



Wortprotokoll der 63. Sitzung

Ausschuss für Gesundheit

Berlin, den 16. Oktober 2019, 14:00 Uhr
Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1, 10557 Berlin
Marie-Elisabeth-Lüders-Haus 3 101

Vorsitz: Erwin Rüdell, MdB

Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

Tagesordnungspunkt

Seite 5

a) Gesetzentwurf der Bundesregierung

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

BT-Drucksache 19/13438

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Gutachtlich:

Parlamentarischer Beirat für nachhaltige Entwicklung

b) Unterrichtung durch die Bundesregierung

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

-19/13438-

Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates

BT-Drucksache 19/13548

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit



- c) Antrag der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Kordula Schulz-Asche, Dr. Kirsten Kappert-Gonthier, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Der Digitalisierung im Gesundheitswesen eine Richtung geben und sie im Interesse der Nutzerinnen und Nutzer vorantreiben

BT-Drucksache 19/13539

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz

Ausschuss für Verkehr und digitale Infrastruktur

Ausschuss Digitale Agenda

**Mitglieder des Ausschusses**

	Ordentliche Mitglieder	Stellvertretende Mitglieder
CDU/CSU	Henke, Rudolf Hennrich, Michael Irlstorfer, Erich Kippels, Dr. Georg Krauß, Alexander Kühne, Dr. Roy Maag, Karin Monstadt, Dietrich Pilsinger, Stephan Riebsamen, Lothar Rüddel, Erwin Schmidtke, Dr. Claudia Sorge, Tino Zeulner, Emmi	Albani, Stephan Brehmer, Heike Freudenstein, Dr. Astrid Hauptmann, Mark Knoerig, Axel Lezius, Antje Nüßlein, Dr. Georg Pantel, Sylvia Schummer, Uwe Stracke, Stephan Tiemann, Dr. Dietlind Weiß (Emmendingen), Peter Zimmer, Dr. Matthias
SPD	Baehrens, Heike Dittmar, Sabine Franke, Dr. Edgar Heidenblut, Dirk Mattheis, Hilde Moll, Claudia Müller, Bettina Stamm-Fibich, Martina Völlers, Marja-Liisa	Bahr, Ulrike Baradari, Nezahat Bas, Bärbel Freese, Ulrich Katzmarek, Gabriele Steffen, Sonja Amalie Tack, Kerstin Westphal, Bernd Ziegler, Dagmar
AfD	Podolay, Paul Viktor Schlund, Dr. Robby Schneider, Jörg Spangenberg, Detlev Witt, Uwe	Braun, Jürgen Hemmelgarn, Udo Theodor Oehme, Ulrich Wildberg, Dr. Heiko Wirth, Dr. Christian
FDP	Aschenberg-Dugnus, Christine Helling-Plahr, Katrin Schinnenburg, Dr. Wieland Ullmann, Dr. Andrew Westig, Nicole	Alt, Renata Beeck, Jens Kober, Pascal Theurer, Michael Willkomm, Katharina
DIE LINKE.	Gabelmann, Sylvia Kessler, Dr. Achim Weinberg, Harald Zimmermann, Pia	Krellmann, Jutta Movassat, Niema Schreiber, Eva-Maria Wagner, Andreas
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	Hoffmann, Dr. Bettina Kappert-Gonther, Dr. Kirsten Klein-Schmeink, Maria Schulz-Asche, Kordula	Dörner, Katja Kurth, Markus Rottmann, Dr. Manuela Rüffer, Corinna



Die Anwesenheitslisten liegen dem Originalprotokoll bei.



Beginn der Sitzung: 14:03 Uhr

Der **Vorsitzende**, Abg. **Erwin Rüdgel** (CDU/CSU): Guten Tag, meine sehr verehrten Damen und Herren, liebe Zuschauerinnen und Zuschauer, meine sehr verehrten Sachverständigen. Ich begrüße Sie sehr herzlich zur heutigen öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit. Zu meiner Linken begrüße ich den Parlamentarischen Staatssekretär Dr. Thomas Gebhart, sowie die Vertreterinnen und Vertreter der Bundesregierung sehr herzlich. Meine Damen, meine Herren, wir beschäftigen uns in der heutigen öffentlichen Anhörung mit dem Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) auf Bundestags-Drucksache 19/13438 sowie der dazu gehörenden Unterrichtung durch die Bundesregierung mit der Gegenüberlegung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates auf Bundestags-Drucksache 19/13548 sowie dem Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Der Digitalisierung im Gesundheitswesen eine Richtung geben und sie im Interesse der Nutzerinnen und Nutzer vorantreiben“ auf Bundestags-Drucksache 19/13539. Gegenstand der Anhörung sind außerdem Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen zu dem Gesetzentwurf auf Ausschussdrucksache 19(14)106.1¹. Meine Damen und Herren, mit ihrem Gesetzentwurf wollen die Koalitionsfraktionen die digitale Entwicklung im Gesundheitsbereich weiter befördern. Dazu wurde ein Maßnahmenpaket geschnürt, das unter anderem vorsieht, digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung zu bringen, mehr Leistungserbringer an die Telemedizininfrastruktur (TI) anzuschließen, die Anwendung von Telemedizin zum Beispiel durch die Ausweitung von Telekonsilien zu stärken und die Durchführung von Videosprechstunden zu vereinfachen. Weiter sollen Verwaltungsprozesse durch Digitalisierung vereinfacht werden und Krankenkassen sollen mehr Möglichkeiten zur Förderung digitaler Innovationen erhalten. Außerdem sollen die Gesundheitsdaten besser für Forschungszwecke genutzt werden können. Bündnis 90/Die Grünen kritisieren allerdings in ihrem Antrag, dass den Aktivitäten der Bundesregierung eine Richtung und der Anspruch, mit Hilfe der Digitalisierung konkrete gesundheits- oder pflegepolitische Anliegen

zu erreichen, fehlen. Sie fordern deshalb unter Beteiligung der Patientinnen und Patienten sowie weiterer Akteure eine sich an gesundheits-, versorgungs- und pflegepolitischen Prioritäten orientierende Strategie zur Umsetzung der Digitalisierung für das Gesundheitswesen auf den Weg zu bringen. Das war in aller Kürze die Zusammenfassung der Vorlagen. Bevor wir anfangen, will ich kurz den Ablauf der Anhörung erklären. Uns stehen für diese Anhörung 120 Minuten zur Verfügung. Diese 120 Minuten wurden auf die Fraktionen entsprechend ihrer Stärke und auf zwei Runden verteilt. In der ersten Runde kommt jede Fraktion zu Wort. In der zweiten Runde Fragen noch einmal CDU/CSU und SPD. Die Zeitkontingente der einzelnen Fraktionen finden Sie auf dem Sitzplan, der vor Ihnen liegt. Ich darf sowohl die Fragenden als auch die Sachverständigen bitten, sich möglichst kurz zu fassen. Nur so können viele Fragen gestellt und beantwortet werden. Ich bitte die aufgerufenen Sachverständigen, bei der Beantwortung der Fragen die Mikrofone zu benutzen und sich mit Namen und Verband vorzustellen. Des Weiteren bitte ich alle Anwesenden, ihre Mobiltelefone auszuschalten. Ein Klingeln kostet fünf Euro für einen guten Zweck. Ich weise darauf hin, dass die Anhörung digital aufgezeichnet und zeitversetzt im Parlamentsfernsehen gezeigt wird. Außerdem können Sie sich die Anhörung in der Mediathek des Deutschen Bundestages anschauen. Das Wortprotokoll der Anhörung wird auf der Internetseite des Ausschusses veröffentlicht. An dieser Stelle möchte ich denjenigen Sachverständigen, die eine schriftliche Stellungnahme vorgelegt haben, herzlich dafür danken. Soweit die Einführung. Mein Damen und Herren, wir beginnen mit der Fraktion der CDU/CSU.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Meine erste Frage richtet sich an den GKV-Spitzenverband und den Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie. Wie bewerten Sie den Gesetzentwurf? Ist es aus Ihrer Sicht ein geeignetes Mittel, damit digitale Innovationen schneller in die Versorgung kommen und bei den Patientinnen und Patienten ankommen?

¹ Ausschussdrucksache



SVe **Dr. Doris Pfeiffer** (GKV-Spitzenverband): Die grundsätzliche Zielrichtung dieses Gesetzentwurfs begrüßen wir, dass nämlich nützliche Innovationen und insbesondere digitale Innovationen schneller in die Versorgung gebracht werden. Allerdings berücksichtigt der Gesetzentwurf nicht, dass wir bereits etablierte Zugangswege in den verschiedenen Leistungsbereichen haben. Wir sehen auch, dass viele Produzenten von digitalen Innovationen zu wenig mit diesen Zugangswegen vertraut sind um diese bestmöglich nutzen können. Deswegen sind wir der Meinung, man bräuchte ein strukturiertes Informationsangebot, das vom Gesetzgeber geschaffen wird, damit man die verschiedenen Zugangswege deutlich besser erläutern und die Informationen geben kann. Wir sind auch der Meinung, dass ein guter Umgang mit Innovationen nicht nur bedeutet, dass diese schnell in die Versorgung kommen. Es geht auch darum, dass die richtigen, das heißt nützliche Innovationen zur Verfügung gestellt werden. Denn wenn das nicht der Fall ist, droht hier Verschwendung von Versichertengeldern und auch Fehlversorgung. Deswegen sehen wir die Einführung digitaler Gesundheitsanwendungen alleine aufgrund einer Überprüfung der Unterlagen des Herstellers durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ohne die Einbeziehung der Partner der Selbstverwaltung mit Risiken behaftet. Wir sind der Meinung, dass die Kriterien für die Listung von digitalen Gesundheitsanwendungen unbedingt zu schärfen sind, etwa nach dem Vorbild des britischen National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) für digitale Anwendungen. Hier sollten dann auch Ärzte und Krankenkassen eingebunden werden.

SV **Hans-Peter Bursig** (Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V. (ZVEI)): Auch wir begrüßen die Regelung in dem Gesetzentwurf, insbesondere dass in den §§ 33a, 68a und 68b und 140a DVG neue Möglichkeiten geschaffen werden, digitale Lösungen in die Versorgung zu bringen. Wir sehen aber noch zwei große Engpässe. Das ist zum einen, dass sich § 33a DVG nur zwei von vier Risikoklassen in der Medizinprodukteverordnung (MDR) beschränkt und dass durch neue Qualifizierungsregeln nur noch sehr wenige Softwareprodukte in der Klasse 1 wahrscheinlich in Zukunft überhaupt verfügbar sein werden. Das heißt, dass unter dem Strich vielleicht weniger digitale Lösung

als erwartet in den Genuss dieser Regelung kommen. Zum zweiten schließt die Beschränkung auf die MDR digitale Angebote im Bereich In-vitro-Diagnostika aus. Dafür gibt es eine eigene EU-Verordnung, die IVDR (Europäische Verordnung für In-vitro-Diagnostika), die entsprechende Risikoklassen hat, die Klassen A und B. Diese sollten aus unserer Sicht noch eingeschlossen werden, einfach um ein umfassendes Lösungsangebot darstellen zu können. Das zweite ist der Punkt, den auch Frau Dr. Pfeiffer angesprochen hat, nur aus einer anderen Perspektive. Wir sehen nicht, dass das Gesetz den grundlegenden Problemfall löst, nämlich dass es für digitale Anwendungen einfach von ihrer Natur her häufig schwierig ist, die gewünschten Evidenznachweise zu erbringen, deswegen weil viele dieser Lösungen auch sektorübergreifende integrierte Versorgungsprozesse sind, wie Telemonitoring, wo das teilweise gar nicht möglich ist. Der § 33a DVG sieht ein anderes Bewertungssystem vor, das aus unserer Sicht gut ist, weil es von der üblichen Betrachtung ausschließlich medizinischer Endpunkte für den Evidenznachweis abweicht. Das sollte aus unserer Sicht auch auf andere digitale Gesundheitsanwendungen ausgeweitet werden, um sicherzustellen, dass wir tatsächlich schnell und in der Breite in die Versorgung kommen.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich richte meine Frage an den BVMed und Bitkom. Wie bewerten Sie die Regeln über die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen bzw. Gesundheits-Apps in den Leistungskatalog der GKV?

SVe **Natalie Gladkov** (BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.): Der BVMed bewertet die Regelung nach §§ 33a und 139e DVG als einen sehr guten Ansatz für einen schnelleren und niederschweligen Zugang von digitalen Lösungen in die Gesundheitsversorgung. Wir begrüßen dabei insbesondere die neue Rolle des BfArM, über dessen Verzeichnis digitale Gesundheitsanwendungen in Zukunft zentral geführt werden sollen. Versicherte sowie Leistungserbringer erhalten hierdurch einen guten Überblick über die verschiedenen Versorgungsoptionen. Dies erachten wir als einen richtigen Schritt in Richtung mehr Transparenz in der Gesundheitsversorgung, sowie zu Stärkung der Patientensouveränität. Wir begrüßen zudem auch, dass das Hauptkriterium zur Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen, die MDR bzw.



die Erfüllung dieser Kriterien ist. Mit der MDR wurde ein komplett neuer Rechtsrahmen erschaffen, der durch strengere Anforderungen ein absolut hohes Niveau an Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten bedingt. Dies gilt auch für digitale Medizinprodukte, insbesondere für die Medizinprodukte der Risikoklassen 2b und 3. Deswegen ist es für uns als BVMed nicht ganz nachvollziehbar, warum ausgerechnet diese Risikoklassen in der aktuellen Regelung ausgeschlossen werden. Sollte diese definitorische Eingrenzung dennoch beibehalten werden, so plädieren wir mit Blick auf die Planungssicherheit und die Förderung von neuen Innovationen im Gesundheitswesen dafür, dass zumindest die aktuelle Regelung soweit erweitert wird, dass es einen verbindlichen Zeitrahmen für die Öffnung der Aufnahme der höheren Risikoklassen gibt. Hinzu kommt, die aktuelle Regelung bezieht sich nur auf eigenständige und digitale Medizinprodukte. Jedoch gibt es für den Gesundheitsmarkt oder im Gesundheitsmarkt auch Medizinprodukte oder digitale Lösungen, die im Zusammenhang mit konventionellen Medizinprodukten stehen, also Kombinationsprodukte. Bei diesen Lösungen handelt es sich um Software und Apps, die Informationen eines anderen Medizinproduktes aufbereiten, also beispielsweise eines Implantats, wodurch die Patienten-Compliance gefördert, sowie durch die Bereitstellung der Gesundheitsdaten der Leistungserbringer in seiner medizinischen Entscheidung unterstützt wird. Gemäß § 2 Nummer 2 DVG fallen solche Apps als Zubehör eines Medizinproduktes unter die Risikoklasse des Hauptproduktes und sind nicht vom Versorgungsanspruch umfasst. Grundsätzlich werden auch die Kombinationsprodukte aktuell im DVG nicht bedacht. Wir sehen, dass in der Nichtberücksichtigung das große Potenzial in der Gesundheitsversorgung ungenutzt bleibt. Deshalb plädieren wir dafür, dass zumindest das Zubehör von Medizinprodukten, deren Hauptfunktion auf digitalen Technologien beruht, jedoch eine direkte Beeinflussung der Funktionalität des Hauptproduktes ausgeschlossen ist, in § 33a DVG aufgenommen wird. Letzter Punkt, der auch hier schon angesprochen wird. Wir sehen eine große Herausforderung bei der Ausgestaltung der Rechtsverordnung, die nach dem Gesetz kommen wird. Hier gilt es den Eigenschaften von digitalen Gesundheitsanwendungen im vollen Umfang gerecht zu werden, damit das Fast-Track-Verfahren, so wie gedacht, stattfinden kann.

SV Pablo Mentzinis (Bitkom – Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V.): Vieles ist von meinen Vorrednern schon gesagt worden. Deswegen will ich mich kurz fassen. Für uns ist entscheidend eine Ausweitung auf die Risikoklasse 2b, das ist für Bitkom ein ganz zentraler Punkt. Vielleicht noch einmal einen Blick in den Rückspiegel. Wenn man sich anschaut, wie sich der App-Markt in den letzten sieben Jahren entwickelt hat, dann würden wir es schon so sehen, dass die bisherigen Mittel nicht dazu führen konnten, dass sich hier wirklich ein Markt etablieren konnte, schlicht, weil es von Kasse zu Kasse sehr fragmentiert war. Da kann jetzt der Versorgungsanspruch schon neue Impulse setzen. Ein wichtiger Punkt noch, der bisher noch nicht angesprochen worden ist: Was Software von anderen Produkten ganz stark unterscheidet, ist das Software sehr häufig angepasst wird und dass sehr viele der Updates, und seien es auch nur Bugfixes, überhaupt keinen Einfluss auf das Produkt als solches haben, da nur technische Grundlagen verändert oder Sicherheitslücken geschlossen werden. Wichtig wäre, dass man das im Folgeprozess bei den Kriterien berücksichtigt, dass nicht jedes Update, jedes Release tatsächlich ein neues Produkt ist und dann eine App erneut in den Genehmigungszyklus einlaufen müsste.

Abg. Tino Sorge (CDU/CSU): Ich würde Herrn Mentzinis gerne noch ein bisschen Zeit einräumen. Deshalb richtet sich meine Frage in Bezug auf die Risikoklassen sowohl an Herrn Mentzinis vom Bitkom als auch an Frau Dr. Pfeiffer vom GKV-Spitzenverband. Diese Thematik der digitalen Gesundheitsanwendungen bezieht sich, wie gesagt, auf die Risikoklassen 1 und 2a gemäß der EU-Verordnung. Jetzt haben wir gesagt, wir wollen über einen gewissen Übergangszeitraum, dass Medizinprodukte der Klasse 2a ihre Verkehrsfähigkeit behalten. Glauben Sie, dass dadurch sichergestellt ist, dass ausreichend digitale Innovationen die Versorgung verbessern bzw. in die Versorgung kommen?

SV Pablo Mentzinis (Bitkom – Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V.): Die Ausweitung halten wir für sehr sachgerecht. Wir gehen auch noch einen Schritt weiter, indem wir sagen, der Versorgungsanspruch sollte sich auch auf 2b erstrecken. Ansonsten würde ich mich da wiederholen.



Sve **Dr. Doris Pfeiffer** (GKV-Spitzenverband): Wir sehen es sehr problematisch, wenn wir hier die Idee verfolgen auf die Klasse 2b zu gehen, weil das dann schon Hochrisikoprodukte sind. Also wenn man zum Beispiel damit den Blutzuckerspiegel misst und daraus Insulininjektionen produziert werden, die den Blutzuckerspiegel einstellen, dann ist mit einer falschen Einstellung ein tödliches Risiko verbunden. Dazu gehören auch Beatmungsgeräte, Defibrillatoren, das wäre tatsächlich eine hoch riskante Strategie. Im Grunde genommen eine Umgehungsstrategie für die Industrie gegenüber dem G-BA um die Methodenbewertung zu umgehen. Das sehen wir als hoch problematisch. Es kommt noch dazu, dass wir bei dem anderen auch teilweise die Scheininnovation sehen, aber hier wird es dann wirklich riskant, deshalb können wir nur dringend davor warnen, dieses hier auszuweiten.

Abg. **Tino Sorge** (CDU/CSU): Mich würde in Bezug auf die im Gesetzentwurf vorgesehene Einrichtung des Forschungsdatenzentrums interessieren, gerade vor dem Hintergrund, dass einem bestimmten Kreis von Nutzungsberechtigten für bestimmte Zwecke die Nutzung von Daten ermöglicht wird, wie Sie den Mehrwert dieses Forschungsdatenzentrums einschätzen? Die Frage, das hätte ich wahrscheinlich vorher sagen sollen, geht an Herrn Zilch vom bvitg und auch nochmal an Frau Dr. Pfeiffer vom GKV-Spitzenverband.

SV **Sebastian Zilch** (Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V.): Wir begrüßen das grundsätzlich sehr, dass die Anpassung im § 303 DVG ein Forschungsdatenzentrum schaffen soll. Allerdings sehen wir dadurch nur bedingt die Versorgungsforschungslandschaft gestärkt. Das liegt daran, dass die überwiegende Mehrheit der Forschung und Entwicklung, es gibt verschiedene Studien dazu, so um die 65 Prozent von der Wirtschaft und der Industrie finanziert und erbracht werden. Vor dem Hintergrund ist es extrem bedauerlich, dass die Industrie vom Zugang zum Forschungsdatenzentrum komplett ausgeschlossen ist. Dies muss unbedingt angepasst werden, denn auch Software, Medtec oder auch pharmazeutische Industrie, wie auch die Hersteller von digitalen Anwendungen oder Implantaten, forschen und sie haben ein berechtigtes

Interesse an diesen Forschungsdaten. Im medizinischen Kontext mit dem Ziel unmittelbar intervenieren zu können, sind anonymisierte Daten bedenklich. Wir brauchen einen Zugriff zu pseudonymisierten Daten, besonders bei Gen- oder Biodaten, die im Übrigen grundsätzlich als nicht anonymisierbar gelten. Wir präferieren hier grundsätzlich pseudonymisierte Daten und empfehlen das auch an den Gesetzgeber. Es wird zwar angedacht sogenannte Public-Use-Files zu nutzen, auch für KI-Anwendungen (Künstliche Intelligenz), aber auch die sind sehr beschränkt in ihrer eigentlichen Auswertkapazität. Die Daten, die im Forschungsdatenzentrum liegen sollen, sind aktuell lediglich Abrechnungsdaten der Krankenkassen. Auch diese sind nur bedingt aussagekräftig. Im ersten Schritt ist das ein guter Schritt, nichtsdestotrotz empfehlen wir, dass im weiteren Verfahren dieses Forschungsdatenzentrum ausgebaut und um strukturierte medizinische Daten ergänzt wird.

