



# ENTWURF EINES GESETZES ZUR DIGITALEN MODERNISIERUNG VON VERSOR- GUNG UND PFLEGE (DVPMG)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM GESETZENTWURF DER BUNDES- REGIERUNG

1. APRIL 2021

# INHALT

---

<b>ARTIKEL 1 - ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH</b>	<b>5</b>
Nr. 4 - § 33a (Keine Zuweisung von Digitalen Gesundheitsanwendungen an Leistungserbringer)	5
Nr. 6 - § 73 Abs. 9 S. 1 SGB V-E (Zertifizierte Programme für Digitale Gesundheitsanwendungen)	5
Nr. 7 - § 75 SGB V-E (Inhalt und Umfang der Sicherstellung – Vermittlung telemedizinischer Versorgungsangebote)	6
Nr. 8 - § 87 SGB V-E (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)	7
Nr. 11 - § 92 Abs. 4a SGB V-E (Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses)	8
Nr. 12 - § 105 Abs. 1a S. 3 SGB V-E (Förderung der vertragsärztlichen Versorgung)	9
Nr. 13 - § 125 Abs. 2a SGB V-E (Beziehungen zu den Leistungserbringern von Heilmittel -Verträgen)	10
Nr. 15 - § 134a Abs. 1d SGB V-E (Versorgung mit Hebammenhilfe)	10
NR. 16 § 139e SGB V Abs. 4a SGB V –E (Verzeichnis Digitaler Gesundheitsanwendungen)	10
Nr. 18 - § 219D SGB V-E (Nationale Kontaktstellen)	11
Nr. 23 - § 291b Abs. 2 SGB V-E (Verfahren zur Nutzung der elektronischen Versichertenkarte als Versicherungsnachweis)	12
Nr. 30 - § 307 Abs. 1 SGB V – E (Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten)	12
Nr. 31 - § 311 Abs. 1 SGB V-E (Aufgaben der Gesellschaft für Telematik)	12
Nr. 32 - § 312 SGB V-E (Aufträge an die Gesellschaft für Telematik)	13
Nr. 36 - § 325 Abs. 5 bis 7 SGB V-E (Zulassung von Herstellern und Anbietern)	13
Nr. 46 - § 340 (Ausgabe HBA und SMC-B)	13
Nr. 48 - § 342 Abs. 2 Nr. 4 SGB V-E (Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte)	13
Nr. 54- § 355 SGB V-E (Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität)	13
Nr. 55, 56, 57 - §§ 356, 357, 358 SGB V-E (Erklärung zur Organspende, Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen, Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan)	14
Nr. 57 § 358 Absatz 8 i.V.m. § 312 SGB V-E (Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan).	14
Nr 58 - § 359 SGB V -E (Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan, die elektronischen Notfalldaten und die elektronische Patientenkurzakte)	15
Nr. 59 - a) bb): § 360 Abs. 2 S. 3 SGB V-E (Übermittlung vertragsärztlicher Verordnung in elektronischer Form) i.V.m. Art. 9 Nr. 1 bis 4: § 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung und Artikel 10: § 48 Abs. 2 S. 3 Arzneimittelgesetz	15
Nr. 60 a) bb) - § 361 SGB V-E (Zugriff auf Verordnungen in der Telematikinfrastruktur)	15
NR. 63 - § 365 SGB V-E (Vereinbarung über technische Verfahren zu Videosprechstunden in der vertragsärztlichen Versorgung)	16
Nr. 65 - § 370a SGB V-E (Unterstützung der kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote)	16
Nr. 78 - § 394a SGB V-E (Verordnungsermächtigung des BMG zur Koordinierungsstelle)	17
Nr. 78 - § 395 SGB V-E (Nationales Gesundheitsportal)	18
<b>VORSCHLÄGE DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG FÜR WEITERE ANPASSUNGEN DER RECHTLICHEN RAHMENBEDINGUNGEN DES SGB V</b>	<b>19</b>
§ 291B UND § 341 SGB V (SANKTIONSMECHANISMEN)	19
§ 378 Abs. 2 SGB V (Klarstellung der Finanzierung für Softwareaufwände im Zusammenhang mit der Einführung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung)	19
<b>ARTIKEL 4 - § 17 IMPLANTATEREGISTERGESETZ</b>	<b>19</b>

---

<b>ARTIKEL 7 - § 7 ABS. 3 DIGITALE-GESUNDHEITSANWENDUNGEN- VERORDNUNG</b>	<b>20</b>
<b>ARTIKEL 8 NR. 1 BIS 4 - ARZNEIMITTELVERSCHREIBUNGSVERORDNUNG</b>	<b>20</b>
<b>ARTIKEL 9 – ÄNDERUNG DES ARZNEIMITTELGESETZES</b>	<b>20</b>

---

# ÜBERBLICK ÜBER DIE STELLUNGNAHMEN DER KBV

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hat wiederholt betont: Sie unterstützt eine Digitalisierung im Gesundheitswesen, die hilft, die Versorgung der Patientinnen und Patienten noch besser machen zu können, die Arbeit der Ärztinnen und Ärzte sowie der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zu entlasten und zusätzliche Kosten zu vermeiden. Die KBV hat den Anspruch, sich in die weitere Gestaltung der Digitalisierung im Gesundheitswesen einzubringen, für die konkrete Verbesserungen der Versorgung der Maßstab sind und bleiben.

