ÄA 27c – Fristanpassung an Inkrafttreten**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 97

#### **§ 291b – Gesellschaft für Telematik**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Änderung wird das Ziel verfolgt, die Frist zur Veröffentlichung der Festlegungen für die Verfahren zum Zugriff der Versicherten auf die elektronische Patientenakte an das Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes zu knüpfen. Die Veröffentlichung hat innerhalb von zwei Wochen nach der Verkündung des Gesetzes zu erfolgen.

##### **B) Stellungnahme**

Im Vorfeld der Veröffentlichung hat die gematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik den Umfang der Zulassung für die erforderlichen Komponenten und Dienste einschließlich der Anforderungen an die Sicherheit und das Nähere zum Zulassungsverfahren festzulegen. Die Verknüpfung der Frist an die Verkündung des Gesetzes wird begrüßt.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **ÄA 27d – Festlegungen zur semantischen Interoperabilität der elektronischen Patientenakte durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung**

### **zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 97 Buchstabe a)

### **§ 291b – Gesellschaft für Telematik**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Änderungsantrag überträgt der KBV die Aufgabe, Festlegungen zu treffen, um die semantische und syntaktische Interoperabilität der Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V zu gewährleisten. Dies soll die KBV im Benehmen mit den übrigen Leistungserbringerorganisationen und unter Einbeziehung weiterer Fachgesellschaften sowie der Industrie durchführen.

#### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung wird im Grundsatz begrüßt, da sie dem auf Initiative des Bundesgesundheitsministers Spahn abgeschlossenen Letter of Intent (LOI) vom Oktober 2018 entspricht. In diesem haben sich die Organisationen darauf geeinigt, dass die KBV die technischen und semantischen Anforderungen an die medizinischen Daten (Informationsobjekte) festgelegt. Offen bleibt jedoch in dem Änderungsantrag, wer die eigentlichen Inhalte festlegt. Um hier zu zügigen Entscheidungen zu kommen, wurde im LOI vereinbart, dass dazu der GKV-Spitzenverband die grundsätzliche Struktur, also die Inhalte, der ePA festlegt. Konkret bedeutet dies, dass der GKV-Spitzenverband in Zusammenarbeit mit seinen Mitgliedskassen unter Abwägung von Machbarkeit und Bedeutung für die Versorgung festlegt, welche medizinischen Inhalte prioritär in der elektronischen Patientenakte aufzunehmen sind und in welchem Bereich der elektronischen Patientenakte diese abzulegen sind. Entsprechend einer auf diese Weise entstehenden Roadmap erstellt die KBV die Vorgaben zur Sicherstellung der semantischen und syntaktischen Interoperabilität.

Entsprechend dieser vereinbarten Aufgabenverteilung hat bereits eine Arbeitsgruppe beim GKV-Spitzenverband erste Ergebnisse erzielt, demnach haben Labordaten eine hohe Priorität für die Aufnahme in der elektronischen Patientenakte. Auf Basis dieser Vorgabe hätte die KBV nun die Aufgabe, die technischen Vorgaben zur Interoperabilität zu treffen. Konkret bedeutet dies die Festlegung, in welcher Struktur die Labordaten in die Akte abzulegen sind, damit sowohl die Primärsysteme der Leistungserbringer als auch die Frontends der Versicherten die Einzelinformationen herausfiltern und verarbeiten können.