Sve **Dr. Doris Pfeiffer** (GKV-Spitzenverband): Wir begrüßen die Weiterentwicklung der bisherigen Datenaufbereitungsstelle in ein Forschungsdatenzentrum. Hier werden neue und wichtige Aufgaben an dieses Zentrum übertragen, zum Beispiel auch die Schulung und die Beratung von Nutzungsberechtigten und vor allem auch die Qualitätssicherung der Daten. Wir halten es für geeignet, die Nutzbarkeit dieser Daten für die wissenschaftlichen Aufgaben zu erhöhen. Es gibt bereits diese Daten, aber das ist heute etwas umständlich, um es mal vorsichtig zu sagen, diese Daten zu nutzen. Wir haben natürlich in dem Zusammenhang auch die Erwartung, dass die epidemiologische Forschung und die Versorgungsforschung diese neu aufzubauende Infrastruktur für die Verbesserung der Versorgung bestmöglich nutzt. Wir können uns vorstellen, dass wir im Rahmen unserer Aufgaben die Möglichkeiten nutzen könnten. Wir würden uns wünschen, diese Daten zeitnah und flexibel zu nutzen. Der jetzt vorgesehene Weg ist natürlich nach wie vor etwas umständlicher und es gibt viele gesetzliche Aufgaben, die Sie uns übertragen, wozu wir einen direkten und schnellen Zugriff auf die Daten haben müssten. Natürlich, und das ist ganz entscheidend, müssen die Daten anonymisiert/pseudonymisiert sein. Das ist überhaupt keine Frage. Da gibt es im Gesetzentwurf einige Stellen, wo das vielleicht missverständlich sein könnte. Ich glaube, es ist al-



len Beteiligten klar, dass es hier nicht um Klardaten geht, sondern um anonymisierte bzw. pseudonymisierte Daten. Da hilft vielleicht an der einen oder anderen Stelle eine Präzisierung, um Missverständnissen vorzubeugen.

Abg. **Rudolf Henke** (CDU/CSU): An den Einzel-sachverständigen Herrn Prof. Dr. Straub und an den GKV-Spitzenverband, Frau Pfeiffer: Es wird digitale Gesundheitsanwendungen geben, bei denen man erwarten kann, dass es eine regelmäßige begleitende Kontrolle gibt, durch den Vertragsarzt oder durch andere Leistungserbringer in der Versorgung. Wie würden Sie das am besten sichergestellt sehen?

ESV **Prof. Dr. Christoph Straub**: Aus unserer Sicht, und so sehen wir auch die Intention im Gesetzentwurf, sollte nicht der bloße Download einer digitalen Anwendung finanziert werden, sondern die Nutzung. Nur dann hat man auch die Sicherheit, das Nutzen entstehen kann. Dazu genügt der bloße Download nicht. Dazu muss vorgesehen werden, was technisch möglich ist, dass die Anbieter, selbstverständlich auch hier pseudonymisiert, die Nutzungsdaten erfassen, dass diese zugänglich gemacht werden. So machen wir es heute auch schon bei digitalen Präventionsanwendungen, wo nur, wenn 100 Prozent der Inhalte abgerufen werden, eine Bezahlung erfolgt. Das ist ein ganz wichtiger Punkt. Eine weitere Kontrolle würden wir darüber vorsehen, dass man, wie es auch bei Arzneimitteln der Fall ist, wo man nicht mehr eine Dauerverordnung bis zum Lebensende ausstellt, dass man auch die digitalen Angebote befristet zugänglich macht und das nach diesen Fristen revidiert werden kann. Die ganz überwiegende Anzahl dieser Anwendungen ist entwickelt und wird eingesetzt für chronisch Kranke. Wir können überprüfen, können feststellen, ob chronische Erkrankungen vorliegen, insofern ist da ein Abgleich möglich. Wir können auch auf der anderen Seite feststellen, ob eine ärztliche Versorgung passiert. Ich nehme an, dass in 100 Prozent der Fälle die ärztliche Versorgung dieser Versicherten erfolgt. Wir können nicht überprüfen, ob im Zusammenhang mit der ärztlichen Versorgung der Versicherten auch diese digitalen Angebote angeschaut werden. Aber das können wir heute auch nicht. Auch heute gibt es, wenn in Pa-

pierform ein Diabetestagebuch oder eine Schmerzdokumentation geführt wird, seitens der Krankenkassen keine Überprüfungsmöglichkeiten, ob die Benutzung erfolgt. Da aber vorgesehen ist, dass per Gesetz der Einsatz dieser Produkte auch in der ärztlichen Versorgung gesichert werden soll, ist es aus unserer Sicht auch kein Problem.

SV **Dr. Bernhard Egger** (GKV-Spitzenverband): Mit dieser Frage wird eigentlich eines der Kernprobleme dieser Regelung über die BfArM-Liste deutlich, weil das BfArM letztendlich eine Produktliste veröffentlichen würde und damit festgelegt ist, diese Produkte sind von den Kassen zu erstatten. Das Problem der allermeisten Produkte ist aber, dass sie ihre Wirkungen nur entfalten können, wenn sie in ein ärztliches Behandlungssetting integriert sind. So würden wir, wenn wir im Bereich Selbstverwaltung solche Leistungen einführen, letztendlich zum Beispiel im Bewertungsausschuss festlegen, dass die Verordnung möglich ist, aber zwingend bestimmte ärztliche Begleitleistungen erbracht werden müssen, in regelmäßigen Abständen und wenn dies nicht geschieht, die Verordnung im Grunde ab da nicht mehr gilt. Und genau das kann das BfArM gar nicht regeln, sodass die Gefahr besteht, die Produkte werden verordnet und keiner weiß, ob sie letztendlich wirklich in das therapeutische Gesamtkonzept in der Praxis einbezogen und eingebaut werden oder nicht. Keiner weiß, ob sie genutzt werden oder nicht. Der zweite zentrale Punkt ist, dass letztendlich auch der Gesetzentwurf keinerlei Regelung vorsieht, wie dieses Nutzerverhalten regelmäßig einem Monitoring unterzogen wird. Deshalb müsste man aus unserer Sicht auch nach Aufnahme eines Produktes auf die Liste auch festlegen, dass in regelmäßigem Abstand vom Hersteller Statusberichte abgegeben werden müssen, mit denen Transparenz geschaffen wird. Wie häufig ist das Produkt abgegeben worden, welche Informationen liegen über das Nutzerverhalten vor und welche Informationen liegen auch über die Ergebnisse der Anwendung in der Routineversorgung vor. Sonst wird man Produkte auf dieser Liste haben, die vielleicht häufig verordnet werden, aber man wird nicht wissen, wie letztendlich die Effekte in der Versorgung sind.



Abg. **Prof. Dr. Claudia Schmidtke** (CDU/CSU): Die Frage geht an den Verbraucherzentrale Bundesverband und den GKV-Spitzenverband. Die Koalitionsfraktionen beabsichtigen den gesetzlichen Krankenkassen Möglichkeiten zu eröffnen, die digitale Kompetenz der Versicherten zu fördern. Ist das ein Weg, Versicherte aller Bevölkerungsschichten und Altersgruppen in die Lage zu versetzen an digitalen Versorgungsangeboten gleichberechtigt teilzuhaben?

SVe **Susanne Mauersberg** (Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)): Zunächst einmal finden wir bei dieser Regelung sehr wichtig, dass Patienten vorher schriftlich gefragt werden und einwilligen, dass sie in dieser Art und Weise begleitet und betreut werden wollen. Ob das ein Verfahren ist, mit dem man tatsächlich alle Versicherten erreicht, da darf man Fragezeichen hintersetzen. Das ist in der Vergangenheit immer ein schwieriges Thema gewesen, da es sehr viele Versicherte oder Menschen gibt, die eben nicht von den regulären Angeboten erreicht werden, aber die Möglichkeit vorzusehen und dann zu gucken, wie viele Versicherte dieses Angebot der Krankenkassen wahrnehmen wollen, ist sicher eine wichtige Möglichkeit.

SVe **Dr. Doris Pfeiffer** (GKV-Spitzenverband): Die Förderung von Gesundheitskompetenz im Allgemeinen und gerade im Umgang mit Digitalisierung ist sehr wichtig, aber das ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Hier sollten auch andere Gruppierungen, Organisationen tätig werden, auch um sicherzustellen, dass alle gesellschaftlichen Gruppen gleichermaßen partizipieren können. Das gilt natürlich insbesondere für die sogenannten vulnerablen Gruppen. Dazu leisten die Krankenkassen gerne einen Beitrag. Der Fokus der vorgesehenen Regelungen lediglich auf individuelle Satzungsleistungen erscheint uns etwas zu eng gewählt. Diese Informationsmöglichkeiten, Schulungsmöglichkeiten könnten und sollten nach unserer Auffassung auch in anderer Form gewährt werden, über Informationsmaterialien und Patientenschulungen. Allein als Satzungsleistungen sehen wir da eine unnötige Begrenzung.

Abg. **Dirk Heidenblut** (SPD): Meine Frage geht an den Einzelsachverständigen Dr. Stephani und Herrn Weigand vom Aktionsbündnis Patientensicherheit. Kann Ihrer Meinung nach auf den Nachweis von Evidenz, Nutzen und Wirtschaftlichkeit bei digitalen Medizinprodukten der Risikoklassen 1 und 2a, vor allem mit Blick auf die Patientensicherheit, verzichtet werden?

ESV **Dr. Victor Stephani**: Kurze Antwort, nein. Es ist wichtig, dass man den Begriff des positiven Versorgungseffektes genauer definiert und dass dort der gesundheitliche Effekt im Vordergrund steht. Der gesundheitliche Effekt bestimmt letztlich, ob eine digitale Anwendung in die Regelversorgung kommen kann oder nicht. Genauso wie ich bei analogen, diagnostischen Verfahren, wie dem HIV-Test wissen möchte, wie genau getestet der, ob ich HIV oder ob ich nicht HIV habe, möchte ich das auch bei digitalen Anwendungen, die meine Herzfrequenz messen oder eventuell Hautkrebs erkennen sollen, wissen. Neben diesem medizinischen und gesundheitlichen Effekt, der unbedingt betrachtet werden muss, auf den ein Auge geworfen werden muss, gibt es weitere Effekte, die eine Rolle spielen. Das sind sozialetische Effekte, organisatorische Effekte oder ökonomische Effekte. Diese sonstigen Versorgungseffekte, wie wir sie nennen, können dann das Zünglein an der Waage spielen. Sie können, wenn die medizinischen Effekte der digitalen Anwendungen gezeigt haben, dass diese nicht unterlegen, aber auch nicht besser sind, als die analoge Intervention, dafür sorgen, dass die digitale Anwendung in die Versorgung kommen kann und dann gegebenenfalls auch eine höhere Erstattung ermöglichen.

SV **Marcel Weigand** (Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS)): Meine Antwort teilt sich in zwei Teile. Einmal in Bezug auf die Risikoklasse 1 und 2a. Da denke ich, dass tatsächlich die Evidenzstufe 3 angezeigt wäre für die Einordnung, das heißt, mindestens eine Kohorten-Studie. Eine Anwendungsbeobachtung oder ein dokumentierter Einzelfall sind da sicherlich nicht ausreichend. Zum zweiten Teil: Ich sehe es auch als kritisch an, dass tatsächlich Risikoklassen über 2a hinaus nicht mit aufgenommen werden. Allerdings würde ich sagen, dass man hier ein gestuftes Verfahren



braucht, das so aussieht, dass man dann mindestens Evidenzstufe 2 anlegt für die Wirksamkeitsnachweise der Anwendungen.

Abg. **Bettina Müller** (SPD): Meine Frage geht an den Spitzenverband der Heilmittelverbände. Sie weisen in Ihrer Stellungnahme im Zusammenhang mit der Ausweitung der elektronischen Verordnungen und der Anbindung weiterer Leistungserbringer an die TI auf die infrastrukturelle Notwendigkeit der Ausgabe von Heilberufsausweisen hin. Welche Hinweise haben Sie diesbezüglich für uns?

SV **Dr. Björn Pfadenhauer** (Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV)): Zwei Hinweise hätte ich an der Stelle. Damit Therapeuten, im Gesetz stehen bisher nur Physiotherapeuten, wir würden uns natürlich wünschen, dass alle Heilmittelerbringer an die TI angeschlossen werden können, benötigen wir zwei Komponenten, die den Zugang überhaupt ermöglichen. Das eine ist der elektronische Heilberufsausweis, der vom elektronischen Gesundheitsberuferegister ausgegeben werden soll. Dieses Register müssen die Länder einsetzen. Es ist allerdings derzeit überhaupt nicht in Sicht, dass der dafür erforderliche Staatvertrag ratifiziert wird. Insofern ist davon auszugehen, dass bis 2021 an keinen Gesundheitsfachberuf ein elektronischer Heilberufsausweis ausgegeben werden kann. Das zweite Problem, das wir sehen, ist, dass die Ausgabe der SMC-B-Karten bisher überhaupt nicht geregelt ist. Denn das elektronische Gesundheitsregister soll diese Ausweise wiederum nicht ausgeben, sie sind aber die Grundvoraussetzung dafür, dass eine Praxis überhaupt auf die TI zugreifen kann. Insofern würden wir uns hier idealerweise wünschen, dass im DVG eine gesetzliche Regelung gefunden wird, wer für die Ausgabe der SMC-B-Karten zuständig ist und wie der entsprechende Ausgabeprozess gestaltet werden kann.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Meine Frage geht an den Einzelsachverständigen Dr. Stephani. Sie beschäftigen sich derzeit im Auftrag des BMG wissenschaftlich mit der Frage einer Integration von digitalen Gesundheitsanwendungen in die GKV-Regelversorgung. Geben Sie uns bitte einen knappen Sachstand, welche grundsätzlichen Schlüsse mit Blick auf den Nachweis des Nutzens von Anwendungen sich abzeichnen.

ESV **Dr. Victor Stephani**: Seit März diesen Jahres sind wir mit diesem Projekt beauftragt worden. Unterauftragnehmer sind die Unternehmensberatung fbeta GmbH und die Rechtsanwaltskanzlei D+B Rechtsanwälte Partnerschaft mbH. Wir haben verschiedene Aufgaben und Arbeitspakete innerhalb dieses Projektes. Unter anderem haben wir eine Klassifizierung für digitale Anwendungen aufgebaut, wie ein digitales Gesundheitsanwendungsverzeichnis aussehen könnte, wie Anforderungen an den Nachweis der positiven Versorgungseffekte aussehen könnten. Geplant ist noch auszuloten, wie Preisverhandlungen aussehen könnten und wie die Preisgestaltung von digitalen Anwendungen aussehen kann. Diese Ideen und Konzepte, die wir entwickeln, haben wir auf der Grundlage von internationalen Recherchen gemacht, das „nice“ spielte eine große Rolle. Mit Expertengesprächen, wir sind intensiv im Austausch mit dem BfArM, aber auch mit anderen relevanten Akteuren – ich erkenne hier auch ein paar Gesichter wieder – validieren wir diese Ergebnisse immer in Workshops. Wir hatten bisher zwei Workshops im BMG, im Juni und im September. Der nächste Workshop ist in zwei Wochen, wo wir Experten aus der Selbstverwaltung, aber auch aus der Wirtschaft, Start-ups, Health Innovation Hub (HIH), BMG, BfArM einladen und nach deren Input fragen. Bisher sind unsere Ergebnisse sehr positiv aufgenommen worden und wir erweitern unsere Konzepte immer und versuchen einen Spagat zu schaffen zwischen der Agilität der Herstellerwelt und den Grundregeln der evidenzbasierten Medizin. Ich habe schon gesagt, wir teilen die Versorgungseffekte in zwei Gruppen ein. Es gibt den Haupteffekt, der ist gesundheitlich, der muss immer gezeigt werden. Es muss immer gezeigt werden, was für einen Effekt die digitale Anwendung auf die Gesundheit des Einzelnen oder der Einzelnen hat. Und dann gibt es die sonstigen Versorgungseffekte. Neben dem was gemessen und was gezeigt werden soll, ist auch die Frage, wie es gezeigt werden soll. Da ist immer das Schreckgespenst der randomisierten kontrollierten Studie (RCT) im Raum, die natürlich nicht überall notwendig ist. Da ist es wichtig zu differenzieren bei digitalen Anwendungen. Dass nicht überall eine RCT notwendig ist, ist klar. Je nach Vulnerabilität und nach Funktionen der digitalen Anwendungen, das sind die beiden Dimensionen, nach denen man das richten sollte, kann man dann bestimmen, was für ein Studiendesign notwendig ist, um zu zeigen,



wie gut diese digitale Anwendung ist. Wir haben immer mit Realitätschecks geprüft, ob unsere Vorstellungen und unsere Vorschläge auch funktionieren würden und in Gesprächen mit Start-ups haben wir festgestellt, das ist möglich, was wir fordern oder was wir vorschlagen. RCTs geht auch. Wir haben ein Start-up, ein Berliner Start-up, das relativ bekannt ist, das hat mir letzte Woche erzählt, dass sie derzeit drei randomisierte kontrollierte Studien mit der Charité planen. Das Budget beträgt rund 100 000 Euro. Es ist möglich, höhere Anforderungen auch an die digitalen Anwendungen zu stellen. Im Weiteren des Projektes haben wir auch Vorschläge gemacht, wie man mit den kurzen Release-Zyklen von digitalen Anwendungen umgehen kann, wie man mit KI umgehen kann, wie man mit so einer Post-Market-Surveillance, also dem Monitoring von digitalen Anwendungen, verfahren könnte.

Abg. **Claudia Moll** (SPD): Meine Frage geht an die Bundespsychotherapeutenkammer. Sie plädieren in Ihrer Stellungnahme zwingend dafür, die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen durch Ärztinnen und Ärzte sowie durch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten mindestens durch eine Richtlinie des G-BA zu regeln. Bitte begründen Sie uns diese Handlung.

SV **Dr. Nikolaus Melcop** (Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)): Die Aufgabe des G-BA ist es, die gesetzlichen Kriterien zur Inanspruchnahme und Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen verbindlich zu konkretisieren und damit die Standards für die Gesundheitsversorgung zu setzen. Es gibt keinen Grund diese gesetzliche Aufgabe des G-BA an dieser Stelle auszusetzen und allein auf die Aufnahme in das Verzeichnis des BfArM abzustellen. Im Gleichklang mit den Richtlinien zur Verordnung von Hilfsmitteln sollte der G-BA auch das Nähere zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen regeln. Mit diesen Richtlinien ließe sich regeln, für welche Patienten, in welchem Umfang und in welcher Frequenz Anwendungen verordnungsfähig sind. Vielleicht noch einen Satz zu der Frage der Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen von Ärztinnen und Ärzten. Das scheint mir ganz wichtig, dass das hier tatsächlich eingehalten wird. Nur Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeuten sind in der Lage eine Indikation

zu stellen, weil sonst eine Patientengefährdung im Raum steht. Gerade bei psychischen Erkrankungen können die Gesundheitsanwendungen tatsächlich dazu dienen Behandlungen zu intensivieren, Behandlungserfolge zu stabilisieren und auch psychische Erkrankungen zu vermeiden. Aber selbst gute Apps könnten hier gegebenenfalls Schaden anrichten, wenn sie nicht entsprechend zielgerichtet eingesetzt werden.

Abg. **Dirk Heidenblut** (SPD): Meine Frage geht an den Einzelsachverständigen Herrn Spiller und an den GKV-Spitzenverband. Unter Bezugnahme auf die Stellungnahme auch des DGB: Können Ihrer Meinung nach bei der derzeit geplanten Ausgestaltung des § 134 DVG Missbrauchstendenzen im Rahmen der freien Preisbildung im ersten Jahr ausgeschlossen werden oder könnte es zu verdeckter Wirtschaftsförderung für Start-ups mit Beitragsmitteln kommen?

ESV **Robert Spiller**: Kurze Antwort auf die erste Frage, nein. Zweite Frage, ja. Im Einzelnen: Die geplante Ausgestaltung des § 134 DVG nimmt große Risiken für die Versicherten und ihre durch die GKV verwalteten Beitragsmittel in Kauf. Das betrifft erstens die Absicht, dass die Vergütung von Gesundheitsanwendungen im ersten Jahr nach den Preisen der Hersteller erfolgt. Während dieses Zeitraums, das haben wir heute schon einige Male gehört, gibt es aller Wahrscheinlichkeit nach keine belastbaren evidenzbasierten Nutzenfeststellungen der zugrunde gelegten Anwendungen. Was die Versicherten also potenziell von einer solchen Anwendung haben, ist während dieser Zeit wissenschaftlich noch völlig ungeprüft. Trotzdem sollen die von den Herstellern festgelegten Preise durch die Krankenkassen bereits erstattet werden. Dieses Prinzip wäre, da wir hier letztlich über die Verwendung von Beitragsmitteln sprechen, kaum als treuhänderisch zu bezeichnen. Es wäre darüber hinaus, sinnbildlich übertragen auf die Preisbildung für nicht digitale Anwendungen und Leistungen, auch prinzipiell kaum nachvollziehbar. Es gilt insbesondere, da § 134 DVG Mechanismen vermissen lässt, mit denen eine langfristige Vergütung der Anwendungen auf Basis der Herstellerpreise vermieden wird. Herstellerseitig könnte nach den vorgeschlagenen Regelungen eine bestehende Anwendung einfach in einen neuen Produktzyklus überführt werden,



womit dieses Jahr wieder von vorne beginnt. Wir vermissen hier also einen konkreten Schutzmechanismus, um das auszuschließen. Es empfiehlt sich außerdem der Blick darauf, dass die Kosten der Hersteller für digitale Gesundheitsanwendungen monolithisch entstehen. Sie ergeben sich also nicht aus den Anwenderzahlen. Die Vergütung hingegen kann nutzerzahlenbezogen erfolgen. Solche Skalierungsvorteile werden noch verstärkt durch die vorgesehene Erfolgsabhängigkeit der Anwendungsvergütung. Eine begründbare erfolgsabhängige Vergütungssystematik würde aber voraussetzen, dass der qualitative Vorteil der Anwendung gegenüber der Standardbehandlung langfristig nachgewiesen wird. So eine Verpflichtung sehen wir in dem Vorschlag auch nicht. Auf dieser Grundlage ist der im Gesetzesvorschlag enthaltende Ansatz, die Preisbildung für digitale Gesundheitsanwendungen analog zur bestehenden Systematik für neue Arzneimittel gestalten zu wollen, nicht angemessen. Die dafür geltenden Marktcharakteristika auf digitale Gesundheitsanwendungen zu übertragen, bedeutet ein völlig anders gelagertes Geschäftsmodell der Digitalwirtschaft, das auf kurzen Produktzyklen und im Vergleich geringeren Investitionen beruht, mit der Freiheit eine kaum regulierten Preisbildung zu verbinden. Abschließend sei noch mal festgestellt, dass auch die Konstruktion einer Schiedsstelle zur Bildung von Rahmenverträgen dieses Strukturproblem nicht lösen wird. Die gesetzlichen Krankenkassen stehen zu allererst den Versicherten gegenüber in der Pflicht, ihre Beitragsmittel für wirksame und kostenbegründete Anwendungen und Produkte zu verwenden. Diese Pflicht muss als Letztentscheidungsrecht, insbesondere bei begründeten Zweifeln an der Wirksamkeit durch die GKV erfüllt werden können. Die vorgesehene Schiedsstelle degradiert diese Pflichttragung jedoch letztlich zum.... Es bleibt also nicht nachvollziehbar, dass digitale Gesundheitsanwendungen vor der evidenzgebundenen Festlegung einer Vereinbarung bereits vergütet werden sollen.