Auf dieser Basis und mit dem Anspruch, zu mehr Akzeptanz der Digitalisierung bei den die Versorgung Tragenden beizutragen, nimmt die KBV zum Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege Stellung.

Folgende Punkte werden hervorgehoben:

1. Die KBV begrüßt ausdrücklich, dass die von ihr in den vergangenen Jahren wiederholt vorgetragene Forderung aufgegriffen wird, nach der die mit der Telematik-Infrastruktur verbundene Datenschutz-Folgeabschätzung nicht auf die Ärztinnen und Ärzten verlagert werden darf. Dass die Datenschutzfolgeabschätzung nunmehr durch den Gesetzgeber vorgenommen wird, ist folgerichtig und bei der weiteren Entwicklung der Infrastruktur dynamisch fortzuführen.
2. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Verstetigung des Angebotes von Videosprechstunden als Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung können bei hierfür geeigneten Indikationen und Fallkonstellationen eine Ergänzung zum unmittelbaren persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt sein, der für eine umfängliche und vertrauensvolle Arzt-Patientenbeziehung weiterhin der Maßstab ist und bleiben muss.
3. Mit den vorgesehenen Erweiterungen der Aufgaben der Terminservicestellen um die Vermittlung von Videosprechstunden können notwendige Beiträge dafür geleistet werden, die Weiterentwicklung des Sicherstellungsauftrages im Zuge einer weiteren Digitalisierung im Gesundheitswesen zu unterstützen. Die KBV begrüßt deshalb die Klarstellung, dass der um zusätzliche Anwendungsbereiche zu erweiternde eTerminservice mit den Angeboten gemäß § 75 Abs. 1 SGB V kompatibel auszugestaltet ist.
4. Bei der vorgesehenen Bereitstellung von personenbezogenen Angaben der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten an das Nationale Gesundheitsportal geht die KBV davon aus, dass solche Informationen über Vertragsärzte, die von ihr gemäß den datenschutzrechtlichen Vorgaben vorgehalten und verarbeitet werden, nach Übermittlung an das Gesundheitsportal dort ebenfalls sicher und vertrauenswürdig verarbeitet werden.
5. Die KBV weist erneut darauf hin, dass eine nachhaltige Akzeptanz der Digitalisierung nur durch das Angebot leistungsfähiger und sicherer Technologien und nicht mit fortgesetzten Sanktionen erreicht werden kann. Insbesondere sind solche Sanktionen ungeeignet, die sich auf die Nutzung von Werkzeugen stützen, für die der Gesetzentwurf selbst die Grundlagen schafft, dass sie in naher Zukunft durch zeitgemäße Lösungen ersetzt werden. Die Forderung der KBV nach Abschaffung jeglicher Sanktionen erstreckt sich auch auf bestehende Sanktionsregelungen. Sie gilt insbesondere für die Sanktionen, die an die Verfügbarkeit notwendiger Ausstattungen knüpfen, die bereits heute erkennbar nicht zu den gesetzlich vorgesehenen Terminen zur Verfügung stehen werden.
6. Der Gesetzentwurf sollte deshalb genutzt werden, bestehende Sanktionsmechanismen konsequent und vollständig zu streichen - und damit ein positives Signal an diejenigen zu senden, die die Versorgung der Patientinnen und Patienten tragen. Durch die konsequente und vollständige Streichung dieser Regelungen, wie beispielsweise § 341 Abs. 6 SGB V, könnte zudem verhindert werden, dass – trotz der Unmöglichkeit, dass sich die Praxen mit erforderlichen ePA-Komponenten ausstatten können - ab dem 1. Juli 2021 Sanktionierungen für einen Großteil der Ärzte durchgeführt werden müssten. Dies wäre sowohl für die Ärzte selbst als auch die für die Durchführung der Sanktionen gesetzlich vorgesehenen Organisationen der Selbstverwaltung im Hinblick auf die hohe Anzahl der durchzuführenden Verfahren weder angemessen noch zielführend und würde eine Akzeptanz der Digitalisierung beeinträchtigen, die nur durch überzeugende und leistungsfähige Anwendungen gelingen kann und wird.