Gänzlich fehlt dem Änderungsantrag eine Differenzierung der verschiedenen Bereiche der elektronischen Patientenakte, also der Struktur. Zur Vermeidung von Missverständnissen sollte daher klargestellt werden, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung alleine die technischen und semantischen Vorgaben für die Inhalte festlegt, die in dem Bereich liegen, den die Leistungserbringer einstellen. Daneben soll es einen Bereich geben, in dem die Versicherten und einen Bereich, in dem die Krankenkassen Daten einstellen können. Entsprechend o. g. Aufgabenverteilung wären diese Bereiche vom GKV-Spitzenverband zu definieren. Eine Standardisierung ist hier nicht zwingend notwendig, wird jedoch angestrebt, soweit dies sinnvoll bzw. notwendig ist. Im konkreten Fall würde der GKV-Spitzenverband z.B. festlegen, dass in dem von den Krankenkassen zu füllenden Bereich die Abrechnungsdaten über in Anspruch genommene Leistungen und deren Kosten (§ 305 Abs. 2 SGB V) eingestellt werden. Die technischen und semantischen Vorgaben hierfür können nur vom GKV-Spitzenverband festgelegt werden. Ohne eine entsprechende Klarstellung führt die Gesetzesvorlage dazu, dass die Spitzenverbände der Leistungserbringer in der gematik die Inhalte und Strukturen der von den Kassen einzustellenden Daten nach §305 SGB V einseitig festlegen, ohne die Interessen der Versicherten und der Krankenkassen zu berücksichtigen.

Darüber hinaus könnte vom GKV-Spitzenverband gemeinsam mit den Mitgliedskassen festgelegt werden, dass in dem von den Versicherten zu füllenden Bereich Daten abgelegt werden, die die Versicherten mithilfe anderer Geräte selbst ermittelt haben. Eine Standardisierung ist hier nicht zwingend erforderlich, kann aber ebenfalls ausschließlich von den Anbietern der Patientenakte und damit von den Krankenkassen festgelegt werden.

Die Festlegungen der KBV sollen für alle Gesellschafter, für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie für ihre Verbände verbindlich werden. Die in Satz 10 enthaltene Regelung, wonach alternative Entscheidungen zu den Festlegungen der KBV ausschließlich durch die einfache Mehrheit der in der gematik vertretenen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer erwirkt werden können, schließt den GKV-Spitzenverband als Gesellschafter der gematik aus. Ohne die oben dargestellte Klarstellung zur Aufgabenverteilung entsprechend des LOI würde den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer ohne Beteiligung der finanzierenden Krankenkassen faktisch die alleinige Regelungshoheit für die Festlegung der Inhalte der elektronischen Patientenakte übertragen werden. Dies ist weder notwendig noch sachgerecht. Abgelehnt wird die Finanzierung der Aufgaben der KBV über die gematik und damit durch die Beitragszahler. Es handelt sich um eine originäre Aufgabe der KBV.

### C) Änderungsvorschlag

Der Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nr. 97 Buchstabe a) ist wie folgt zu fassen:

Absatz 1 Satz 7 sowie Satz 10 werden wie folgt geändert:

„**Der GKV-Spitzenverband trifft im Benehmen mit den übrigen Spitzenorganisationen nach § 291a Absatz 7 Satz 1, der Gesellschaft für Telematik, die notwendigen Festlegungen über Struktur und Inhalt der elektronischen Patientenakte nach § 291a Absatz 2 Satz 1 Nummer 4.** Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft im Benehmen mit den übrigen Spitzenorganisationen nach § 291a Absatz 7 Satz 1, der Gesellschaft für Telematik, den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften, den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen und dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information die notwendigen **technischen, syntaktischen und semantischen** Festlegungen für **die medizinischen Inhalte** der elektronischen Patientenakte nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4, um deren ~~semantische und syntaktische~~ Interoperabilität zu gewährleisten. Sie hat dabei internationale Standards einzubeziehen und die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und 5 sowie die Festlegungen zur Verfügbarmachung von Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zu berücksichtigen. Die Festlegungen **des GKV-Spitzenverbandes nach Satz 7 und** der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Satz ~~87~~ sind für alle Gesellschafter, für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie für ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich. Sie können nur durch eine alternative Entscheidung der in der Gesellschaft für Telematik vertretenen Spitzenorganisationen ~~der Leistungserbringer~~ nach § 291a Absatz 7 Satz 1 in gleicher Sache ersetzt werden. Eine Entscheidung der Gesellschafter nach Satz 10 erfolgt mit der einfachen Mehrheit der sich aus deren Geschäftsanteilen ergebenden Stimmen. Die Festlegungen nach Satz 7 und 10 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e aufzunehmen. ~~Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sind zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Satz 7 angemessene Finanzmittel durch die Gesellschaft für Telematik zur Verfügung zu stellen.“~~