Sve Dr. Doris Pfeiffer (GKV-Spitzenverband): Wir haben es auch dank Ihrer Gesetzgebung sehr erfolgreich geschafft, im Arzneimittelbereich das Problem der Scheininnovationen halbwegs wegzukriegen, indem wir mit der Nutzenbewertung/ der Zusatznutzenbewertung im G-BA und der darauf basierenden Preisvereinbarung geschafft haben si-

cherzustellen, dass hier nicht Mondpreise für Arzneimittel gezahlt werden müssen, die keinen zusätzlichen Nutzen bringen. Wir sehen hier die große Gefahr mit der neuen Regelung für die digitalen Anwendungen zum einen deswegen, weil die Zulassungsregelungen bei den Arzneimitteln sehr viel schärfer sind, als das, was wir jetzt hier haben. Das heißt, die Voraussetzungen dafür, dass die Arzneimittelhersteller im ersten Jahr noch ihren Einstandspreis bezahlt bekommen, was wir auch nicht gut finden, ist noch mal eine andere, als hier bei diesen digitalen Anwendungen. Zusätzlich haben wir hier das Problem, dass von positiven Versorgungseffekten die Rede ist. Das ist ein völlig unbestimmter Begriff. Das heißt, wir wissen überhaupt nicht, was darunter zu verstehen sein wird, das zu überprüfen. Wenn wir dann die Situation haben, dass nach einem Jahr kein Ergebnis erreicht wird, ist das Geld weg, die Versichertengemeinschaft wurde entsprechend belastet und der Anbieter kann mit einem neuen Produkt wieder neu anfangen. Das sehen wir als sehr großes Risiko an.

Abg. Detlev Spangenberg (AfD): Meine Frage geht zuerst an die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Herrn Dr. Hofmeister, und an den GKV-Spitzenverband, Frau Dr. Pfeiffer. Die Bundesärztekammer und der Bundesrat kritisieren das Recht der Krankenkassen zur Genehmigung digitaler Gesundheitsanwendungen als Alternative zur ärztlichen Verordnung dieser Anwendungen. Dabei wird darauf hingewiesen, dass die Vorschrift zu einer Beeinträchtigung der Therapiefreiheit führe und dass neue Arzthaftungsfragen im Raum stünden. Wie bewerten Sie diese Möglichkeit, dass die Krankenkassen Gesundheitsanwendungen als Alternative zur ärztlichen Verordnung genehmigen dürfen?

SV Dr. Stephan Hofmeister (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Wir würden das gerne trennen. Also grundsätzlich ist die Versorgung der Versicherten und die ärztliche Betreuung Sache der Ärzte und Psychotherapeuten. Die Krankenkassen sind heute schon, und das auch zu Recht, im Bereich der Prävention, der Aufklärung tätig. Ich glaube, das kann man auch im elektronischen Bereich so leben und machen. Wir würden uns energisch dagegen verwehren, dass wir verpflichtet werden, Applikationen digitaler Art, sowie auch andere Eingriffe in die Therapie hinnehmen zu



müssen im therapeutischen Binnenverhältnis zwischen Arzt und Patient. Wenn man die Trennung einhält, glaube ich, kann beides gemacht werden. Aber die gesetzlichen Krankenkassen sollten natürlich nicht Therapiehoheit plötzlich durch die Hintertür bekommen, über die Digitalisierung, da würden wir uns sehr energisch dagegen verwehren.

Sve Dr. Doris Pfeiffer (GKV-Spitzenverband): Ich glaube, an der Stelle ist nochmal wichtig zu betonen, dass es sich bei den digitalen Anwendungen nach dem konventionellen Recht der GKV, um ganz verschiedene Anwendungen handeln kann. Ich hatte in einem anderen Zusammenhang schon über die Zugangswege gesprochen. Es geht nur ganz wenig um neue Methoden, die würden über den G-BA eingeführt. Es gibt aber auch Anwendungen, die in den Verhandlungen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung eingeführt werden. Es gibt aber auch zum Beispiel Hilfsmittel, die über GKV-Entscheidungen eingeführt werden und an der Stelle sind wir auch konform mit dem, was die Kassenärztliche Bundesvereinigung sagt. Es geht nicht darum, dass die Kassen Behandlungen steuern, sondern es geht darum, wenn zum Beispiel eine bekannte Diagnose da ist, dass das Management unterstützt wird, wie das heute beispielsweise bei den Disease Management Programmen passiert, wo man eine Unterstützungsleistung fährt, die zu der Behandlung durch den behandelnden Arzt passt.

Abg. Jörg Schneider (AfD): Meine Frage richte ich an Herrn Butz von der Bundesärztekammer und an Herrn Beckers von der Deutschen Gesellschaft für Telemedizin. Nach dem Gesetzesentwurf sollen Telekonsilien in größerem Umfang ermöglicht und auch vergütet werden. Das heißt also, auch die Inanspruchnahme von Videosprechstunden soll vereinfacht werden. Laut dem Büro für Technikfolgenabschätzungen des Deutschen Bundestages zeigen unterschiedliche Untersuchungen, dass diese telemedizinischen Anwendungen noch keinen wirklichen Eingang in die medizinische Versorgung gefunden haben. Und das ist nicht nur ein deutsches Problem. Man sieht es wohl auch international. Es scheint dort irgendwelche Barrieren zu geben und meine Frage an die beiden angesprochenen Herren: Wie sehen Sie die Telemedizin in den nächsten

vier Jahren? Welche Entwicklungsmöglichkeiten sind für Sie realistisch? Wo sehen Sie tatsächliche Grenzen der Videosprechstunde?

SV Norbert Butz (Bundesärztekammer (BÄK)): Telemedizin hat durchaus großes Potenzial, insbesondere hoch spezialisierte medizinische Expertise in die Fläche zu bringen. Wir kennen das in einzelnen Projekten und in die Regelversorgung überführten Modellen, beispielsweise in der Behandlung von Schlaganfällen. TEMPiS ist so ein Schlagwort oder bei Herzkrankheiten beispielsweise Partnership for the Heart. Die wirken, diese Programme. Man merkt aber auch, dass sie noch lange nicht flächendeckend ausgebreitet sind. Es gibt durchaus Unterschiede in der Behandlungs- und Versorgungsqualität und -dichte, auch in diesen Bereichen. Telemedizin hat durchaus hohes Potenzial und die Frage, warum setzt sich das nicht mehr durch, ist eine Frage, die zu Recht gestellt wird. Es geht hier um eine Verbesserung der Versorgungsqualität und ich denke, hier macht sich der Mangel an Versorgungsstrategie bemerkbar, sodass es quasi den Beteiligten unterliegt, diese Dinge anzunehmen, umzusetzen und einzuführen oder eben nicht. Welche Versorgungsziele haben wir mit der Digitalisierung, haben wir mit der Telemedizin? Diese Frage wird nicht gestellt. Diese Frage wird nicht vom Gesetzentwurf adressiert. Diese Fragen sollten wir jedoch in den Mittelpunkt einer digitalen Versorgungsstrategie stellen. Wir brauchen ein messbares Zielbild und dieses Zielbild sollte nicht messen, wie viele Apps heruntergeladen wurden, sondern die sollten eine Verbesserung des medizinischen Outcomes messen. All diese Fragen um eine messbare Qualitätsverbesserung zu erreichen, scheinen in diesem Gesetzesentwurf keine Rolle mehr zu spielen.

SV Rainer Beckers (Deutsche Gesellschaft für Telemedizin e. V. (DGTelemed)): Vielen Dank für die Frage, die sich nicht auf die Telemedizin als solches richtete, ich habe es zumindest nicht so verstanden, sondern auf die Videosprechstunde, als eine konkrete Anbindung, um es kurz zusammenzufassen. Wir sehen das auch so, dass die Videosprechstunde kaum Eingang in die Regelversorgung gefunden hat. Die Deutsche Gesellschaft für Telemedizin führt das aber ganz wesentlich auf die unzureichenden bisherigen Regelungen, die durch das eHealth-Gesetz ausgelöst wurden, zurück, vor allen



Dingen die sehr zurückhaltende Vergütungsmöglichkeit. Wenn eine Leistung nicht abrechnungsfähig ist, ist es auch nachvollziehbar, dass die Ärzteschaft sie nicht einsetzen kann, auch wenn sie es möchte. Das hat sich aber jetzt geändert. Sie sprachen von den Grenzen der Videosprechstunde. Angesichts der noch sehr dosierten Anwendung der Videosprechstunde in der Regelversorgung sind wir, bitte erlauben Sie mir das, von den Grenzen der Videosprechstunde noch sehr weit entfernt. Aber ich glaube, es ist nachvollziehbar, die Videosprechstunde dient im Grunde genommen der Überwindung des Präsenzprinzips in der Medizin. Da, wo das Präsenzprinzip medizinisch indiziert und notwendig ist, zum Beispiel bei körperlichen Untersuchungen. Man weiß auch, dass für das Arzt-Patienten-Verhältnis und auch für die nachfolgende Therapie, das taktile Element durchaus seine Bedeutung hat. Da ist es selbstverständlich, dass in der Verantwortung des Arztes im Einzelfall die Grenzen dieser Methode bewertet werden müssen. Das wird auch so sein.

Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Meine Frage geht an Dr. Melcop von der Bundespsychotherapeutenkammer. Der Bundesrat schlägt in seiner Beschlussfassung zum vorliegenden § 33a des Gesetzes vor, nach dem Wort „Arztes“ auch die Wörter „Psychotherapeuten usw.“ einzufügen. Können Sie uns schildern, welche Potenziale digitale Gesundheitsanwendungen in Zukunft bei der Behandlung psychisch erkrankter Menschen haben können und auf der anderen Seite, welche Gefahren heute bereits aus Ihrer Sicht und aus Patientensicht damit verbunden sein könnten?

SV **Dr. Nikolaus Melcop** (Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)): Die Bundespsychotherapeutenkammer begrüßt es grundsätzlich, dass digitale Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung aufgenommen werden sollen. Digitale Anwendungen können gerade psychische Behandlungen intensivieren, Behandlungserfolge stabilisieren und dazu beitragen, psychische Erkrankungen zu vermeiden. Für psychische Erkrankungen gibt es bereits eine ganze Reihe evaluierter digitaler Anwendungen, die es Patienten ermöglichen, flexibel und selbständig an ihren psychischen Beschwerden zu arbeiten und mit ihrem Psychotherapeuten besprochene Strategien im Alltag einzuüben. Deswegen

ist es, wie angemerkt, ganz wichtig, dass Psychotherapeuten diese auch verordnen können. Das sollte im Gesetz ganz klar geregelt werden. Wir begrüßen ausdrücklich, dass das BfArM ein Verzeichnis führen soll. Es sollen aber doch, und aus unserer Sicht ist es besonders, Sie haben vorher Ausführungen dazu gemacht, nur solche Anwendungen aufgenommen werden, deren Wirksamkeit auch nachgewiesen ist. Wie schon mehrfach gesagt, wurde dieser Begriff „positive Versorgungseffekte“, unzufrieden gestellt. Gerade in unserem Bereich sind patientenrelevante Endpunkte durch kontrollierte Studien nachzuweisen. Das erscheint uns besonders wichtig. Wie vorhin schon gesagt, wenn eine App nicht wirkt, müssen wir einen Schaden befürchten, bei Patienten, die große Hoffnungen in diesen Bereich gesetzt haben.

Abg. **Jörg Schneider** (AfD): Meine Frage richtet sich an Herrn Weigand vom Aktionsbündnis Patientensicherheit. Ihr Verband regt an, dass Patienten nicht nur das Recht auf digitale Anwendungen, sondern auch dazugehörige Schulungen, Lehr- und Unterstützungsangebote erhalten. Von wem sollen diese angeboten werden und läuft das Ganze dann nicht Gefahr, dass es zur Werbeveranstaltung verkommt? Oder wie wollen Sie dagegen ansteuern?

SV **Marcel Weigand** (Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS)): Ich glaube, dass es zweierlei Schulungen geben muss. Einmal Schulungen, die sich an Patienten richten und einmal Schulungen, die sich an alle Gesundheitsberufe richten müssen, denn auch Ärzten und Pflägern usw. ist die digitale Gesundheitskompetenz nicht in die Wiege gelegt. Das heißt, für Patienten könnte ich mir gut vorstellen, dass die Krankenkassen Angebote machen, so wie es derzeit auch schon diverse Angebote seitens der Krankenkassen für Patienten gibt, auch digitale Angebote. Hier könnte ich mir vorstellen, dass man gerade ältere Patienten etwas mehr unterstützen muss, damit sie in den Genuss von digitalen Anwendungen kommen können. Weil gerade die multimorbiden Patienten oft zum Beispiel von einer elektronischen Patientenakte (ePA) profitieren würden, aber vielleicht den Zugang ohne eine solche digitale Gesundheitskompetenz nicht erhalten würden.



Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Meine Frage geht ebenfalls an Herrn Weigand vom Aktionsbündnis Patientensicherheit. Sie weisen in Ihren Anmerkungen auf Seite 8 zum § 92a darauf hin, dass die durch den Gesetzentwurf im Vergleich zu früher reduzierte Summe der Gelder ab 2020 für die Versorgungsforschung zu niedrig sei. Können Sie diese Einschätzung an Hand konkreter Beispiele darlegen, also wofür genau dieses Geld aus Ihrer Sicht fehlen wird?

SV **Marcel Weigand** (Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS)): Vielleicht ist es aus unserer Sicht genau andersrum, dass wir sagen, warum sollte jetzt eine Kürzung erfolgen und warum wird nicht an der bisherigen Finanzierung festgehalten. Aus unserer Sicht hat sich das bewehrt.

Abg. **Jörg Schneider** (AfD): Meine Frage richtet sich anschließend an die vorherige Frage an den GKV-Spitzenverband. Inwiefern teilen Sie diese Ansicht des Aktionsbündnisses Patientensicherheit, dass durch den Gesetzentwurf im Vergleich zu früher diese reduzierte Summe für die Versorgungsforschung unter Umständen zu niedrig sei?

SVe **Dr. Doris Pfeiffer** (GKV-Spitzenverband): Wir haben in den vergangenen Jahren schon erhebliche Summen für die Versorgungsforschung finanziert. Das war und ist auch gut so. Wir sehen aber an der Stelle auch nicht die Notwendigkeit. Das war ursprünglich ein befristetes Projekt mit dem Innovationsfonds, das wird jetzt fortgeführt und da haben wir durchaus nachvollziehbare Argumente dafür, dass das jetzt nicht in dem bisherigen Umfang fortgeführt wird.

Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Die Frage geht an Herrn Butz von der Bundesärztekammer. Sie schlagen in Ihrer Stellungnahme die Etablierung einer bundesweiten Erprobungsregion für digitale Anwendungen vor. Was können wir uns unter einer solchen bundesweiten Erprobungsregion vorstellen?

SV **Norbert Butz** (Bundesärztekammer (BÄK)): Digitale Anwendungen, das haben wir heute mehrfach gehört, müssen belegen, dass sie primär erst

einmal keinen Schaden anrichten, sondern schön wäre es, wenn sie auch noch Nutzen stiften, sprich die Versorgung verbessern würden. Dies gilt für Anwendungen der TI, wie eine ePA oder andere Anwendungen, genauso, wie für medizinische Apps. Hierzu ist im jeweiligen Falle eine Art von Erprobung notwendig. Ich muss untersuchen, kann ich Schaden ausschließen, kann ich Nutzen belegen. Für eine Erprobung brauche ich ein Patientenkollektiv. Ich brauche teilnehmende Ärzte und andere Leistungserbringer, ein oder mehrere unterstützende Krankenkassen und ich brauche eine begleitende Evaluation. Das Ganze muss auch noch gemanagt werden, ich muss die Menschen führen, die zusammen dieses Projekt starten. Dieses Setting ist eigentlich für jede Erprobung notwendig. Wenn ich jetzt einen App-Hersteller mit diesen Anforderungen konfrontiere, errichte ich eine positiv hohe Hürde, um überhaupt diesen Weg zu gehen, seine App möglichst auf einem Fast Track in die Versorgung zu überbringen. Die Idee ist, eine solche Erprobung effizient durchführen zu können. Aus diesem Grund schlägt die Bundesärztekammer eine etablierte Erprobungsregion mit etablierten Wegen, mit etablierten Ansprechpartnern, mit Partner, die bereit sind an diesen Projekten mitzuarbeiten, vor. Damit würde man den Entwicklern digitaler Anwendungen verlässliche und dauerhafte Rahmenbedingungen für die Erprobung zur Verfügung stellen. Die Transaktionskosten pro Erprobung, pro Evaluation, pro Nutzenbeleg würden deutlich geringer werden und die Erprobungen selber sollten und könnten schneller durchgeführt werden. Einen positiven Kollateraleffekt könnte man dadurch erreichen. Wenn ich als App-Hersteller 12 Monate lang Preise festlegen kann, bin ich dann wirklich potenziell daran interessiert, nach 24 Monaten einen Nutzenbeleg zu haben? Ich könnte schon ein Geschäftsmodell entwickeln, dass ich alle 20 Monate etwas Neues in diesem Bereich einführe, ohne langfristig an einem Nutzenbeleg interessiert zu sein. Da würde ich sehr schnell merken, ob ein Anbieter mit digitalen Anwendungen sich wirklich um einen Nutzenbeweis bemüht, ob er wirklich diesen Weg gehen will, wenn ich diesen Kanal über eine Dienstleistung anbieten würde, eben über eine bundesweite Erprobungsregion, die zur Verfügung gestellt wird.



Abg. **Christine Aschenberg-Dugnus** (FDP): Meine erste Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen Herr Prof. Dr. Schröder. Glauben Sie, dass der Schutz der Daten, insbesondere aus Sicht des Patienten, ausreichend in diesem Gesetzentwurf Geltung findet?

ESV **Prof. Dr. Dominique Schröder**: Nein, der Meinung bin ich nicht. Ich möchte das gerne in zwei Punkten begründen und beantworten. Zunächst einmal der erste Punkt: Ich denke, dass die Patienten das Recht haben über ihre Daten zu entscheiden. Sie sollten sagen, was passiert damit, wie passiert das und das sollte sich im Gesetzentwurf, meiner Meinung nach, auch wiederfinden. Das habe ich an der Stelle nicht gesehen. Das heißt insbesondere, wenn beispielsweise ethische Bedenken vorliegen, sollte ein Patient die Möglichkeit haben, von Studie zu Studie zu entscheiden ob seine Daten dürfen benutzt werden oder nicht. Das zweite, größere Problem sehe ich insbesondere in der Umsetzung, wie das hier gemacht wird. Es wird immer von pseudonymisierten und anonymisierten Daten geredet und jeder ist der Meinung, wenn da anonymisiert steht, dass das auch so ist. Aber es gibt viele Beispiele aus der Kryptografie und der IT-Sicherheit, wo wir wunderbar zeigen konnten, wie wir die Daten deanonymisieren können, das geht wirklich wunderbar. Warum machen wir das dann also, das kann ich nicht nachvollziehen. Stattdessen bin ich der Meinung, wir sollten lediglich auf verschlüsselten Daten Berechnungen durchführen. Das funktioniert. Wir sind in der Forschung durchaus schon so weit. Ein Beispiel, um Ihnen zu zeigen, wie weit wir da eigentlich sind. Es gibt ein Projekt, das ich gemeinsam mit Medizinern der Universität Heidelberg durchgeführt habe, wo wir auf genetischen Daten berechnen. Warum genetische Daten? Es sind die kritischsten Daten überhaupt und es sind auch unheimlich große Daten. Wir konnten zeigen, dass der Patient über die Verwendung einer einzelnen App jede Berechnung mit den Daten freigeben kann. Das heißt, in der Technik sind wir durchaus an der Stelle, dass wir diese mangelhafte Technik der Anonymisierung und Pseudonymisierung nicht mehr benötigen. Wir können die Berechnungen mit verschlüsselten Daten durchführen. Zuletzt will ich mir ehrlich gesagt wünschen, wenn man sich den § 68a DVG anschaut – gut, ich bin kein Jurist, vielleicht habe ich den nicht genau verstanden – hätte ich mir eigentlich gewünscht, dass

explizit Fördermöglichkeiten im Bereich der IT-Sicherheit aufgeführt werden.