Im Einzelnen

## ARTIKEL 1 - ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

### NR. 4 - § 33A (KEINE ZUWEISUNG VON DIGITALEN GESUNDHEITSANWENDUNGEN AN LEISTUNGSERBRINGER)

Im Gesetzentwurf ist vorgesehen, dass Vertragsärzte Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) nicht bestimmten Leistungserbringern zuweisen dürfen.

Die Verordnung von DiGA erfolgt durch die Angabe einer konkreten, im Verzeichnis des BfArM enthaltenen DiGA mit Angabe einer konkreten Pharmazentralnummer. Damit wird auch ein konkreter Hersteller von DiGA benannt. Im Regelungstext ist unklar, ob auch der Hersteller als Leistungserbringer gilt. Dafür spricht die Verankerung der Finanzvereinbarungen zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband (§ 134 SGB V) im achten Abschnitt des vierten Kapitels des SGB V, welcher mit „Beziehungen zu sonstigen Leistungserbringern“ überschrieben ist. Unklar ist weiterhin, ob die beschriebene Ordnungsweise unter die Verbotsnorm in § 33a Abs. 5 SGB V fallen soll. In der Gesetzesbegründung wird auf die gleichlautende Regelung in § 31 Abs. 1 SGB V verwiesen. Dort wird jedoch aus dem Wortlaut klar, was gemeint ist. Auch in der Gesetzesbegründung wird beschrieben, dass andere Sachverhalte erfasst werden sollen und die Verordnung einer konkreten DiGA weiterhin zulässig sein dürfte. Jedenfalls sollte in dem Gesetzeswortlaut in § 33a ebenfalls eindeutig geregelt werden, ob die Verordnung von DiGA mit Herstellerbezug zulässig ist, zumal es sich um eine Verbotsnorm handelt und diese eindeutig bestimmt sein muss.

### NR. 6 - § 73 ABS. 9 S. 1 SGB V-E (ZERTIFIZIERTE PROGRAMME FÜR DIGITALE GESUNDHEITSANWENDUNGEN)

Die Regelung, die vorsieht, dass auch die Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen Bestandteil der Zertifizierung werden sollen, wird von der KBV wie folgt bewertet:

Dass die vorgesehene Regelung bereits kurz nach Aufnahme erster DiGAs in das Verzeichnis beim BfArM notwendig wurde, deutet darauf, dass bei der DiGA-Auswahl möglichen Steuerungen bei der Verordnung einzelner DiGAs begegnet werden muss. Sofern dies der Fall ist, sollten die entsprechenden Anlässe und Beteiligte öffentlich gemacht werden. Wenn Praxen nur zertifizierte Software zur Verordnung einsetzen dürfen und Hersteller zukünftig die korrekte und manipulationssichere Verordnung in der Zertifizierung der KBV nachweisen müssen, ist gesetzlich sicherzustellen, dass den verordnenden Ärzten für die Anpassungen der Praxisverwaltungssysteme hierfür keine Aufwände in Rechnung gestellt werden dürfen und stattdessen verursachergerechte Kostenregelungen getroffen werden.

Aus der vorgesehenen Regelung ergeben sich Unklarheiten, die im weiteren Gesetzgebungsprozess ausgeräumt werden sollten:

- a) Die Verordnung von DiGAs erfolgt nicht nur durch Vertragsärzte, sondern DiGA kommen – da entsprechende Positionen der KBV im Gesetzgebungsverfahren zum DVG nicht aufgegriffen wurden – auch über die Genehmigung der Krankenkassen in die Versorgung. Dieser Genehmigungsprozess durch die Krankenkassen muss durch geeignete Regelungen erfasst werden.
- b) Die Regelung soll dem Gesetzentwurf folgend – mit Inkrafttreten des Gesetzes – sofort wirksam werden. Es muss daher eine ausreichende Frist zur Umsetzung und Zertifizierung den Beteiligten zur Verfügung stehen, da ansonsten ab Inkrafttreten des Gesetzes keine DiGA mehr durch Vertragsärzte elektronisch verordnet werden könnte.
- c) Es sollte geprüft werden, ob die Regelungen ggf. in einem separaten Absatz im § 73 aufgenommen werden könnten.