Abg. **Christine Aschenberg-Dugnus** (FDP): Meine zweite Frage geht ebenfalls an Herr Prof. Dr. Schröder. Sind Sie der Meinung, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen aus Sicht der IT-Sicherheit als Datensammelstelle geeignet ist?

ESV **Prof. Dr. Dominique Schröder**: Ich persönlich sehe das als sehr schwierig an und möchte das ebenfalls in zwei Punkten begründen. Der erste Grund ist, dass die Daten von unschätzbaren Wert sind. Insbesondere die Verknüpfung der Daten wird uns wahrscheinlich Möglichkeiten eröffnen, die wir heutzutage noch gar nicht erahnen können. Dementsprechend bin ich der Meinung, dass man diese Daten von einer unabhängigen Stelle gemangelt und verwertet werden sollte, die keinerlei finanzielle Interessen verfolgt, sondern sich insbesondere um die Daten der Patienten kümmert. Ich möchte auch gerne mal darlegen, dass Sie eine Vorstellung haben, wie schwierig das ist, diese Daten überhaupt zu schützen. Viele denken, wenn man sagt, wir sprechen von sicher, die Daten sind sicher und Punkt. Dieser Begriff ist aber nicht so statisch, wie man ihn annimmt. Das heißt, im ersten Schritt müsste man sich erst einmal überlegen, was ist denn ein geeignetes Sicherheitsmodell, was sind die Schutzziele, die wir verfolgen. Diese Frage ist überhaupt nicht trivial, die ist hochgradig kompliziert. Sie hängt davon ab, was kann der Angreifer in der Praxis wirklich tun und was können wir von kryptografischer Seite in der Tat wirklich schützen. Das heißt, wenn die Schutzziele wirklich verstanden sind, das muss man natürlich auch formal machen, damit man auch versteht, was man schützen will, muss man sich im zweiten Schritt überlegen, wie kann ich das sicher umsetzen. Das ist nicht so, dass eine Verschlüsselung eine Verschlüsselung ist. Die hat unterschiedliche Charakteristika. Wenn wir IT-Sicherheitskomponenten miteinander kombinieren, a ist sicher und b ist sicher, so ist überhaupt nicht klar, dass die Kombinationen aus a und b nach wie vor sicher ist. Aber genau darum geht es, das müssen wir ebenfalls analysieren. Diese Ziele, bin ich der Meinung, sollten durch ein unabhängiges Gremium oder eine Institution festgelegt werden. Das ist in dem Gesetzentwurf auch nicht vorgesehen. Ich denke auch, dass eine enge



Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und mit den unterschiedlichen Forschern sinnvoll ist. Der Grund ist einfach der, die IT-Sicherheit ist ein sehr schnelllebiges Geschäft. Wir finden immer wieder neue Lücken und neue Angriffsmöglichkeiten und ich denke, dass es sehr schwierig ist, auch bei den Gehältern, die teilweise gezahlt werden können, Experten zu kriegen. Im letzten Schritt muss dann die Implementierung verifiziert werden. Das heißt, wir haben einmal das Sicherheitsmodell, wir haben die Komponenten, die beispielsweise durch das BSI festgelegt und zertifiziert werden können. Im dritten Schritt muss die Implementierung durch sogenannte Penetrations-Tester überprüft werden. Und jetzt stelle ich Ihnen einfach mal die Frage, ob Sie glauben, dass dieses schwierige Feld, was ich Ihnen gerade beschrieben habe, vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen wirklich abgedeckt werden kann?

Abg. **Christine Aschenberg-Dugnus** (FDP): Die nächste Frage geht an die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Die KBV hat in Ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf des Gesetzes betont, es ist unerlässlich, dass über die ePA hinaus eine arztgeführte Kommunikation möglich sein soll. Warum ist das aus Ihrer Sicht notwendig?

SV **Dr. Stephan Hofmeister** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Das ist tatsächlich so, dass wir ein bisschen Sorge haben, dass im Rahmen der ganzen Digitalisierung der ursprüngliche generische und vorhandene Weg der Arzt-Patienten-Kommunikation und der Arzt zu Arzt-Kommunikation, der heute analog stattfindet, per Fax, per Brief, per Telefon, in der digitalisierten Welt untergeht. Das geht nicht darum, dass die Ärzte eine eigene Akte basteln wollen, sondern es geht darum, dass in unserer digitalisierten Welt die Kommunikation zwischen den Ärzten für einen Patienten in einem Behandlungsfall vernünftig stattfindet, in Echtzeit. Das ist keine Konteraktion zur ePA, kein Konkurrenzprodukt, sondern fast die Urquelle für die ePA. Da sehen wir an einigen Stellen, das haben wir auch detailliert aufgeführt, noch Nachbesserungsbedarf, um dort aus Datenschutz und anderen rechtlichen Ecken und Kanten herauszukommen, damit das auch in Zukunft weiterhin möglich sein wird auf der Basis der TI, die es schon gibt, also

nicht durch ein neues System, im Sinne der Patienten zu gewährleisten. Das ist die Kommunikation derjenigen, die an einem Behandlungsfall gleichzeitig dran sind. Wir sind dringend darauf angewiesen, dass hier unkompromittierte medizinische Fachdaten ausgetauscht werden. Das ist etwas völlig anderes als das Speichern von Daten in einer ePA für den Patienten, die er dann möglicherweise auch verblinden oder wie Sie es ausgeführt haben, teilweise verblinden kann, was sein gutes Recht ist, was für den aktuellen Behandlungsfall aber ausgesprochen schädlich wäre. Darum geht es uns hier und da regen wir an, dass da ein paar Nachbesserungen gemacht werden.

Abg. **Nicole Westig** (FDP): Meine Frage geht den Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste und an die BAGFW. Anders als noch im Referentenentwurf vorgesehen, erhalten die Pflegekräfte weiterhin keinen Zugriff auf die ePA. Wie bewerten Sie die Streichung der Zugriffsregelung? Welche Probleme entstehen, wenn die Pflegekräfte und Einrichtungen keinen Zugriff auf diese Daten haben?

SV **Herbert Mauel** (Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa)): Wir hoffen, dass das nur ein technischer Fehler ist, weil es wäre natürlich nicht wirklich hilfreich, die Pflegeeinrichtung an die Infrastruktur anzudocken, aber die Zugriffsrechte auf die Daten nicht gleichzeitig zu ermöglichen. Wir brauchen das, um Prozesse zu optimieren. Dafür brauchen wir natürlich auch die Zugriffsrechte, insbesondere später auf die Patientenakte. Was wir brauchen ist die Sicherheit, dass es sich um vollständige Informationen handelt. Uns hilft es wenig, wenn dort ein Medikament gespeichert ist, wir uns darauf verlassen und vier weitere Medikamente nicht und wir anschließend nichts anderes als eine doppelte Prüf- und Sorgfaltspflicht haben oder ein besonders hohes Risiko. Wir gehen mal davon aus, dass dieser Zusammenhang zwischen Anschluss und Nutzung der Daten auch noch hergestellt wird. Alles andere würde keinen Sinn machen.

Sve **Dr. Elisabeth Fix** (Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW)): Ich kann hier sehr gut an Herrn Mauel anschließen.



Auch wir bedauern, dass die Regelungen zur ePA, die noch im Referentenentwurf enthalten waren und die auch die Zugriffsrechte für die Pflegekräfte geregelt hatten, immer noch nicht vorliegen. Wir hatten uns beim Referentenentwurf dafür ausgesprochen, die Regelungen so wie sie dort getroffen waren, aus datenschutzrechtlichen Gründen zu verbessern, aber wir bedauern, dass der Entwurf noch nicht vorliegt. Somit ist nicht geregelt, wie die Zugriffsrechte erfolgen können. Wir setzen uns dafür ein, dass die Pflegekräfte volle Schreib- und Leserechte in der ePA haben. Die ePA ist sehr wichtig für die Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitsberufen. Wir haben eine Reihe von Maßnahmen, die zwischen Ärzten und Pflegekräften, zwischen Krankenhäusern und Pflegekräften, zwischen Pflegekräften und Therapeuten laufen und diese Prozesse sollten entbürokratisiert werden, sollten beschleunigt werden. Die Digitalisierung kann dazu einen wesentlichen Beitrag leisten. Wir hoffen, dass die Regelungen bald vorgelegt werden.

Abg. **Christine Aschenberg-Dugnus** (FDP): Meine nächste Frage geht an den PKV-Verband. Haben eigentlich auch PKV-Versicherte einen Erstattungsanspruch bei der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen? Wie könnte dies klargestellt werden?

SV **Daniel Schaffer** (Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV)): Es ist so, dass schon seit langer Zeit Unternehmen der PKV digitale Gesundheitsanwendungen erstatten. Das hat bereits 2016 die vom BMG unterstützte Charisma-Studie belegt. Die Möglichkeit für alle Privatversicherten einen Anspruch auf Kostenerstattung in diesem neuen medizinischen Versorgungssegment zu begründen, sollte durch einen ausdrücklichen Hinweis auf die mit den digitalen Gesundheitsanwendungen einhergehenden Veränderungen im Gesundheitswesen klargestellt werden. Das würde mehr Rechtssicherheit herbeiführen.

Abg. **Christine Aschenberg-Dugnus** (FDP): Meine nächste Frage geht an bvitg. Wie beurteilen Sie die Ausweitung der Befugnisse der Krankenkassen, eigene Investitionen für digitale Anwendungen zu tätigen?

SV **Sebastian Zilch** (Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V.): Grundsätzlich ist es positiv zu bewerten, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern, das ist klar. Die Kooperation der Krankenkassen mit Unternehmen auf der Basis marktwirtschaftlicher Prinzipien ist auch prinzipiell zu begrüßen. Vor dem Hintergrund ist es erfreulich, dass es eine Schärfung gab im Gesetzesentwurf, wo die Motivation, gegebenenfalls eigene Unternehmen zu gründen, bei den Krankenkassen nicht mehr gegeben ist. Das ist auch wichtig, dass natürlich die Krankenkassen, die an Unternehmen beteiligt sind, weiterhin diskriminierungsfrei gute Lösungen in der Versorgung zulassen, ob sie direkt beteiligt sind oder nicht. Allerdings sind in diesem Kontext das Verbot der Weitergabe von erhobenen Daten und die daraus resultierenden Evaluationen bedingt zielführend. Wir empfehlen ganz deutlich, dass das Verbot zur Weitergabe von Daten, die durch die Krankenkassen erhoben werden, auch an Unternehmen, gestrichen wird und dass die Ergebnisse und die Plausibilisierung der erhobenen Daten, zum Beispiel im Forschungszentrum, zur Verfügung gestellt werden. Das kann auch dabei helfen, dass die Anbieter digitaler Gesundheitsanwendungen Nutzenbelege erbringen können. Grundsätzlich nochmal angemerkt, das ist natürlich die originäre Aufgabe und auch die Stärke der Industrie, die Innovationen in das System zu bringen und innovative Lösungen zu entwickeln und dass auch im Löwenanteil tut. Als Anmerkung dazu möchte ich mir noch erlauben zu sagen, in der Gesetzgebung der vergangenen Zeit ist immer wieder zu erkennen, dass bestimmte Befugnisse und Kompetenzen der Industrie auf Körperschaften des öffentlichen Rechts übertragen werden, was wir aus Industrieperspektive sehr kritisch sehen und hier darauf hinwirken möchten, dass die Finanzbeteiligung von Krankenkassen und Engagement-Möglichkeiten nicht dazu führen, dass hier weiterhin Innovations- und Marktpotenzial eliminiert wird.

Abg. **Dr. Achim Kessler** (DIE LINKE.): Meine erste Frage geht an die Einzelsachverständige Frau Dr. Steven. Es ist vor kurzem bekannt geworden, dass die Symptomchecker-App Ada Health personenbezogene Daten ins Ausland übertragen hat. Die Ada Health GmbH ist beispielsweise Kooperationspartner der Techniker Krankenkasse und eines der



Aushängeschilder der Anbieter digitaler Gesundheitsanwendungen. Auch andere Anwendungen, wie zum Beispiel die Vivy-App, mit der der Zugang zu den Patientendaten organisiert war, waren sehr einfach anzugreifen. Aus der Sicht sind die digitalen Angebote der GKV bislang datenschutzrechtlich zumindest stark zweifelhaft. Frau Dr. Steven, ist aus Ihrer Sicht durch das DVG gewährleistet, dass solche Angebote künftig nicht mehr Teil der Versorgung durch die GKV sein können?

ESVe Dr. Elke Steven: Es ist eine Frage nach der Datensicherheit und nach dem Datenschutz, der gewährleistet werden muss und der im Moment überhaupt nicht gewährleistet ist. Die Fragen muss ich eigentlich mit nein beantworten, aber trotzdem zwei Teile zunächst einmal in den Blick nehmen. Das Gesetz gewährleistet das leider nicht. Zunächst wird § 68 DVG gestrichen und somit wird den Krankenkassen die Möglichkeit genommen elektronische Gesundheitsakten anzubieten, die im Moment vor allem das Problem geboten haben. Da ist es folgerichtig, diese elektronischen Gesundheitsakten nicht mehr anzubieten. Wenn man davon ausgeht, dass tatsächlich die TI das Instrument zur Sicherung der Gesundheitsdaten ist, gibt es natürlich trotzdem eine Menge Kritik an der TI, die meines Erachtens berechtigt ist, die sich aber eher darauf bezieht, wie die Umsetzung im Moment erfolgt. Tatsächlich ist das das Instrument, um den Datenschutz zu gewährleisten. Mein Nein am Anfang bezieht sich eher darauf, dass mit den §§ 68a und 68b DVG die Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen eingeführt wird und in § 33a DVG die digitalen Gesundheitsanwendungen eingefügt werden. Mit dieser Einfügung der digitalen Gesundheitsanwendungen wird ermöglicht, dass über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen, diese Anwendungen zur Verfügung gestellt werden. Das führt wieder zu den Problemen, die wir jetzt auch haben. Das heißt kurz gefasst, drei Punkte: Die Versicherten werden auf App-Stores der großen Digitalplattformen verwiesen und damit entstehen schon all diese Fragen und Probleme, die wir bisher bei Ada Health oder Vivy auch hatten. Tracking- und Analysedienstleister sind sofort mit im Feld und dadurch werden Daten auch ans Ausland übertragen. Die Versicherten werden durch diese Aufforderungen dazu geführt, in diesen Dienstleistern zu suchen und damit

geben sie schon wieder ihre Informationen an andere weiter. Allein die Frage, wenn ich ein Datum oder ein Stichwort eingebe, nachdem ich suche, kann eine sensible Gesundheitsinformation sein. Und als drittes: Die Endgeräte, die benutzt werden, also die Smartphones, sind in vielen Fällen unsicher. Die Updates, gerade der Smartphones, erfolgen häufig langsam und lückenhaft. In den meisten Fällen werden nach zwei Jahren überhaupt keine Updates mehr zur Verfügung gestellt. Das heißt, die Frage wie diese Daten, wie oft auf diese Daten zugegriffen werden muss, muss auch in den Blick genommen werden.

Abg. Dr. Achim Kessler (DIE LINKE.): Meine zweite Frage geht an Herrn Jan Kuhlmann von dem Verein Patientenrechte und Datenschutz. Gibt es die Möglichkeit die Sozialdaten der Krankenkassen, die zu Forschungszwecken genutzt werden sollen, so zu pseudonymisieren, dass sie nicht doch wieder einzelnen Patienten zugeordnet werden können?

SV Jan Kuhlmann (Patientenrechte und Datenschutz e. V.): Es besteht hier ein echter Interessenkonflikt zwischen dem Forschungsinteresse von Forschern und dem Geheimhaltungsinteresse der Patienten. Je besser man die Daten anonymisiert, das heißt, die Verfolgbarkeit der Krankengeschichte unterbricht, desto schlechter sind die Daten natürlich für die Forschung nutzbar. Denn der Forscher möchte eine Patientengeschichte komplett haben, aber wenn die Patientengeschichte komplett sichtbar ist, dann ist auch der Patient wiederum deanonymisierbar. Das hat Herr Prof. Dr. Schröder vorhin schon sehr gut dargelegt und das ist einfach so. Bisher hatten wir in Deutschland noch nicht die Situation, dass wie es in den USA und Großbritannien der Fall ist, im Monatsrhythmus Datenskandale bekannt werden, dass also hunderte oder tausende von Patientendaten in öffentlichen Netzen sichtbar sind oder in die Hände von Unternehmen geraten sind, die sie nicht benutzen dürfen oder in die Hände von Kriminellen gekommen sind. Aber wenn das, was jetzt hier vorgeschlagen wird zur Nutzung der Versorgungsdaten in dieser Form Gesetz wird, müssen wir damit rechnen, dass das auch in Deutschland der Fall sein wird. Herr Prof. Dr. Schröder hat sehr gut dargelegt, dass im Grunde genommen, die jetzigen Vorschriften zu wagen und



nicht genau genug sind, um die Daten aus der Versorgungsforschung, die in Zukunft freigegeben werden sollen, wirklich gut zu sichern. Dazu ist es nämlich erforderlich, die Schutzziele im Gesetz genau zu bestimmen, damit diejenigen, die für die Freigabe im Einzelfall zuständig sind, vernünftige Entscheidungen darüber treffen können, ob sie eine bestimmte Nutzung oder Studie ermöglichen oder nicht. Bisher ist es so, dass wirklich hunderte von möglichen Empfängern schon vorgesehen sind, nämlich alle Universitäten, alle möglichen Spitzenverbände usw. Das kann man sich im Gesetz durchlesen, wer das alles ist. Es gibt eine relativ geringe Schwelle für die Begründung der Studien die Sicherheitsaspekte betreffend. Das ist im Moment nicht ausreichend geregelt, sodass man sicher davon ausgehen kann, dass in Zukunft Patientendaten aus der Versorgungsforschung deanomysiert werden.

Abg. Dr. Achim Kessler (DIE LINKE.): Die nächste Frage geht an Herrn Dr. Stefan Lange vom IQWiG. Wie schätzen Sie die gesetzlichen Vorschriften zur Prüfung von digitalen Gesundheitsanwendungen im DVG ein? Insbesondere im Vergleich zur anderen medizinischen Intervention, die von Ihrem Institut auf der Grundlage anderer Paragraphen beurteilt werden?

SV Dr. Stefan Lange (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)): Wir haben auch schon in unserer Stellungnahme deutlich gemacht, dass wir hier bestimmte Defizite sehen, was die vorgesehene Evidenzbasierung betrifft. Der Begriff Evidenz taucht im Gesetzentwurf bzw. in der Begründung gar nicht mehr auf. Hier werden Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Daten als hinreichender Nachweis positiver Versorgungseffekte dargestellt. Ich bin ganz froh, dass Herr Dr. Stephani vorhin schon sehr viel passendes dazu gesagt hat, was auch im Bereich digitaler Gesundheitsanwendungen möglich ist und auch wirklich sein sollte, denn solche Anwendungen, auch das ist schon zur Sprache gekommen, sind natürlich mit erheblichen Risiken behaftet. Mindestens dann, wenn sie nicht wirken und nützliche Anwendungen gegebenenfalls verhindern oder gar, was ich letztens gelesen habe, da wurde geworben mit einem Liebes-EKG bei Herzbeschwerden und

das eignet sich dann für unklare Symptome, Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Prävention, das läuft unter Klasse 2a. Wer ein solches Versprechen macht, muss das natürlich auch durch gute Studien belegen. Ich bin ganz froh, dass Evidenzbasierung offensichtlich nobelpreiswürdig ist, wie die Vergabe an die drei Wirtschaftswissenschaftler am Montag gezeigt hat.

Abg. Dr. Achim Kessler (DIE LINKE.): Meine voraussichtlich letzte Frage geht an die Bundesärztekammer, an Herrn Nobert Butz. Bislang war laut § 303c DVG auszuschließen, dass Versicherte durch die Datennutzung der Vertrauensstelle, der Datenaufbereitungsstelle und der berechtigten Datennutzer wieder identifiziert werden können. Nun soll die Forschungsdatenstelle das spezifische Reidentifikationsrisiko in Bezug auf die Daten bewerten und unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimieren. Das ist eine deutliche Verringerung. Wie bewerten Sie diese Regelung insbesondere in Bezug auf die Einhaltung der Datengrundschutzverordnung?

SV Norbert Butz (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich glaube, das ist ein Terrain, in dem wir fortlaufend, ich möchte anknüpfen an Herrn Prof. Dr. Schröder, Forschungs- und Nachjustierungsbedarf sehen. Heute eine abschließende Aussage dahingehend zu treffen, dass dann die Rechte des Patienten gesichert sind, wenn diese gesetzliche Vorgabe erfüllt ist, wage ich nicht mitzutragen. Insofern glaube ich, brauchen wir erst mehr Forschungsinvestitionen, um in diesem Bereich derartig sicher zu gehen, dass Reidentifikationen ausgeschlossen werden können.

Abg. Dr. Achim Kessler (DIE LINKE.): Dann habe ich noch eine Frage für Herrn Jan Kuhlmann, Patientenrechte und Datenschutz. Wer war bislang für die staatliche Aufsicht der Sicherheit und des Datenschutzes in der TI zuständig und wer ist es jetzt, da die gematik vom BMG übernommen wurde? Welche Vorschläge hätten Sie dazu?

SV Jan Kuhlmann (Patientenrechte und Datenschutz e. V.): Bisher ist für die Beaufsichtigung, für



die Rechtsaufsicht über die gematik das BMG zuständig nach § 291b Absatz 4 SGB V. Dieselbe Stelle ist zukünftig für die Beaufsichtigung von sich selbst zuständig. Nachdem das BMG die gematik sozusagen übernommen hat, beaufsichtigt das BMG jetzt sich selbst.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine erste Frage richtet sich an Prof. Dr. Peter Haas. Warum ist aus Ihrer Sicht eine Strategie bei der Digitalisierung für das deutsche Gesundheitswesen nötig? Auf welche Weise sollte eine solche Strategie entwickelt werden?

ESV Prof. Dr. Peter Haas: Wer mich kennt weiß, dass ich dieses Thema seit 20 Jahren vor mir her trage. Nach einem alten Satz von Herrn Bullinger - Strategie vor Organisation vor Technik. Wir haben im Grunde jetzt 14 Jahre Technikorientierung hinter uns und sind jetzt dabei, mit der Gießkanne Apps über unser Gesundheitswesen zu verteilen. Strategie heißt eigentlich aus den gesundheitsstrategischen Zielen, die will ich jetzt nicht runter beten, es wurde schon genannt, und den Defizit-Zielen zu überlegen, wie kann die Digitalisierung einen Wertebeitrag leisten. Da können wir das Institut of Medicine mit den alten Studien zu ... und Folgestudien nehmen. Wir haben das Problem der Fragmentierung, der fehlenden individuellen globalen Bedarfsorientierung, vorherrschen ökonomischer Anreize, fehlende Outcome-Orientierung usw. Das heißt, das ist aus 2001 und gilt heute immer noch. Dann frage ich mich, für wen geben wir viel Geld aus? Wer bedarf unserer Fürsorge? Das sind in unserer Gesellschaft auch multimorbide geriatrische Fälle, schwerkranke Krebsfälle, Palliativpatienten, chronisch Kranke mit bestimmten Indikationen, Chroniker oder Risikodisponierte. Das heißt, wir fokussieren jetzt nach der Technik auf viele kleine Apps, die sicher ein Wertebeitrag in Teilen leisten, aber die großen Probleme, die wir immer wieder versucht haben durch neue inhaltliche Gesetze zu lösen, die heute durch Digitalisierung lösbar sind, werden wir damit nicht lösen. Lassen Sie mich schließen. Was heißt Strategie? Strategie heißt, dass ich aus diesen zwei komplexen gesundheitsstrategische Ziele und Defizite in der Versorgung, fachlogische Anwendungen definiere, die ich in den Vordergrund schiebe. Das

kann zum Beispiel auch ein indikationsspezifisches, erstmal übergreifend spezifisches Behandlungs- und Case-Management auf Basis dessen, was Bundesärztekammer und KBV schon angemerkt haben, ärztliche Kooperation für diese Bedürftigen, die nicht mit den Apps groß rummachen wollen, sein. Wir hätten also Querschnittsanwendungen, die indikationsspezifische Zusätze, aber, und dann komme ich zum Ende, auch eine im Grunde neben dieser fachlogischen Infrastruktur eine Anwendungsinfrastruktur in der Plattform? Ich habe das dem BMG im Frühjahr zur Verfügung gestellt. Was versteht man darunter? Jetzt hat man einen Medikamentenkatalog nachgeschoben, dann gibt es irgendwo einen App-Katalog, dann wird man feststellen, wir brauchen einen Terminologie-Server, nächstes Gesetz, haben alle Länder. Dann wird man feststellen, wir brauchen einen Health Provider Directory usw. Nur ein Beispiel, eine Strategie, en bloc zu sagen, wir brauchen infrastrukturlogische Anwendungen, die diese Referenzkataloge über Web-Services und auch hoffentlich kostenlos zur Verfügung stellen. Das ist nur eine Schicht, vieles andere wurde genannt, fehlende Definitionen des Wertebeitrags auf ökonomischer, individueller, ethischer, medizinischer Ebene. Insofern möchte ich damit schließen, dass ein strategisches Vorgehen, das heißt ja nicht, man kann diese App-Schiene nicht fahren, aber wenn wir den Wertebeitrag der Digitalisierung in Deutschland für das Gesundheitswesen ausschöpfen wollen, müssen wir größer und vorwärts gerichteter und nachhaltiger Denken. Das ist aber nicht nur alleine, weil Sie fragten, meine Meinung. Es gibt eine schöne Broschüre der WHO, Recommendations on Digital Interventions for Health systems strengthening, daraus ist in unserem Gesetz fast nichts zu finden. Und darauf meine Bitte im Sinne der Bedürftigen, der Patienten, die Nicht-App-Nutzer sind: Lassen Sie uns auch Dinge definieren, auch im Gesetz, die für die Bedürftigsten eine optimale koordinierte Versorgung mit hoher Patientensicherheit und Steuerung realisieren lassen.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Die nächste Frage geht an den Verband der Uniklinika. Wie bewerten Sie die in unserem Antrag enthaltene Forderung nach stärkerer Koordinierung der digitalen Aktivitäten von BMG, BMBF sowie der Länder?



SV Marcus Fark (Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD)): Der VUD hält die Entwicklung einer kohärenten nationalen Strategie für die Digitalisierung des Gesundheitswesens für sehr sinnvoll. Viele Länder haben das. In Deutschland fehlt das bisher. Zu einer solchen Strategie gehören auch eine stärkere ressortübergreifende Abstimmung, sowie eine enge Verzahnung der Aktivitäten von Bund und Ländern. Wir erleben derzeit im Feld der Digitalisierung eine Vielzahl von Förderprojekten und Entwicklungsarbeiten, die wenig abgestimmt sind. Es fehlen gemeinsame Plattformen, wo die Erkenntnisse aus diesen Projekten zusammenfließen. Extrem wichtig ist aus unserer Sicht, dass die Entwicklungs- und Aufbauarbeiten zur ePA eng mit der Forschung abgestimmt werden, die Daten aus der ePA auch für Forschungszwecke genutzt werden können. Hier kommt der vom BMBF initiierten und geförderten Medizininformatikinitiative eine wichtige Rolle zu. Unser Vorschlag ist daher für die Arbeiten der gematik und der Medizininformatikinitiative eine institutionelle Klammer zu schaffen, ähnlich dem National Coordinator for Health Information Technology in den USA.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine Frage richtet sich an Herrn Tackenberg vom Deutschen Pflegerat. Wie beurteilen Sie die Vertretung der professionellen Pflege in der Gesellschaft für Telematik in ihrem vorgesehenen Beirat, im Innovationsfonds und bei der geplanten Festlegung seiner Förderthemen? Und welche Änderungsvorschläge haben Sie jeweils?

SV Peter Tackenberg (Deutscher Pflegerat e. V. (DPR)): Der deutsche Pflegerat hält es für entscheidend, nützliche und unterstützende digitale Lösungen in der Gesundheitsversorgung mit Expertinnen und Experten aus dem Pflege- und Hebammenwesen zu entwickeln. Das ist im Moment nicht stark genug verankert. Damit wird sichergestellt, professionelle Gesundheitsversorgungen und digitale Informationen in der professionellen Berufsausübung zu verbinden. Damit muss eine Gremienvertretung gegeben sein, die die Belange der Umsetzung regelt. Neben der Einbeziehung der professionellen Pflege und Hebammen in die Gesellschaft für Telematik nach § 291a Nummer 7 SGB V muss sie auch in den Beirat aufgenommen werden. Wir haben dazu einen schriftlichen Formulierungsvorschlag zum

Beirat vorgelegt, mit zwei Vertretern des Deutschen Pflegerats als Dachverband des Pflege- und Hebammenwesens bzw. der Bundespflegekammer. Wir würden auch begrüßen, den Expertenpool nach § 92 b, wenn dort Experten aus dem Pflege- und Hebammenwesen angebunden werden, die die wissenschaftliche Fundierung und Praxistauglichkeit der Vorhaben stärken. Darüber hinaus würden wir auch sagen, dass die professionelle Pflege bei den Mitgliedern des Innovationsausschusses, gemäß Absatz 1 ergänzt wird. Das heißt, die Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene und/oder die Pflegekammerkonferenz sollten einbezogen werden, auch für die Festlegung der Themen durch die Mitglieder des Innovationsausschusses.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Die nächste Frage richtet sich an die Bundespsychotherapeutenkammer. Wie bewerten Sie den in unserem Antrag enthaltenen Vorschlag für die ePA ein schrittweise differenziertes Berechtigungsmanagement einzuführen, um der besonderen Sensibilität der Gesundheitsdaten gerecht zu werden?

SV Dr. Nikolaus Melcop (Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)): Wir begrüßen diesen Vorschlag sehr. Wir halten es sozusagen für unverzichtbar, hier ein differenziertes Berechtigungsmanagement einzuführen, damit die Patienten die Vorteile der ePA wirklich selbstbestimmt nutzen können. Gesundheitsdaten sind besonders sensible Informationen, die eines besonders hohen Datenschutzes, es wurde mehrfach schon gesagt, bedürfen, aber das gilt auch und besonders für psychische Erkrankungen. Bei einer versichertengeführten Patientenakte überwiegt der potenzielle Nutzen die realen Risiken nur, wenn die Versicherten auch einzelnen Leistungserbringern nur für ausgewählte Dokumente und nicht pauschal auf alle Dokumente in der ePA den Zugriff erlauben können. Für den Zugriff auf diese Daten ist ein differenziertes Berechtigungsmanagement notwendig und unverzichtbar. Der Versicherte muss die Möglichkeit haben, Zugriffsberechtigungen individuell für jeden Leistungserbringer jeweils auf Dokumentenebene zu erteilen. Ein Patient kann beispielsweise ganz gute Gründe haben, dass sein Orthopäde nicht erfährt, dass er aufgrund einer Depression in psychotherapeutischer Behandlung ist.



Abg. **Kordula Schulz-Asche** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine Frage richtet sich an Frau Mauersberg von der Verbraucherzentrale Bund. Wie beurteilen Sie die Freiwilligkeit der Anbindung von Pflegeeinrichtungen an die TI? Was kann es für die Versorgung der pflegebedürftigen Menschen aus Verbrauchersicht bedeuten, wenn die Leistungserbringer diese Freiwilligkeit nicht als Pflicht verstehen?

Sve **Susanne Mauersberg** (Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)): Wir fanden es sehr unglücklich mit der Freiwilligkeit, weil die Pflege einen extremen Nachholbedarf bei der Digitalisierung hat und gerade in dem Feld häufig schwerstkranke, multimorbide Patienten sind und ständig von einem Setting ins andere wechseln. Das ist ein ganz regulärer Vorgang. Nichtsdestotrotz, es gibt die Möglichkeit da nachzujustieren. Sicher ist es erst einmal sehr gut, dass entsprechende Fördermöglichkeiten da sind, also Anbieter sich anschließen können und dann wird man schauen müssen, wie viele das tun. Wenn das nicht genug tun, muss man zügig nachsteuern.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Die nächste Frage geht auch an den vzbv. Wie müssten aus Ihrer Sicht Übertragungswege aussehen für digitale Gesundheitsanwendungen, damit nicht einzelne Unternehmen einen großen Anteil des von der GKV später zu erstattenden Preises als Vermittlungsgebühr genommen werden? Welche Vorschläge gäbe es dafür?

Sve **Susanne Mauersberg** (Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)): Diese Übertragungswege sind noch nicht so ganz klar. Es wird ja dann gerne gesagt, die Akte ist künftig die Plattform für all das. Die Akte haben wir jetzt noch nicht. Es ist natürlich kein Problem eine App über Browser oder über das Smartphone oder auch über ein Device zu übertragen, aber es ist noch nicht so richtig klar, wie sollen da die Distributionswege sein. Ganz wichtig ist sicher, dass im Gesetzentwurf drin steht, das soll nicht der App-Store sein. Das wollen wir sicher alle nicht. Das Plattformproblem ist sicher auch eines der

vordringlichsten, das Deutschland hat. Da haben wir viel verschlafen. Beim E-Rezept sieht man, dass sich die Apotheken da noch schwer tun, dass aber Bewegung drin ist und sowas wie eine digitale Apotheke wäre vielleicht auch eine Option in der Zukunft.

Abg. **Dr. Roy Kühne** (CDU/CSU): Meine Frage geht an den Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste und an die Bundesarbeitsgemeinschaft der freien Wohlfahrtspflege. Es geht nochmal ums liebe Geld. Sind die beabsichtigten Regelungen zur Finanzierung der Einbindung aus Ihrer Sicht ein Anreiz für die Pflegeeinrichtungen, sich da anzuschließen? Vielleicht können Sie uns auch unter dem Aspekt der sehr unterschiedlichen Infrastruktur, die wir zum Beispiel bei den Kollegen aus der Ärzteschaft oder dann ebenfalls in Ihren Einrichtungen haben, kurz und knapp nochmal beleuchten, ambulant oder stationär?

SV **Herbert Mauel** (Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa)): Wir sind zunächst einmal froh, dass die Finanzierung vorläufig gesichert ist. Das begrüßen wir sehr, weil es ist natürlich auch ein Anreiz. Ich glaube, dass die pflegebedürftigen Menschen erwarten, dass nicht sie das zahlen müssen, was ja ansonsten der Fall wäre, wenn es nicht finanziert würde. Bei der Ausstattung wird es darum gehen, dass die Rahmenbedingungen tatsächlich berücksichtigt werden. Einem ambulanten Dienst, der mit 40 Fahrzeugen unterwegs ist, hilft nicht ein Kartenterminal, wie das vielleicht in der Praxis ausreichen würde. Solche Bedingungen müssen dann später gemacht werden. Dann müssen wir halt sehr genau gucken, wie die institutionellen Zugänge sind und wer die Rollenverwaltung übernimmt? Diese Dinge müssen dauerhaft finanziert werden, damit das Ganze nicht nur einmalig funktioniert und es muss bei der Erprobung sehr genau darauf geachtet werden, dass man das nicht nur mit den jetzigen Leuchttürmen macht, sondern auch in Spandau oder in der Uckermark, wo das Funknetz etwas schwächer ist.

Sve **Dr. Elisabeth Fix** (Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW)): Wir haben uns seit langen dafür eingesetzt, dass die Pflegeeinrichtungen an die TI angeschlossen



werden und vor allem auch, dass dies finanziert wird und zwar ebenso finanziert wird, wie es bei den Ärzten und bei den Krankenhäusern der Fall ist. Das ist im jetzigen Gesetzentwurf so gesichert. Um auf das Thema Freiwilligkeit nochmal kurz einzugehen: Ja, wir finden den Ansatz richtig, dass die Einrichtungen sich freiwillig anschließen lassen können. Wir gehen davon aus, und das zeigen bei uns auch ganz klar unsere Mitgliederbefragungen, dass ein sehr hohes Interesse bestehen wird, sodass die meisten sich auch tatsächlich anschließen lassen werden. Was die Kosten anbelangt, sehe ich es wie Herr Mauel. Erstens müssen wir unterscheiden zwischen ambulant und stationär, danach hatten Sie auch gefragt. Wenn ein Pflegedienst unterwegs ist in den Haushalten, muss eine ausreichende Anzahl von Kartenterminals zur Verfügung stehen. Ich darf vielleicht nochmal ganz kurz, danach wurde heute auch schon gefragt, auf den Heilberufeausweis eingehen. Wir brauchen den elektronischen Heilberufeausweis, sonst können wir uns nicht legitimieren. Das ist eine zentrale Voraussetzung, die erst einmal technisch zu schaffen ist und wir hoffen, dass der Staatsvertrag an der Stelle bald geschaffen wird. Wir brauchen, was die finanzielle Ausstattung anbelangt, eine Kostenstruktur, die auch sicherstellt, dass die ambulanten Dienste vor Ort tätig werden können und genügend Kartenterminals finanziert werden. Insoweit denken wir sollte die Vereinbarung nach §§ 291a, 7a und b SGB V für die Ärzte und die Krankenhäuser erstens dynamisch ausgestaltet werden und auch nach einer gewissen Frist evaluiert werden, wenn die Kostenstruktur, die dort jetzt vorgesehen ist, erst einmal erprobt ist. Dafür sollte es feste Fristen geben, wo wir gucken können, ob die Kostenerstattung so ausreichend ist für die Pflege.

Abg. **Lothar Riessamen** (CDU/CSU): Meine Frage geht an den GKV-Spitzenverband und an den Einzelsachverständigen Prof. Dr. Christoph Straub. Es geht nochmal um die Datenzusammenführung nach § 303b des Gesetzentwurfs. Die Krankenkassen haben dazu dem GKV-Spitzenverband als Datensammelstelle für jeden versicherungsspezifischen Daten zu übermitteln. Wie bewerten Sie diese Regelung?

Sve **Dr. Doris Pfeiffer** (GKV-Spitzenverband): Wir begrüßen diese Regelung. Wir sind der Auffassung,

dass dadurch die Möglichkeit besteht, die Daten, die ja auch in der Vergangenheit im geringen Umfang bereits zusammengeführt und zur Verfügung gestellt wurden, besser nutzbar sind, insbesondere für Möglichkeiten der Versorgungsforschung. Wir haben an der Stelle die Aufgabe der Datenzusammenführung. Es gibt darüber hinaus noch eine Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum, also verschiedene Stellen. Deswegen vielleicht auch noch einmal der Hinweis, dass erstens der GKV-Spitzenverband auch heute schon eine ganze Vielzahl von Daten zusammenführt, also beispielsweise die Morbi-RSA-Daten und wir uns auch mit den Themen Sicherheit und Datenschutz schon heute beschäftigen. Dafür beauftragen wir zum Teil Dritte und ziehen auch Experten aus diesem Bereich heran, um Datenschutz und Datensicherheit zu gewährleisten. Hier ist auch noch zusätzlich durch die verschiedenen Stellen, die hier aktiv werden sollen, das Thema der Sicherheit der Daten durch entsprechende Verschlüsselungen und Weitergabe, Pseudonymisierung, Anonymisierung vorgesehen. Von daher begrüßen wir das, weil damit die Daten künftig besser genutzt werden. Ich hatte vorhin bereits erwähnt, dass wir auch der Meinung sind, dass wir diese Daten, die Kassendaten sind, auch für unsere gesetzlichen Aufgaben nutzen können, wollen, müssten.

ESV **Prof. Dr. Christoph Straub**: Die Sozialdaten der Krankenkassen sind sicher eine wertvolle Quelle für Versorgungsforschung und auch für eine zielgerichtete Weiterentwicklung unseres Gesundheitswesens. Deshalb ist die Einrichtung eines solchen Forschungsdatenzentrums aus unserer Sicht nachvollziehbar, weil damit ein Datenpool geschaffen wird, der der Wissenschaft unter Wahrung des Sozialdatenschutzes diese Forschungsmöglichkeiten bietet. Aus unserer Sicht kritisch am Gesetzentwurf ist die vorgesehene Art der Datenlieferung an die Datensammelstelle, in dem Fall vorgesehen an den GKV-Spitzenverband in nicht pseudonymisierter Form. Das wären dann komplett personenidentifizierbare Daten, Alter, Geschlecht, Wohnort, Vitalstatus, die gesamten Leistungs- und Kostendaten. Das sehen wir kritisch. Wir meinen, dass es nicht notwendig ist, dass der unmittelbare Personenbezug – natürlich ein Wissenschaftler wünscht sich das immer, dass er alles am besten mit Klarnamen und klaren Informationen bekommt –, aber das ist aus unserer Sicht nicht notwendig und vor dem



Hintergrund der Datensicherheit und des Datenschutzes nicht sachgerecht. Der GKV-SV hat das auch gar nicht in seiner Stellungnahme gefordert. Wir schlagen deshalb vor und würden uns freuen, wenn die gesetzliche Regelung ergänzt wird, dass die Datenlieferung von vorne herein von der Einzelkasse mit einem Versicherten-Pseudonym erfolgt.

Abg. **Alexander Krauß** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen Herrn Dr. Riedel. Der Gesetzentwurf beschäftigt sich auch mit den Innovationsfonds, der fortgeführt werden soll. Wie bewerten Sie das Potenzial des Innovationsfonds zur Weiterentwicklung der Versorgung? Wie kann es gelingen, dass wir die Erkenntnisse, wenn sie positiv sind, in die Regelversorgung überführen können?

ESV **Dr. Wolfgang Riedel**: Aus meiner Sicht ist das Potenzial erheblich. Lassen Sie mich das in drei Punkten ausführen. Punkt eins, die Akteure des Gesundheitswesens, die tun sich schon sehr lange schwer bei Prozessinnovationen. Wir haben da eine sehr lange Geschichte was die sektorale Versorgung angeht, über 10 und 20 Jahre. Da fragt man sich, was ist der Grund? Und obwohl es Fortschritte gibt, die nicht zu leugnen sind, haben wir nach wie vor einen Optimierungsbedarf was die Vernetzung angeht, was die Vernetzung der Beteiligten angeht und auch was die Vernetzung konkurrierender Sektoren angeht. Grund ist sicherlich auch, dass es sich bei der GKV-Versorgung um einen regulierten Markt handelt, der sich bei solchen Innovationen, gerade bei Prozessinnovationen, immer sehr schwer tut. Bei unregulierten offenen Märkten ist viel mehr Dynamik drin und wir haben da auch eine schnelle Entwicklung, getrieben durch Renditeerwartungen der Beteiligten. Der Innovationsfonds ist eigentlich ein unerlässliches Instrument um diese Dynamik auch in einem System regulierter Märkte zu entfalten. Punkt zwei, die Möglichkeiten der Kommunikationstechnologie, der Datenverarbeitungstechnik, der Digitalisierung, die wir heute umfangreich auch gehört haben, besitzen ein erhebliches Potenzial für Prozessinnovationen in der Gesundheitsversorgung. Auf der anderen Seite braucht es aber auch ein Experimentierfeld, um auszuloten, wo diese Anwendungen tatsächlich einen Mehrwert haben, was Effizienz und was

Effektivität angeht und wo auch möglicherweise unerwünschte Wirkungen für die Patientenversorgung entstehen. Und genau dieses Experimentierfeld bietet der Innovationsfonds. Zu guter Letzt, die Anträge und die geförderten Projekte zeigen, wie groß das Potenzial ist. Mittlerweile sind über 200, ich glaube 230 Projekte in der Umsetzung, mit einem sehr breit gefächerten Themenspektrum. Die Indikationen, die dort angesprochen werden, sind sehr breit gestreut und auch die digitalen technologischen Komponenten, die dort zur Anwendung kommen, haben ein sehr weites Spektrum. Aber man muss auch sagen, Sektoren- und berufsgruppenübergreifende Projekte und auch die Patientenbeteiligung in den Projekten könnten noch stärker in den Fokus gerückt werden. Das haben wir bei unseren Auswertungen festgestellt. Schlussendlich noch ein Wort. Erhebliches Potenzial ja, schön und gut, aber der Innovationsfonds muss sich am Ende des Tages daran messen lassen, was in die Regelversorgung überführt wird. Das haben Sie eben auch angesprochen. Wir haben jetzt Normierungen im Gesetz, wie das vonstattengehen sollte. Ich halte es auch für wichtig, dass da ein gewisser Druck aufgebaut wird, aber was da an Arbeit, auch auf den Innovationsausschuss zukommt, das wird nicht unerheblich sein. Es ist nicht nur jedes einzelne Projekt zu bewerten und dann hat man quasi eine Empfehlung für die Regelversorgung, sondern es sind verschiedene Projekte zusammenzubinden und zu betrachten und daraus dann etwas für die Regelversorgung zu entwickeln. Also ist wenig damit gedient, wenn wir jetzt für jede Indikation einen Lotsen haben, sondern man muss daraus ein Gesamtkonzept entwickeln.

Abg. **Prof. Dr. Claudia Schmidtke** (CDU/CSU): Meine Frage geht an den Einzelsachverständigen Herr Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann und das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e. V. Welche Forschungsfragestellungen können mit dem erweiterten Datenangebot besser als bislang untersucht werden? Wie sollte aus Ihrer Sicht eine perspektivische Weiterentwicklung des Datenangebotes aussehen? Halten Sie den im § 303e DVG definierten Kreis der Nutzungsberechtigten für angemessen?

Der **Vorsitzende**: Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann hat abgesagt.



SV Dr. Thomas Bierbaum (Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)): Aus unserer Sicht hängt es immer an der Fragestellung, ob ein Datensatz letztendlich geeignet ist oder nicht. Man muss sich jetzt die Daten von den Krankenkassen angucken, für welche Fragestellung die überhaupt geeignet sind und welche Fragestellung sich damit überhaupt nicht behandeln lässt. Es gibt, glaube ich, mittlerweile ganz gute Beispiele aus klinischen Registern, wo das ganz gut gelungen ist, wo es auch mittlerweile eine gesetzliche Regelung gibt und da gibt es auch gute Weiterentwicklungen, Onkodocs beispielsweise, von denen man vielleicht auch lernen kann, wie man solche Prozesse gestalten kann. Ich glaube ganz wichtig ist was Herr Kuhlmann sagte, dass es immer ein Spannungsfeld von Interessen gibt, einerseits Datensicherheit andererseits eben auch, wenn ich Daten nicht nutze, natürlich auch Leute geschädigt werden, indem ich ihnen nicht die Hilfe zukommen lassen kann, die möglich wäre. Ein Multimorbider wird viel eher sagen, ich gebe meine Daten her, als jemand, der gesund ist. Ich glaube, wir finden da nur eine gute Regelung, wenn wirklich alle sich zusammensetzen, auch was Sie gesagt haben, um zu gucken, wie können wir Regelungen finden, dass wir da ein Spannungsfeld haben, dass dann nachher allen im weitesten Sinne für die Versorgung etwas nutzt. Das ist so pauschal und einfach, wie es teilweise geregelt ist, nicht zu machen. Für uns ist noch mal ganz wichtig, dass die evidenzbasierte Bewertung auch von digitalen Anwendungen nicht wegfallen darf. Sonst verabschieden wir uns von der evidenzbasierten Medizin und da sehen wir schon eine Gefahr auch in dem Gesetz, wie das läuft.

Abg. **Tino Sorge** (CDU/CSU): Meine Fragen richten sich an Herrn Bursig vom ZVEI und an Herrn Zilch vom bvitg. Mich würde interessieren, wie Sie aus Ihrer Sicht bzw. aus der Sicht der Wirtschaft, der Industrie, die erweiterten Möglichkeiten zur Auswertung von Daten, die in Krankenkassen und anderen Institutionen der Selbstverwaltung zum Beispiel im § 68 und § 303a ff DVG eingeräumt werden, wie Sie die beurteilen, vor allen Dingen, ob die nach Ihrer Auffassung geeignet sind, digitale Gesundheitsanwendungen zu etablieren bzw. zu fördern?

SV Hans-Peter Bursig (Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V. (ZVEI)): Wir sehen beides positiv. Bei § 68a DVG ist vor allem die Möglichkeit positiv zu sehen, dass es gelingt, digitale Anwendungen am Versorgungsbedarf auszurichten, wenn das vorher über entsprechende Kasendaten belegt werden kann und damit auch die Entwicklung zu steuern. Bei § 303 DVG ist das ähnlich. Wir sehen da eine große Möglichkeit die Versorgungsforschung zu verbessern, mit den Einschränkungen, die hier gerade vom DNVF auch genannt worden sind. Es hängt natürlich davon ab, welche Daten zur Verfügung stehen. Allerdings ist dadurch, dass die Daten pseudonymisiert sind, aus unserer Sicht, eine hohe Wertigkeit gegeben, weil ich eben tatsächlich Patientenhistorien zusammenführen kann, ohne eine einzelne Person dabei zu identifizieren. Wir halten es aber in beiden Fällen für problematisch, dass der Nutzerkreis doch sehr stark eingeschränkt ist. Bei § 68a DVG dürfen die Daten nicht an Dritte weitergegeben werden, das schließt dann wahrscheinlich auch den Partner der Krankenkasse bei der Entwicklung ein. Das ist aus unserer Sicht eher hinderlich, weil für bestimmte Anwendungen brauche ich möglicherweise den Zugang auf diese Daten, sonst muss es eine Möglichkeit geben, hier Daten weitergeben zu können. Bei § 303 DVG ist die Industrie selber kein Nutzungsberechtigter und auch das sehen wir, auch vor dem Hintergrund des hohen Anteils privater Forschungsanstrengungen, ein bisschen als problematisch an. Die Daten sind pseudonymisiert, ein Nutzungsrecht der Industrie schadet hier aus unserer Sicht nicht, zumal ich die Nutzung auch auf alle Fälle immer noch beantragen muss.

SV Sebastian Zilch (Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V.): Dem allen ist fast nichts zu hinzufügen. Ich hatte es eben auch schon gesagt, es ist wichtig und wertvoll, dass auch Industrieunternehmen mit den Daten Innovationen entwickeln können. Es gibt sicherlich auch hier Mittel und Wege, wie man schrittweise Zugriffsrechte gestalten kann oder wie man auch Analysetools im Forschungszentrum einsetzen kann, wenn es denn Sorge gibt, dass die Unternehmen mit diesen Daten Dinge tun, denen Sie nicht zugestimmt haben. Aber hier ist es nicht förderlich für Innovationen und für eine verbesserte Versorgung, wenn die Industrie keine Möglichkeiten hat, mit diesen Daten am Ende



auch umzugehen, partnerschaftlich umzugehen, und hier einen Beitrag dafür zu leisten, dass Versorgung sich verbessern kann.

Abg. Dr. Georg Kippels (CDU/CSU): Die Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen Prof.

Dr. Christoph Straub. Wie bewerten Sie unter versorgungspolitischen Gesichtspunkten die geplante Möglichkeit für Krankenkassen nach § 263a SGB V künftig in Wagniskapital investieren zu dürfen?

ESV Prof. Dr. Christoph Straub: Wir begrüßen die Regelung. Wir haben praktische Erfahrungen, da wir derzeit auf der Basis einer Sondergenehmigung in einen solchen Fonds investiert haben, wobei unser Wagniskapital vollständig abgesichert wird. Einerseits durch die KfW-Bank, andererseits in unserem Model durch die Partner des Fonds. Das ist eine Regelung, die im Zuge dieser gesetzlichen Neuregelungen sicher weiterentwickelt werden kann. Die Sache an sich ist sehr sinnvoll. Wir haben es aus zwei Gründen getan. Einerseits, weil wir in diesem komplett anders als die bisherige Anwender- und Entwicklerlandschaft strukturierten Entwicklungsfeld Erfahrungen gewinnen wollten, wissen wollen, wie ticken diese Entwickler, diese Start-ups, diese kleinen Unternehmen, andererseits die Möglichkeit haben wollten, sehr früh einerseits für unsere Versicherten, Patientinnen und Patienten, sinnvolle nützliche Anwendungen zu identifizieren, andererseits auch in unserer Partnerschaft mit Leistungserbringern diese frühzeitig in die Versorgung zu bekommen.

Abg. Bettina Müller (SPD): Ich habe eine Frage an den Einzelsachverständigen Robert Spiller. Ich möchte Sie fragen, auch mit Bezugnahme auf die Stellungnahme des DGB, wonach die Kassen in Zukunft bis zu zwei Prozent ihrer Betriebsmittel verlustsicher als Hochrisikokapital in verschiedenen Formen digitaler Investitionen investieren dürfen? Es wird hier gesagt, dass das dem Wettbewerb dienen und die Kassen innovationsfähiger machen soll. Wie bewerten Sie diese Regelung?

ESV Robert Spiller: Grundsätzlich ist es vielleicht erst einmal sinnvoll, den gesetzlichen Krankenkassen neue Wege zur Ausgestaltung ihres Versorgungsmanagements zu eröffnen. Das gilt aber nicht für den

Erwerb von Investmentanteilen. Die Verwendung von Versichertengeldern für Kapitalbeteiligungen führt erst einmal dazu, dass weitere Rücklagen der Krankenkassen im Namen des Wettbewerbs auf den Markt geworfen werden. Diese Tendenz haben wir in den letzten Jahren auch schon durch einige andere Gesetzesvorhaben erkannt. Worüber reden wir? Bei ungefähr zwei Prozent, wenn man das summa summarum auf alle Kassenarten überschlägt, wären das im ersten Quartal 2019 ungefähr 400 Millionen Euro gewesen. Pauschale Rechnung, trotzdem keine kleine Summe. Stellt sich also die Frage, ob eine solche Summe an treuhänderisch zu verwaltenden Versichertenbeiträgen etwas auf dem Investmentmarkt zu suchen hat. Der geplante § 263a Absatz 2 SGB V verrät uns dazu, die Mittel sind so anzulegen, dass ein Verlust ausgeschlossen erscheint und ein angemessener Ertrag erzielt wird. Mit Erscheinungen ist es immer so eine Sache. Jeder Betriebswirt wird Ihnen bestätigen, dass mit dieser Zielsetzung eine Idealsituation beschrieben wird. Das Erscheinen eines auszuschließenden Verlustes ist kein Ausschluss als solcher und im Rahmen von Investmentbeteiligungen werden Sie keine konkreteren Sicherheiten finden. Deshalb müssen Sie auch davon ausgehen, dass für Investmentkapital verwendete Reserven der Krankenkassen verloren gehen können und das wäre gegenüber den Bürgerinnen und Bürgern nicht zu rechtfertigen. Diese bringen ihre Beitragsmittel für ihre Gesundheitsversorgung auf und dürfen erwarten, dass ihre Beiträge in allererster Linie dafür sicher eingesetzt werden. Es gibt aber noch eine zweite problematische Dimension dieses Ansatzes. Da muss ich ein wenig ausholen und versuche mich kurz zu fassen. Zahlreiche in den letzten Jahren verabschiedete Gesetze sind für die Krankenkassen bereits unmittelbar kostenwirksam geworden. Sie führen gezielt zur Ausgabensteigerung bei einer gleichzeitig deutlich eingeschränkten Kapazität zur Rücklagenbildung. Gleichzeitig wird durch das Faire-Kassenwettbewerb-Gesetz der Wettbewerb zwischen den Krankenkassen weiter forciert. Da ist es noch nicht absehbar, ob der zu reformierende Morbi-RSA überhaupt eine bereinigte Einnahmesituation für alle Kassenarten erbringen wird. Ich fasse also zusammen, unter den beitragsrelevanten Rahmenbedingungen der zahlreichen auf den Weg gebrachten oder zu bringenden Gesetze, nun auch noch die Reserven der Krankenkassen für Kapitalbeteiligungen einzusetzen, halte ich für gefährlich und nicht gerechtfertigt.



Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Meine Frage geht an den G-BA und an den GKV-Spitzenverband. Der Gesetzentwurf sieht die Festlegung der Förderthemen für das Jahr 2020 durch das BMG im Benehmen mit den Akteuren des Innovationsfonds vor. Wie bewerten Sie diese Regelung? Wir bitten den GKV-Spitzenverband, als Mitglied im Innovationsausschuss zu ergänzen.

SV **Prof. Josef Hecken** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Ich bewerte diese Festlegung der Förderthemen für das erste Jahr durch den Bundesminister für Gesundheit kritisch. Hier geht es um die Verwendung von Beitragsmitteln, die aus dem Gesundheitsfonds entnommen werden. Wenn der BMG, das habe ich auch in unserer Stellungnahme ausgeführt, argumentiert, dadurch solle eine Förderlücke vermieden werden, dann ist es aus meiner Sicht ein Scheininstrument. Auch wenn das Gesetz wie geplant gesetzgeberisch verabschiedet würde, wäre in den bestehenden Strukturen durchaus die Möglichkeit durch die Beteiligten im Innovationsausschuss, unter Beteiligung der Fachöffentlichkeit, Förderthemen auszusuchen und dieselben dann in eine Förderbekanntmachung zu gießen. So sieht das faktisch aus, dass die Bundesregierung vertreten durch die beiden Bundesresorts, hier speziell durch den Bundesminister für Gesundheit, abschließend und ausschließlich darüber bestimmen, wie 200 Millionen Euro zur Lasten der Beitragsmittel der GKV verausgabt werden. Und da sei nur an die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts erinnert, auf die ich auch verwiesen habe, die sagt, dass Verwendung von Beitragsmitteln primär zielgerichtet gesteuert werden muss von den hierzu originär legitimierten Organen. Das sehe ich hier ein Stück weit als versteckte Ressortförderung an. Mittel, die der Haushaltsausschuss nicht zur Verfügung gestellt hat, werden jetzt aus dem Innovationsfonds entnommen, um BMG-Präferenzen durchzusetzen. Das sehe ich ausgesprochen kritisch.

SVe **Dr. Doris Pfeiffer** (GKV-Spitzenverband): Auch wir sehen diese Festlegung der Förderthemen durch das BMG als direkten Eingriff in die gemeinsame Selbstverwaltung. Wir halten den Eingriff weder für angemessen, noch für notwendig. Es wird damit argumentiert, dass der Innovationsausschuss nicht in der Lage sei, wegen der Gesetzgebung das festzulegen. Das ist aus unserer Sicht überhaupt

nicht überzeugend. Unverbindliche Vorberatungen können wir bereits in diesem Jahr stattfinden lassen und können dann zeitnah 2020 entscheiden. Solche Vorgänge haben wir auch in der Vergangenheit relativ schlicht vollzogen. Das ist überhaupt kein Problem. Also hier scheint eine andere Absicht dahinter zu stecken. Ich glaube, ich brauche das nicht weiter auszuführen, Herr Prof. Hecken hat darauf hingewiesen.

Abg. **Claudia Moll** (SPD): Meine Frage geht ebenfalls an den G-BA. Herr Prof. Hecken, wir hätten gerne Ihre kompakte Einschätzung zu folgenden Punkten der geplanten Reform des Innovationsfonds: Erstens, der zukünftigen regelhaften Zweistufigkeit des Antragsverfahren, zweitens der Begrenzung der Vergabe auf in der Regel 15 Förderprojekte und drittens der Streichung der Pflicht zur Begründung des Innovationsausschusses bei abweichendem Votum von Expertenpools.

SV **Prof. Josef Hecken** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Die Zweistufigkeit kann man machen. Sie betrifft nur die neuen Versorgungsformen. Die Zweistufigkeit hatten wir in der vergangenen Laufzeit auch. Wir haben sie nach einer Fördertranche abgeschafft, weil wir gesehen haben, dass es doch zu Verzögerungen in der Verfahrensabwicklung führt. Dadurch, dass zunächst ein Kurzantrag eingereicht wird, derselbe dann begutachtet wird, dann ein Langantrag entwickelt wird, kommt es jedenfalls in der Masse der Fälle zu Verfahrensverzögerungen, die sicherlich nicht angemessen sind. Damit kann man aber leben. Wir haben eher ein Problem damit, dass bei dieser angeordneten Zweistufigkeit, der G-BA respektive die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses, die in der ersten Welle Ausgesuchten intensiv beraten muss. Wir haben noch ein Rechtsgutachten vorgelegt. Wir sehen durch die Beratung nach der Vorauswahl und durch die nachfolgende Endentscheidung unsere Objektivität gefährdet. Wie soll ich jemanden beraten und ihm sagen, wenn du es genauso machst, wird am Ende möglicherweise ein Zuschlag erfolgen, um dann am Ende des Tages doch eine negative Entscheidung treffen zu müssen. Die Beschränkung auf 15 Förderprojekte in den neuen Versorgungsformen, nur darauf bezieht es sich, halten wir für zu eng. Es ist sicher richtig, dass größere Leuchttürme prioritär zu fördern sind



und dass man sich nicht im Kleinen verzetteln muss. Aber es gilt eben auch das Gebot der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit und es gilt das Gebot, dass schöne Pflanzen auch im Verborgenen blühen können. Das heißt, es gibt kleine Projekte, die mit relativ geringen Endgrößen die Evidenz generieren können, die man braucht, um sie am Ende in die Versorgung zu implementieren. Deshalb würden wir hier gerne die Regelung etwas offener formuliert haben, damit man nicht sklavisch an diesen 15 Projekten hängt, sondern eine größere Breite besteht. Wir halten es für zwingend erforderlich, dass der Innovationsausschuss auch in Zukunft die Abweichungen von Empfehlungen des jetzt vorgesehenen Expertenpools begründen muss, denn ansonsten wird das zur reinen formalen Feigenblattpolitik. Was soll ich Experten in dem Expertenpool damit beschäftigen, irgendetwas zu bewerten, am besten auch zwei- oder dreifach, wenn ich mich danach kommentarlos darüber hinwegsetzen kann. Das missachtet die wissenschaftliche Expertise. Das macht die Expertise im Prinzip wertlos. Wir können heute davon abweichen, aber wir müssen gute Gründe haben und diese guten Gründe darzulegen sind wir der Gemeinschaft der Versicherten schuldig. Wenn wir sagen, wir wollen jenseits der evidenzbasierten Medizin oder jedenfalls der Einschätzung der Gesellschaft für Versorgungsforschung irgendetwas fördern, so hat der Beitragszahler einen legitimen Anspruch darauf, hier eine Begründung zu erfahren. Ich sehe im Übrigen die Ersetzung des Expertenbeirats durch diesen Expertenpool als ziemlich kritisch an, weil ich damit eine große Masse von Experten habe, die abseits von einheitlichen Kriterien, die wir versucht haben im Expertenbeirat herbeizuführen, wahllos irgendwelche Beurteilungen abgibt. Eine gewisse Kontinuität ist gut, ich begrüße aber ausdrücklich, dass der BMG für den Expertenpool festgelegt hat, dass die Leute, die Expertise abgeben, nicht mehr als Antragssteller oder Evaluatoren in einem solchen Gremium mitarbeiten dürfen. Vielleicht wäre es denkbar, dass man sagt, man bleibt beim Exper-

tenbeirat, nimmt aber diese Inkompatibilitätsvorschrift aus Gründen der Betriebshygiene in die gesetzlichen Regelungen auf. Besonders kritisch sehe ich auch, Frau Abgeordnete, den vorgesehenen automatischen Transformationsmechanismus. Der G-BA hat über die Aufnahme in die Versorgung zu entscheiden, der Expertenbeirat soll zu Recht Empfehlungen abgeben, denn da gibt es Defizite und das Geld soll nicht irgendwo im Nirwana verschwinden. Es kann aber nicht sein, dass durch die Entscheidung des Innovationsausschusses der G-BA zwingend gebunden wird, eine Aufnahmeentscheidung zu treffen. Ich bin Vorsitzender beider Gremien, könnte mich über diesen Machtzuwachs in der einen Position freuen, sage aber nur, diese zwingende Bindung sollte nochmal überdacht werden. Man könnte es so machen, dass man sagt, wenn bestimmte Dinge vom G-BA entgegen der Empfehlung nicht übernommen werden, dann trifft dem G-BA eine bestimmte Begründungspflicht.

Der **Vorsitzende**: Wie sind am Ende unserer Anhörung angekommen. Ich darf mich bei allen bedanken, bei denen, die kreative Fragen gestellt haben und denen, die sehr kompetent geantwortet haben. Ich wünsche einen guten Nachmittag und wenn es das Digitale-Versorgung-Gesetz 3.0 gibt, werden wir die Anhörung in Form eines Telekonsils durchführen.

Schluss der Sitzung: 16:12 Uhr

gez. Erwin Rüdell, MdB
Vorsitzender

Änderungsantrag 1

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

BT-Drs. 19/13438

Zu Artikel 1 Nummer 2 und 2a neu (§ 31a Absatz 3a und 4, §§ 31b und 31c des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch

(Errichtung und Betreiben einer Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

a) In § 31a Absatz 3 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:

„Hierzu haben Apotheken sich bis zum 30. September 2020 an die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 anzuschließen.“

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Bei der Angabe von Fertigarzneimitteln sind im Medikationsplan neben der Arzneimittelbezeichnung insbesondere auch die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke des Arzneimittels anzugeben. Hierfür sind einheitliche Bezeichnungen zu verwenden, die in der Referenzdatenbank nach § 31b zur Verfügung gestellt werden.“

c) In Absatz 4 Satz 1 werden nach den Wörtern „Inhalt, Struktur und“ die Wörter „die näheren“ eingefügt.⁴

2. Nach Artikel 1 Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. Nach § 31a werden die folgenden §§ 31b und 31c eingefügt:

„§ 31b

Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit stellt die Errichtung und das Betreiben einer Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel sicher. Es kann die Errichtung und das Betreiben einer Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder nach § 31c auf eine juristische Person des Privatrechts übertragen.

(2) In der Referenzdatenbank sind für jedes in den Verkehr gebrachte Fertigarzneimittel die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke zu erfassen und in elektronischer Form allgemein zugänglich zu machen.

(3) Die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke basieren auf den Angaben, die der Zulassung, der Registrierung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen des jeweiligen Arzneimittels zugrunde liegen. Die Wirkstoffbezeichnung, Darreichungsform und Wirkstärke sind im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu vereinheitlichen und patientenverständlich so zu gestalten, dass Verwechslungen ausgeschlossen sind. Vor der erstmaligen Bereitstellung der Daten ist das Benehmen mit der Kassenärztlichen

Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer herzustellen. § 31a Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend. Die in der Referenzdatenbank verzeichneten Angaben sind regelmäßig, mindestens jedoch alle zwei Wochen, zu aktualisieren.

(4) Von Unternehmen oder Personen, die die Referenzdatenbank für die Zwecke ihrer gewerblichen oder beruflichen Tätigkeit nutzen, können kostendeckende Entgelte verlangt werden.

§ 31c

Beleihung mit der Aufgabe der Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel, Rechts- und Fachaufsicht über die Beliehene

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit kann eine juristische Person des Privatrechts mit ihrem Einverständnis mit der Aufgabe und den hierfür erforderlichen Befugnissen beleihen, die Referenzdatenbank nach § 31b zu errichten und zu betreiben, wenn diese Person die Gewähr für eine sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgabe bietet.

(2) Eine juristische Person des Privatrechts bietet die Gewähr für eine sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgabe, wenn

1. die natürlichen Personen, die nach dem Gesetz, dem Gesellschaftsvertrag oder der Satzung die Geschäftsführung und Vertretung ausüben, zuverlässig und fachlich geeignet sind und
2. sie die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige Organisation sowie technische und finanzielle Ausstattung hat.

(3) Die Beleihung ist zu befristen und soll fünf Jahre nicht unterschreiten. Sie kann verlängert werden. Bei Vorliegen eines wichtigen Grundes kann das Bundesministerium für Gesundheit die Beleihung vor Ablauf der Frist beenden. Das Bundesministerium der Gesundheit kann die Beleihung jederzeit beenden, wenn

1. die Voraussetzungen der Beleihung zum Zeitpunkt der Beleihung nicht vorgelegen haben oder
2. nach dem Zeitpunkt der Beleihung entfallen sind.

(4) Die Beliehene unterliegt bei der Wahrnehmung der ihr übertragenen Aufgaben der Rechts- und Fachaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. Zur Wahrnehmung seiner Aufsichtstätigkeit kann das Bundesministerium für Gesundheit insbesondere

1. sich jederzeit über die Angelegenheiten der Beliehenen, insbesondere durch Einholung von Auskünften, Berichten und Vorlagen von Aufzeichnungen aller Art, informieren,
2. Maßnahmen beanstanden und entsprechende Abhilfe verlangen.

(5) Die Beliehene ist verpflichtet, den Weisungen des Bundesministeriums für Gesundheit nachzukommen. Im Falle der Staatshaftung wegen Ansprüchen Dritter kann der Bund gegenüber der Beliehenen bei Vorliegen von Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit Rückgriff nehmen.“

Begründung:

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Die bisherige Nummer 2 wird Buchstabe a.

Zu Buchstabe b

Bei der Abbildung von Arzneimitteldaten in einem Medikationsplan nach § 31a sind im Hinblick auf Wirkstoffstoffbezeichnung, Darreichungsform und Wirkstärke, soweit aus pharmazeutischer Sicht möglich, patientenverständliche, einheitliche Daten zu verwenden. Eine Wirkstoffbezeichnung kann insofern auch mehrere exakte Wirkstoffbezeichnungen (z.B. die Bezeichnung Bisoprolol für die Salze Bisoprololhemifumarat und Bisoprololfumarat) und infolgedessen mehrere Wirkstärken umfassen. Die entsprechenden Daten werden in der nach § 31b allgemein zugänglichen Referenzdatenbank zur Verfügung gestellt. Die Regelung dient der optimierten Nutzung des Medikationsplans und damit der Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Klarstellung.

Zu Nummer 2 (§ 31b)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt die Befugnisse des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), die Errichtung und das Betreiben einer Referenzdatenbank sicher zu stellen, mit deren Hilfe Arzneimittelangaben im Medikationsplan nach § 31a einheitlich dargestellt werden können. Damit soll unter anderem durch die Vermeidung von Verwechslungen von Arzneimitteln die Anwendung des Medikationsplans optimiert und somit ein zusätzlicher Beitrag zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit geleistet werden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann diese Aufgabe an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder eine zu beleihende juristische Person des Privatrechts (§ 31c) übertragen.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 sind in der Referenzdatenbank für jedes in Verkehr gebrachte Fertigarzneimittel die Wirkstoffbezeichnung oder -bezeichnungen, die Darreichungsform und die Wirkstärke zu erfassen und in elektronischer Form zugänglich zu machen. Der Begriff Fertigarzneimittel ist nach § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes definiert.

Zu Absatz 3

Die in der Referenzdatenbank bereitgestellten Daten haben auf den Angaben der amtlichen Zulassung oder der sonstigen Genehmigung für das Inverkehrbringen der jeweiligen Arzneimittel zu basieren. Die Schreibweisen sind unter Einbeziehung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu vereinheitlichen und patientenverständlich zu gestalten. Zum Zweck der patientenfreundlichen Darstellung können die Daten wie zum Beispiel die Wirkstoffbezeichnung hinreichend vereinfacht werden.

Vor der erstmaligen Bereitstellung der Daten ist das Benehmen mit den Vereinbarungspartnern nach § 31a Absatz 4, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer herzustellen. Ferner ist den auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Zur Erreichung der oben genannten Ziele müssen die in der Referenzdatenbank bereitgestellten Daten regelmäßig, mindestens aber alle 14 Tage aktualisiert werden. Damit wird eine Anpassung an den Aktualisierungsrhythmus der in öffentlichen Apotheken verwendeten Warenwirtschaftssysteme erreicht.

Zu Absatz 4

Für die gewerbs- oder berufsmäßige Nutzung der zur Verfügung gestellten Daten können kostendeckende Entgelte verlangt werden (z. B. durch Anbieter von Arztpraxen- oder Apothekenverwaltungs- und Informationssoftware). Die Nutzung für private Zwecke durch Patientinnen und Patienten ist dagegen kostenfrei.

Zu Nummer 2 (§ 31c)

Zu Absatz 1

Nach Absatz 1 kann das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einer juristischen Person des Privatrechts mit deren Einverständnis als Beliehene die Befugnis zur Errichtung und zum Betrieb der Referenzdatenbank nach § 31b übertragen. Damit wird das BMG in die Lage versetzt, der öffentlichen Verwaltung den fachlichen und technischen Sachverstand eines Dritten für die Errichtung und den Betrieb der Referenzdatenbank nutzbar zu machen.

Voraussetzung ist, dass die juristische Person die Gewähr für eine sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgabe bietet. Die Beleihung mit der Befugnis zur Errichtung und zum Betrieb der Referenzdatenbank stellt einen Verwaltungsakt dar. Ein etwaiger Widerruf oder eine Rücknahme richten sich nach den Grundsätzen des Verwaltungsverfahrensgesetzes.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt, dass eine juristische Person des Privatrechts nur dann beliehen werden darf, wenn die ordnungsgemäße Wahrnehmung der ihr übertragenen hoheitlichen Aufgaben personell, organisatorisch und technisch sichergestellt ist. Absatz 2 konkretisiert die personen- und sachbezogenen Voraussetzungen.

Nach Absatz 3

Nach Absatz 3 ist die Beleihung zu befristen. Die Befristung schafft einen Entscheidungsspielraum für das Bundesministerium für Gesundheit, um auf die Errichtung eines funktionsfähigen, effizienten und sicheren Registers hinzuwirken. Hierbei stellt der vorgegebene Mindestzeitraum von fünf Jahren unter Berücksichtigung des zu erwartenden Zeitaufwandes für die fachliche und technische Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen und die Planungssicherheit für den Beliehenen für den Aufbau beziehungsweise Ausbau und den Betrieb eine Untergrenze für den Zeitraum der Beleihung dar. Die Beleihung kann verlängert werden. Zudem normieren Sätze 4 und 5 die Rechte des BMG, die Beleihung vorzeitig zu beenden.

Zu Absatz 4

Als Kompensation für die Übertragung hoheitlicher Aufgaben unterwirft Absatz 1 die Beliehene der Kontrolle durch das BMG. Die Beliehene unterliegt der Rechts- und Fachaufsicht des BMG. Dies dient der Sicherung der recht- und zweckmäßigen Aufgabenwahrnehmung durch die Beliehene. Insbesondere auch im Hinblick auf eine sachgerechte Bereitstellung der Arzneimitteldaten reicht eine alleinige Rechtsaufsicht nicht aus. Instrumente der Kontrolle sind insbesondere Auskünfte, Informationen, Berichte, Anweisungen, Beanstandung von Einzelmaßnahmen und Ersatzvornahmen.

Zu Absatz 5

Korrespondierend zu Absatz 4 sieht Satz 1 die Verpflichtung der Beliehenen vor, den Weisungen des BMG nachzukommen.

Darüber hinaus wird in Satz 2 eine Regressmöglichkeit vorgesehen für den Fall, dass die Beliehene durch eine vorsätzlich oder grob fahrlässige Amtspflichtverletzung einen Schaden bei Dritten verursacht, für den der Bund nach Artikel 34 Satz 1 Grundgesetz haftet.

Änderungsantrag 2

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

BT-Drs. 19/13438

Zu Artikel 1 Nummer 1a, 1 b, 3, 8a, 12, 23 (§§ 20h, 20k, 33a, 68c, 87, 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Digitale Gesundheitsanwendungen)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Die bisherige Nummer 1 wird Nummer 1c und davor wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. § 20h wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „des Absatzes 3“ durch die Angabe „des Absatzes 4“ ersetzt.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Die Krankenkassen und ihre Verbände berücksichtigen im Rahmen der Förderung nach Absatz 1 Satz 1 auch digitale Anwendungen.“

c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4 und wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach der Angabe „Absatz 1 Satz 1“ die Angabe „und Absatz 2“ eingefügt.

bb) In Satz 4 wird die Angabe „Absatz 2 Satz 1“ durch die Angabe „Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.“

2. Nach Nummer 1a wird Nummer 1b eingefügt:

„1b. Nach § 20i wird folgender § 20k eingefügt:

§ 20k

Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz

(1) Die Krankenkasse sieht in der Satzung Leistungen zur Förderung des selbstbestimmten gesundheitsorientierten Einsatzes digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren durch die Versicherten (digitale Gesundheitskompetenz) vor. Die Leistungen sollen dazu dienen, die für die Nutzung digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren erforderlichen Kompetenzen zu vermitteln. Die Krankenkasse legt dabei die Festlegungen des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen nach Absatz 2 zugrunde.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt unter Einbeziehung unabhängigen, ärztlichen, psychologischen, pflegerischen, informationstechnologischen und sozialwissenschaftlichen Sachverständigen das Nähere zu bedarfsgerechten Zielstellungen, Zielgruppen sowie zu Inhalt, Methodik und Qualität der Leistungen nach Absatz 1.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit zweijährig, erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 24. auf die Verkündung

folgenden Kalendermonats] wie und in welchem Umfang seine Mitglieder den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 gewähren. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen.“

3. In Nummer 3 wird § 33a Absatz 2 wie folgt gefasst:

„(2) Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I oder IIa nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind oder als Medizinprodukt der Risikoklasse IIa gemäß § 13 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit Anhang IX Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte nach Art. 120 Absatz 2 Unterabsatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) zunächst verkehrsfähig bleiben.“

4. In Nummer 12 Buchstabe b wird Absatz 5c Satz 1 wie folgt gefasst:

„Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so sind entweder der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen oder der einheitliche Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach der Aufnahme anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind.“

5. In Nummer 23 wird nach § 139e Absatz 6 Satz 5 folgender Satz eingefügt:

„Kommt der Hersteller der Aufforderung zur Anzeige wesentlicher Veränderungen nicht in der gesetzten Frist nach, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis streichen.“

Begründung:

Zu Nummer 1 (§ 20h)

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zu Buchstabe b.

Zu Buchstabe b

Die Regelung stellt sicher, dass im Rahmen der Selbsthilfeförderung sowohl die Nutzung von ausschließlich digitalen Anwendungen, als auch die Nutzung von Angeboten mit analogen und digitalen Anwendungen, sowie von rein analogen Angeboten gleichberechtigt unterstützt wird. In der gesundheitlichen Selbsthilfe nutzen Selbsthilfegruppen, -organisationen und -kontaktstellen bei ihrer Tätigkeit zunehmend verschiedene digitale Anwendungen, wie z. B. Online-Plattformen, Chat-Foren, Apps oder bieten Online-Beratungen an. Digitale Anwendungen ermöglichen eine orts- und zeitunabhängige Nutzung und bieten somit ein hohes Potential für die Einbeziehung weiterer Zielgruppen in die gesundheitliche Selbsthilfe wie beispielsweise junge Menschen, Menschen mit seltenen Erkrankungen und/oder eingeschränkter Mobilität sowie Menschen in infrastrukturell schwachen Räumen.

Deshalb gilt es das Fördergeschehen in der Selbsthilfe weiterzuentwickeln und sicherzustellen, dass digitale Anwendungen in der Selbsthilfe innovativ und nachhaltig im Fördergeschehen berücksichtigt

werden. Hierdurch soll das vielfältige Potential digitaler Anwendungen für die Selbsthilfe besser genutzt werden.

Die nach Absatz 3 Satz 1 in Folge der Ergänzung des neuen Absatzes 2 durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beschließenden Grundsätze gelten auch für ausschließlich im Internet agierende Initiativen. Bei der Anpassung der Grundsätze zu den Inhalten der Förderung und zur Verteilung der Fördermittel berücksichtigt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dabei die spezifischen Anforderungen digitaler Anwendungen.

Im Rahmen digitaler Anwendungen der Selbsthilfe sind die geltenden gesetzlichen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit zu gewährleisten.

Zu den Buchstaben c und d

Folgeänderung zu Buchstabe b.

Zu Nummer 2 (§ 20k)

Die Nutzung digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren kann einen Beitrag zur weiteren Verbesserung der Versorgung bei der Unterstützung und Begleitung von Therapien in allen Bevölkerungsschichten und Altersgruppen leisten. Eine bestmögliche Nutzung setzt voraus, dass seitens der Versicherten grundlegende Kompetenzen für den Einsatz digitaler Technologien bestehen. Die Kenntnisse und Fähigkeiten hinsichtlich des Einsatzes digitaler Technologien sind in der Bevölkerung sehr unterschiedlich verbreitet. Faktoren wie Alter, Lebensbedingungen oder Bildungsstand können zu Ungleichheiten in der initialen Inanspruchnahme und dauerhaften Nutzung digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren führen. Es besteht Grund zur Annahme, dass einzelnen Gruppen von Versicherten die Nutzung der Potentiale entsprechender Technologien ohne den Erwerb grundlegender digitaler Kompetenzen verwehrt sein wird. Über technische Aspekte des gesundheitsbezogenen Einsatzes digitaler Technologien hinaus bestehen zudem Wissenslücken etwa hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten. Die Vermittlung von digitaler Gesundheitskompetenz soll dementsprechend einen weiteren Beitrag zur Verminderung der Ungleichheit von Gesundheitschancen leisten.

Zu Absatz 1

Die Krankenkassen werden verpflichtet, Angebote zur Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz vorzusehen. Die Angebote sollen die Versicherten dazu befähigen, selbstbestimmte Entscheidungen über den Einsatz digitaler Innovationen im Rahmen der Krankenbehandlung zu treffen. Mit dem Begriff der digitalen oder telemedizinischen Anwendungen und Verfahren werden dabei wesentliche Anwendungsfälle der Digitalisierung wie Telemedizin, digitale Medizinprodukte, die Nutzung der elektronischen Patientenakte oder sonstige IT-gestützte Verfahren erfasst. Die von den Krankenkassen vorzusehenden Leistungen sollen den spezifischen gesundheitsbezogenen Einsatz entsprechender Technologie und Verfahren beinhalten. Relevante Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit können thematisiert werden. Angebote die lediglich allgemeine Kenntnisse im Umgang mit Hard- und Software ohne konkreten Bezug zu einem gesundheitsbezogenen Einsatz vermitteln, sind unzulässig.

Mit der Verpflichtung zur Aufnahme von Leistungen zur Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz in die jeweilige Satzung der Krankenkassen wird ein individueller Leistungsanspruch der Versicherten nach Maßgabe der Satzung begründet. Die Satzungsregelungen sind dabei anhand der Vorgaben des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen nach Absatz 2 auszugestalten.

Zu Absatz 2

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird beauftragt, kassenübergreifende Festlegungen für die Leistungen nach Absatz 1 unter Einbeziehung unabhängigen Sachverständigen zu treffen. Durch die Auswahl von Sachverständigen aus dem Kreis der Leistungserbringer ist sicherzustellen, dass mit

Blick auf die Schulungsinhalte auch Aspekte der praktischen Nutzbarkeit für Anwendungsszenarien in der ambulanten, stationären und nachstationären Versorgung hinreichend abgedeckt werden. Mittels des zusätzlichen Einbezugs sozialwissenschaftlichen und informationstechnologischen Sachverstands soll eine bedarfsgerechte Entwicklung des Angebots anhand des aktuellen Stands der technischen Entwicklung gewährleistet werden. Mit der Festlegung von Regelungen hinsichtlich des Bedarfs, der Zielgruppen, der Inhalte, der Methode und der Qualität soll zudem sichergestellt werden, dass eine Entwicklung qualitativ hochwertiger Angebote erfolgt, die einen spezifischen Bezug zur digitalen Kompetenz im Gesundheitsbereich aufweisen. Nicht Gegenstand der von den Krankenkassen zu finanzierenden Leistungen können daher etwa solche Angebote sein, die lediglich allgemeine Kenntnisse im Umgang mit Hard- bzw. Software oder den Umgang mit einer konkreten Softwareanwendung vermitteln. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gewährleistet in seinen Regelungen, dass entsprechende Angebote ohne konkreten Gesundheitsbezug nicht als Leistung erbracht werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigt in seinen Festlegungen sowohl die Möglichkeiten einer ausschließlich digitalen Vermittlung von Lerninhalten Leistungserbringung wie auch die Leistungserbringung im Rahmen einer persönlichen Versorgung.

Zu Absatz 3

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhält den Auftrag, über die Umsetzung der Regelung zu berichten. Dabei ist darzulegen, welche Leistungen die Krankenkassen ihren Versicherten unterbreiten und in welchem Umfang diese von den Versicherten genutzt werden.

Zu Nummer 3

Nach Art. 120 Absatz 2 Unterabsatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 behalten Medizinprodukte für einen Übergangszeitraum auch nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 für einen Übergangszeitraum ihre Verkehrsfähigkeit. Dies gilt nur soweit sie auch nach bisher geltendem Recht bereits ein Konformitätsbewertungsverfahren bei einer benannten Stelle durchgeführt haben. Es steht zu befürchten, dass aufgrund der Anzahl und der Kapazitäten Benannter Stellen bei Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 kaum Medizinprodukte bereits nach geltendem Recht zertifiziert sind. Vor diesem Hintergrund werden von dem Leistungsanspruch nach § 33a auch solche Anwendungen erfasst, die noch nach geltenden Regelungen als Medizinprodukt der Risikoklasse IIa zertifiziert waren. Eine Übergangsregelung für Medizinprodukte der Risikoklasse I sieht die Verordnung (EU) 2017/745 demgegenüber nicht vor. Diese können daher keine Berücksichtigung finden.

Zu Nummer 4 (§ 87)

Die bisherige Regelung des § 87 Absatz 5c sieht in Satz 1 lediglich eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen im Falle der Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e vor. Mit der Regelung wird entsprechend bei Bedarf auch die Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für zahnärztliche Leistungen erfasst.

Zu Nummer 5 (§ 139e)

Erhält das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis von anzeigepflichtigen Veränderungen und kommt der Hersteller der Anzeigepflicht willentlich oder etwa aufgrund der Aufgabe des Betriebs oder der technischen Betreuung einer digitalen Gesundheitsanwendung seiner Anzeigepflicht auch unter Anwendung von Zwangsmitteln nicht nach, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die digitale Gesundheitsanwendung nach Ausübung pflichtgemäßen Ermessens aus dem Verzeichnis streichen.

Änderungsantrag 3

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

BT-Drs. 19/13438

Zu Artikel 1 Nummer 11, 14, 38 (§§ 86, 92, 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Auftrag zur Anpassung der Bundesmantelverträge und Richtlinien)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 11 wird wie folgt gefasst:

„11. § 86 wird wie folgt gefasst:

„86

Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form

(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge

1. bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (BGBl. I S. 1202) folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen der Leistungen nach § 31 in elektronischer Form; die Regelungen müssen mit den Festlegungen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 4a vereinbar sein, und

2. bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die nach § 87 Absatz 1 Satz 2 notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen der sonstigen nach § 73 Absatz 2 Satz 1 verordnungsfähigen Leistungen auch in elektronischer Form; die Regelungen müssen mit den Verträgen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der Interessen der jeweiligen Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene sowie mit deren Rahmenempfehlungen vereinbar sein.

In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung die Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss passt die jeweiligen Richtlinien nach § 92 an, um die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form zu ermöglichen.“

2. Nummer 14 wird aufgehoben

3. In Nummer 38 Buchstabe b werden die Wörter „für die Heil- und Hilfsmittelabrechnung“ gestrichen.

Begründung:

Zu Nummer 1 (§ 86)

Der bisherige Gesetzentwurf erweitert die mit dem GSAV eingeführte Regelung für die elektronische Verordnung von Arzneimitteln um Regelungen für die elektronische Verordnung in der Heil- und Hilfsmittelversorgung. Mit dem Änderungsantrag erfolgt die Erweiterung auch für die elektronische Verordnung sonstiger vertragsärztlich veranlasster Leistungen, wie zum Beispiel für die Verordnung von häuslicher Krankenpflege. Die Regelungen, mit denen Pilotvorhaben ermöglicht werden, die auch für spätere Festlegungen durch die Gesellschaft für Telematik Modellcharakter haben können, werden so auch auf die bisher nicht erfassten Leistungsbereiche erweitert, bei denen eine vertragsärztliche Verordnung derzeit nach kollektivvertraglich vereinbarten Vordrucken bzw. Mustern erfolgt. Die schon bisher enthaltene Regelung, dass die hier getroffenen Festlegungen der Bundesmantelvertragspartner, die Bestandteil der Bundesmantelverträge werden, mit den Festlegungen in den zwischen GKV-Spitzenverband und den für die Wahrnehmung der Interessen der jeweiligen Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene abzuschließenden Verträgen und den von GKV-Spitzenverband und den für die Wahrnehmung der Interessen der jeweiligen Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene gemeinsam abzugebenden Rahmenempfehlungen kompatibel sein müssen, bleibt erhalten und wird lediglich verallgemeinert formuliert. Dabei bezieht sich die Vereinbarkeit mit den Verträgen beziehungsweise den Rahmenempfehlungen nur auf solche Punkte, die gegebenenfalls Besonderheiten regeln, die sich ausschließlich auf den jeweiligen Leistungsbereich beziehen. Für Regelungen, die für alle Leistungsbereiche identisch sein müssen, um insbesondere eine einheitliche Handhabung der Verordnung von Leistungen durch Ärztinnen und Ärzte sicherzustellen, sind die Bundesmantelverträge vorrangig, so dass diese Regelungen wiederum in den Verträgen und Rahmenempfehlungen zu berücksichtigen sind. Die bisher enthaltene Regelung, dass für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung die Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen, bleibt weiterhin erhalten und gilt durch die Verordnung in Satz 2 für alle vertragsärztlich veranlassten Leistungen.

Zu Nummer 2 (§ 92)

Der bereits im Gesetzentwurf zu § 92 Absatz 6 enthaltene Auftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss, seine Richtlinien an die Verwendung von Verordnungen von Heilmitteln in elektronischer Form anzupassen, wird in den neuen § 86 Absatz 2 verschoben und entsprechend auch für die Verwendung von Verordnungen sonstiger vertragsärztlich veranlasster Leistungen in elektronischer Form erweitert. Vorgaben in den Richtlinien, die Verordnungsblätter in Papierform voraussetzen, sind entsprechend anzupassen.

Zu Nummer 3 (§ 302)

Die bisherige Regelung im Gesetzentwurf zur Anpassung der Richtlinien zum Verfahren der Heil- und Hilfsmittelabrechnung hinsichtlich der Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form wird durch Streichung des eingrenzenden Bezugs auf die Leistungsabrechnung bei Verwendung von Verordnungen sonstiger vertragsärztlich veranlasster Leistungen in elektronischer Form erweitert.

Änderungsantrag 4

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

BT-Drs. 19/13438

Zu Artikel 1 Nummer 16d, Nummer 28 (92b Absatz 5, 221 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch),
Artikel 7 (neu)

(Innovationsfonds)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 16 Buchstabe d wird wie folgt ergänzt:

Im neuen § 92b Absatz 5 Satz 1 Nummer 4 wird nach dem Komma folgender Halbsatz angefügt:

„mit dem Ziel der Verbesserung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung durch den Innovationsfonds,“

2. Nummer 28 wird wie folgt gefasst:

Der Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„b) Satz 4 wird gestrichen.“

Nach Buchstabe b werden die folgenden Buchstaben c bis e eingefügt:

„c) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Die auf die landwirtschaftliche Krankenkasse nach Satz 1 Nummer 1 und 2 entfallenden Anteile an den Mitteln für den Innovationsfonds nach § 92a und den Strukturfonds nach den §§ 12 und 12a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes werden nach Vorliegen der Geschäfts- und Rechnungsergebnisse des Gesundheitsfonds für das abgelaufene Kalenderjahr festgesetzt und mit der landwirtschaftlichen Krankenkasse abgerechnet.“

d) In Satz 6 werden die Wörter „der Anteil“ durch die Wörter „ein Anteil nach Satz 5“ ersetzt.

e) In Satz 7 werden die Wörter „des Betrags“ durch die Wörter „der Beträge“ ersetzt.“

3. Der bisherige Artikel 7 wird zu Artikel 8 und als Artikel 7 wird eingefügt:

„Artikel 7

Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

§ 44 Absatz 2 Satz 2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 3. Januar 1994 (BGBl. I S. 55), die zuletzt durch Artikel 1d und 1e des Gesetzes vom 4. April 2017 (BGBl. I S. 778) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„§ 41 gilt entsprechend.““

Begründung:

Zu Nummer 1

Dieser Änderungsantrag konkretisiert die Zielsetzung der beratenden Tätigkeit der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses.

Der bisherige Gesetzesentwurf normiert die erweiterten Aufgaben der Geschäftsstelle. Die Änderung dient der Klarstellung, dass die Geschäftsstelle die in § 92b Absatz 5 aufgeführten Aufgaben wahrnimmt, um den Innovationsausschuss dabei zu unterstützen, die mit dem Innovationsfonds bereitgestellten Mittel zur Verbesserung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung möglichst effizient und effektiv zu nutzen. Mit der Ergänzung soll verdeutlicht werden, dass die administrative und fachliche Beratung der Förderinteressenten, Antragsteller und Zuwendungsempfänger durch die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses diese unterstützen soll, Ideen und Ansätze zur Verbesserung der Versorgung im Hinblick auf die Anforderungen, die sich aus den vom Innovationsausschuss festgelegten Förderbedingungen ableiten, auszuarbeiten, zu Anträgen zu entwickeln und die zur Förderung ausgewählten Vorhaben durchzuführen. Die Geschäftsstelle bedient sich dabei geeigneter Instrumente und Verfahren. Die Verantwortung für Inhalte, Beteiligte und Strukturen der Vorhaben sowie für die Projektentwicklung, Antragstellung und Durchführung von Vorhaben bleibt jedoch weiterhin bei den Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern. Die Inanspruchnahme oder Nichtinanspruchnahme von Beratungs- und Unterstützungsleistungen der Geschäftsstelle oder beauftragten Stellen kann keine weitergehenden Ansprüche (insbesondere Anspruch auf Förderung, Überführung in die Regelversorgung) auslösen. Der Innovationsausschuss trifft seine Entscheidungen nach § 92b Absatz 2 und 3 unabhängig von den erbrachten Beratungs- und Unterstützungsleistungen der Geschäftsstelle.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe b

Aufgrund der Vergleichbarkeit der Abrechnungsverfahren in Bezug auf die Beteiligung der landwirtschaftlichen Krankenkasse an der Finanzierung des Innovations- und des Strukturfonds werden die Sätze 5, 6 und 7 zu den Sätzen 4, 5 und 6 zusammengefasst. Die im bisherigen Satz 4 ausdrücklich normierte Pflicht zur Rückführung im Haushaltsjahr nicht ausgegebener und nicht übertragbarer Mittel des Innovationsfonds an die landwirtschaftliche Krankenkasse ist entbehrlich, weil die in § 92 a Absatz 3 Satz 4 und 6 geregelte anteilige Rückführung an die Krankenkassen auch die landwirtschaftliche Krankenkasse einschließt.

Zu Buchstabe c

Das Verfahren zur Berechnung und Bescheidung der Finanzierungsanteile der Krankenkassen am Innovationsfonds wird für die landwirtschaftliche Krankenkasse von einem monatlichen auf ein jährliches Verfahren umgestellt. Dies dient der Verringerung des Verwaltungsaufwandes für das Bundesversicherungsamt und die landwirtschaftliche Krankenkasse, ohne die Liquidität des Innovationsfonds zu gefährden. Zwischenzeitlich kann der Innovationsfonds auf den vorhandenen Liquiditätspuffer aus vergangenen Förderwellen sowie auf den Finanzierungsanteil der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgreifen.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu Änderungsbefehl b).

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu Änderungsbefehl b).

Zu Nummer 3

Das Verfahren zur Berechnung und Bescheidung der Finanzierungsanteile der Krankenkassen am Innovationsfonds wird durch die Neufassung von § 44 Satz 2 für die am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen von einem monatlichen Verfahren auf ein jährliches Verfahren umgestellt. Dies dient der Verringerung des Verwaltungsaufwandes für das Bundesversicherungsamt und die am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen, ohne die Liquidität des Innovationsfonds zu gefährden. Zwischenzeitlich kann der Innovationsfonds auf den vorhandenen Liquiditätspuffer aus vergangenen Förderwellen sowie auf den Finanzierungsanteil der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgreifen.

Änderungsantrag 5

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

BT-Drs. 19/13438

Zu Artikel 1 Nummer 30, 32, 33, 34 (§§ 291g, 291, 291a, 291b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Telematikinfrastruktur)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 32 Buchstabe b, Doppelbuchstabe dd wird wie folgt gefasst:

„Im neuen Satz 11 wird die Angabe „Satz 14“ durch die Angabe „Satz 9“ ersetzt und die Angabe „31. Dezember 2019“ durch die Angabe „31. Dezember 2020“ ersetzt.“

2. In Nummer 33 wird nach Buchstabe c folgender Buchstabe d eingefügt:

„Nach Absatz 5d wird folgender Absatz 5e angefügt:

„(5e) Die Vertrauensstelle nach § 290 Absatz 2 Satz 2 führt ein Krankenversichertennummernverzeichnis. Das Krankenversichertennummernverzeichnis enthält für jeden Versicherten den unveränderbaren und den veränderbaren Teil der Krankenversichertennummer sowie darüber hinaus die Angaben, die zur Gewährleistung dafür erforderlich sind, dass der unveränderbare Teil der Krankenversichertennummer nicht mehrfach vergeben wird. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt das Nähere im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest, insbesondere ein Verfahren des Datenabgleichs zur Gewährleistung eines tagesaktuellen Standes des Krankenversichertennummernverzeichnisses. Das Krankenversichertennummernverzeichnis wird zum Ausschluss und zur Korrektur von Mehrfachvergaben derselben Krankenversichertennummer verwendet.“

3. Nummer 34 wird Buchstabe a) wie folgt gefasst:

„a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 8 wird folgender Satz 9 eingefügt:

„Über die Festlegungen nach Satz 7 entscheidet für die Kassenärztliche Bundesvereinigung der Vorstand.“

bb) Der neue Satz 21 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Die Gesellschaft für Telematik nimmt auf europäischer Ebene, insbesondere im Zusammenhang mit den Arbeiten im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten, Aufgaben wahr. Dabei hat sie darauf hinzuwirken, dass einerseits die auf europäischer Ebene getroffenen Festlegungen mit den Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen und diese andererseits mit den europäischen Vorgaben vereinbar sind. Die Gesellschaft für Telematik hat die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlichen Festlegungen zu

treffen und hierbei die auf europäischer Ebene hierzu getroffenen Festlegungen zu berücksichtigen. Datenschutz und Datensicherheit sind dabei nach dem Stand der Technik zu gewährleisten.“

4. Der Nummer 37 wird der folgende Buchstabe c angefügt:

,c) Folgender Absatz wird angefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik ein technisches Verfahren zur Authentifizierung der Versicherten im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung in der vertragsärztlichen Versorgung. Soweit dies zur Durchführung der Authentifizierung der Versicherten nach Absatz 1 erforderlich ist sind die Krankenkassen verpflichtet, der mit der Durchführung beauftragten Stelle Zugriff auf Dienste nach § 291 Absatz 2b Satz 1 zur ermöglichen. Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vereinbarung bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen ist.“

Begründung

Zu Nummer 1 (§ 291)

Die Verpflichtung zur Ausstattung und zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur trifft Krankenhäuser gemäß dem neu geschaffenen Absatz 2c erst zum 1. Januar 2021.

Die zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigten Ärzte, die in einem Krankenhaus tätig sind, ermächtigte Krankenhäuser sowie die nach § 75 Absatz 1b Satz 3 auf Grund einer Kooperationsvereinbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung in den Notdienst einbezogenen Krankenhäuser sollen erst gleichzeitig mit dem Rest des Krankenhauses ausgestattet werden.

Insofern ist es notwendig, bis zu diesem Stichtag auch von der Sanktion für den vertragsärztlichen Teil eines Krankenhauses abzusehen und die bisher bis zum 31. Dezember 2019 geltende Ausnahmefrist entsprechend zu verlängern.

Zu Nummer 2 (§ 291a)

Bei der Anlage einer elektronischen Patientenakte und für den Zugriff darauf ist die Eindeutigkeit aller bestehenden und neu zu vergebenden Krankenversichertennummern zwingend erforderlich. Um diese Eindeutigkeit nicht nur bei der Neuvergabe einer Krankenversichertennummer, sondern auch bei einem Wechsel der Krankenkasse, einer Rückkehr aus der privaten Krankenversicherung oder einem Rückzug nach Deutschland zu gewährleisten, muss tagesaktuell die Eindeutigkeit der Krankenversichertennummern geprüft werden.

Die Festlegungen nach Satz 3 sind kein Bestandteil der Richtlinien nach § 290 Absatz 2 Satz 1.

Zu Nummer 3 (§ 291b)

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz wurde der Kassenärztlichen Bundesvereinigung der Auftrag übertragen, im Benehmen mit den in § 291b Absatz 1 Satz 7 genannten Institutionen Festlegungen für Inhalte der elektronischen Patientenakte zur Gewährleistung der semantischen und syntaktischen Interoperabilität zu treffen. Durch die Anpassung wird der Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in die Lage versetzt, eine beschleunigte Umsetzung sicherzustellen.

Zu Nummer 4 (§ 291g)

Die Pflicht zur Durchführung des Versichertenstammdatenmanagements entfällt nach der im Digitale-Versorgung-Gesetz vorgesehenen Ergänzung des § 291 Absatz 2 b des SGB V. Als alternatives

Verfahren der Authentifizierung der Versicherten und der Erfassung der zur Abrechnung von Leistungen benötigten Versichertendaten kommt derzeit lediglich das sogenannte Ersatzverfahren in Betracht, das eine händische Datenerfassung erfordert und daher für alle Beteiligten mit erheblichem Aufwand verbunden ist. Aus diesem Grund werden die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik eine Vereinbarung über ein technisches Verfahren zur Identifizierung der Versicherten bei der ausschließlichen Fernbehandlung zu treffen. Hierbei können die beteiligten Institutionen vorsehen, dass ein entsprechender Dienst etwa von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung geführt und hierfür der erforderliche Zugriff auf Daten und Dienste des Versichertenstammdatenmanagements nach § 291 Absatz 2b Satz 1 gewährt wird. Im Rahmen der Vereinbarung ist auch zu berücksichtigen, dass den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte die zur Abrechnung erforderlichen Daten zur Verfügung gestellt werden.

Die Verpflichtung zur Prüfung durch das Bundesministerium für Gesundheit, die Beteiligung der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik im Wege der Stellungnahme und die Regelungen zum Schiedsverfahren nach § 291 Absatz 2 und 3 SGB V gelten entsprechend.

Änderungsantrag 6

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

BT-Drs. 19/13438

Zu Artikel 1 Nummer 39, 41 (§§ 303e, 307b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Verbot der Identifizierung der Leistungserbringer und Leistungsträger und Sanktionierung)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 39 werden in § 303e Absatz 5 folgende Sätze angefügt:

„Die Verarbeitung der bereitgestellten Daten zum Zwecke der unbefugten Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern sowie zur bewussten Verschaffung von Kenntnissen über fremde Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ist untersagt. Die Sätze 2 und 3 gelten für die Herstellung eines Leistungserbringer- oder Leistungsträgerbezuges entsprechend.“

2. In Nummer 41 wird in Nummer 3 die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 4 und 5“ ersetzt.

Begründung:

Zu Nummer 1

Nach § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Absatz 3 Satz 2 stehen dem Forschungsdatenzentrum auch pseudonymisierte Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern und nach § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 auch Angaben zur Krankenkasse als Leistungsträger zur Verfügung, um sie den Nutzungsberechtigten nach § 303d Absatz 1 Nummer 4 zugänglich zu machen. Da Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse nach § 35 Absatz 4 Erstes Buch Sozialgesetzbuch Sozialdaten gleichstehen, ist es erforderlich, auch die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Leistungserbringer und der Krankenkassen als Leistungsträger angemessen zu schützen. Hierzu wird mit dem neuen Satz 5 vorgegeben, dass die Verarbeitung der bereit gestellten Daten zum Zwecke der unbefugten Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern oder zur bewussten Verschaffung von Kenntnissen über fremde Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse durch die Nutzungsberechtigten untersagt ist. Mit dem neuen Satz 6 wird geregelt, dass die Nutzungsberechtigten – wie nach den Sätzen 2 und 3 beim Personenbezug – auch bei der Verarbeitung der zugänglich gemachten Daten darauf zu achten haben, keinen unbefugten Leistungserbringer- oder Leistungsträgerbezug herzustellen und im Fall einer unbeabsichtigten Herstellung das Forschungsdatenzentrum zu informieren haben.

Zu Nummer 2:

Mit der Ergänzung wird auch die nach § 303e Absatz 5 Satz 5 untersagte unbefugte Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern sowie die bewusste Verschaffung von Kenntnissen über fremde Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse unter Strafe gestellt. Dies ist zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen der Leistungserbringer und der Krankenkassen als

Leistungsträger notwendig, die nach § 35 Absatz 4 Erstes Buch Sozialgesetzbuch den Sozialdaten gleichgestellt sind und insoweit dem Sozialgeheimnis unterliegen

Änderungsantrag 7

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

BT-Drs. 19/13438

Zu Artikel 4 (§ 17 SGB XI)

(Ergänzung der Pflegeberatungs-Richtlinien um einen einheitlichen elektronischen Versorgungsplan und dessen Austausch)

§ 17 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen erlässt unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen Richtlinien zur einheitlichen Durchführung der Pflegeberatung nach § 7a (Pflegeberatungs-Richtlinien). An den Richtlinien nach Satz 1 sind die Länder, der Verband der privaten Krankenversicherung e. V., die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, die kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene, die Bundesarbeitsgemeinschaft der freien Wohlfahrtspflege sowie die Verbände der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene zu beteiligen. Den Verbänden der Pflegeberufe auf Bundesebene, unabhängigen Sachverständigen sowie den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie ihren Angehörigen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Darüber hinaus ergänzt der Spitzenverband Bund der Pflegekassen unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der kommunalen Spitzenverbände und der Länder bis zum 31. Juli 2020 die Pflegeberatungs-Richtlinien um Regelungen für einen einheitlichen elektronischen Versorgungsplan nach § 7a und für dessen elektronischen Austausch sowohl mit der Pflegekasse als auch mit den beteiligten Ärzten und Ärztinnen und Pflegeeinrichtungen sowie mit den Beratungsstellen der Kommunen. Die Pflegeberatungs-Richtlinien sind für die Pflegeberater und Pflegeberaterinnen der Pflegekassen, der Beratungsstellen nach § 7b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie der Pflegestützpunkte nach § 7c unmittelbar verbindlich.“

Begründung:

Der bisherige Gesetzentwurf sieht die Ergänzung der Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes zur einheitlichen Durchführung der Pflegeberatung nach § 7a SGB XI vom 7. Mai 2018 um die einheitliche elektronische Dokumentation der Pflegeberatung vor. Die Regelungen für eine einheitlich durchzuführende elektronische Dokumentation der Pflegeberatung nach § 7a und den elektronischen Austausch dieser Dokumentation sollen bisher vom Spitzenverband Bund der Pflegekassen unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erstellt werden.

Mit dem Änderungsantrag soll der Begriff dessen, was einheitlich elektronisch zu erfassen und auszutauschen ist konkretisiert werden. Wie in den Pflegeberatungs-Richtlinien des GKV-SV soll im Gesetzestext auf die Erstellung des einheitlichen elektronischen Versorgungsplans und dessen Austausch rekuriert werden. Des Weiteren sollen bei der Ergänzung der Pflegeberatungs-Richtlinien um die Regelungen zum einheitlichen elektronischen Versorgungsplan und dessen Austausch auch die kommunalen Spitzenverbände und die Länder beteiligt werden. Der Zusammenarbeit der Pflegekassen und Kommunen im Rahmen der Pflegeberatung wird so weiter Gewicht beigemessen