## **NR. 7 - § 75 SGB V-E (INHALT UND UMFANG DER SICHERSTELLUNG – VERMITTLUNG TELEMEDIZINISCHER VERSORGUNGSANGEBOTE)**

Die Funktionen der Terminservicestelle (TSS) soll um die Vermittlung von telemedizinischen Versorgungsangeboten erweitert werden, siehe auch die Regelungen zu § 370a SGB V-E,

Die Erweiterung des Leistungsumfanges der TSS um telemedizinische Versorgungsangebote wird begrüßt. Insbesondere ist zielführend, dass die Meldung von freien Terminen für Videosprechstunden auf freiwilliger Basis erfolgen soll. Diesem Umstand folgend, sollte auch das Vermittlungsangebot durch die TSS für die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) auf freiwilliger Basis erfolgen. Der vorgesehene Ausbau des Angebotes bedarf jedoch auch im Hinblick auf § 370a SGB V-E Anpassungen der sie möglich machenden systemtechnischen Voraussetzungen. So erfordert eine Erweiterung des Angebotes der TSS um telemedizinische Versorgungsangebote unter Umständen ein öffentliches Vergabeverfahren und kann daher frühestens 12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes realisiert werden. Soweit zwischenzeitlich ein noch zusätzlicher weiterer Ausbau des Funktionsumfangs der Terminservicestellen z.B. infolge gesetzlicher oder untergesetzlicher Anforderungen erforderlich würde, wäre diese Frist noch länger zu veranschlagen.

Um zu gewährleisten, dass die Vertragsärzte freie Termine friktionsfrei melden können und ein entsprechendes Volumen von Videosprechstunden vermittelt werden kann, ist eine gesetzlich verpflichtende Implementierung in die von den Vertragsärzten genutzten Systeme erforderlich, die sinnvollerweise mit einer Fristsetzung zur Umsetzung durch die Systemanbieter verbunden werden sollte.

Die in § 75 Abs. 6 S.1 Nr. 3a SGB V vorgesehene Erstellung einer KBV-Richtlinie, auf deren Grundlage die KVen Informationen auf den Internetseiten der KVen veröffentlicht werden sollen, wird von der KBV, insbesondere mit Blick auf die nicht realitätskompatiblen Zeitvorstellungen, nach denen eine komplexe Richtlinie, die Abstimmung mit den einzelnen KVen und umfängliche Beteiligungen weiterer maßgeblicher Fachverbände innerhalb eines unrealistischen Zeitraums von drei Monaten erfolgen soll, abgelehnt.

Im Zusammenhang mit der Tätigkeit der KVen als TSS und bei der Organisation des Notdienstes stellen sich zunehmend datenschutzrechtliche Fragen. Diese betreffen u. a. die Telefonaufzeichnungen im Rahmen des Notdienstes und die Weiterleitung von Daten nach erfolgtem Ersteinschätzungsverfahren an den behandelnden Vertragsarzt.

Die Aufzeichnungen der Telefonanrufe bei der 116117 werden auf der Bundesebene nach Absprache mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Datensicherheit aufgezeichnet. Die KVen Vereinigungen wurden von einigen Landesdatenschutzbeauftragten darauf verwiesen, dass hierfür keine Rechtsgrundlage vorhanden sei. Die Aufzeichnungen sind jedoch zur Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben in § 75 Abs. 1b SGB V insbesondere aus Gründen der Qualitätssicherung, Einsatzauswertung und Sachverhaltsklärung erforderlich.

Um eine einheitliche Rechtslage für alle KVen zu schaffen, ist die Aufnahme einer Rechtsgrundlage im SGB V erforderlich. Hiermit wird es den KVen ermöglicht, Telefonaufzeichnungen zu speichern und diese ein halbes Jahr aufzubewahren. Eine längere Aufbewahrungsfrist ist nur dann notwendig, wenn sich aus dem Anruf eine rechtliche Auseinandersetzung ergeben sollte.

Für die Behandlung von Versicherten, die ein Ersteinschätzungsverfahren durchlaufen haben, ist es sinnvoll, dass der die Behandlung übernehmende Vertragsarzt oder die Notfallambulanz Kenntnis der Daten des Ersteinschätzungsverfahrens erhält. Es handelt sich hierbei um Fälle, in denen das Ersteinschätzungsverfahren ergeben hat, dass eine Akutversorgung erforderlich ist. Die Behandlungsaufnahme soll in diesen Fällen so schnell wie möglich erfolgen. Mit der Gesetzesänderung wird eine Weiterleitung der Ersteinschätzungsdaten auf Basis einer gesetzlichen Grundlage ermöglicht.

## Änderungsvorschlag

In § 285 wird wie folgender Absatz 3b eingefügt:

(3b) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind berechtigt, für die Aufgaben der Terminservicestellen nach § 75 Absatz 1a und der Organisation des Notdienstes nach § 75 Absatz 1b Daten der Versicherten zu erheben und zu speichern sowie die rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten zu verarbeiten und zu nutzen. Die Kassenärztliche Vereinigungen haben beim Notdienst nach § 75 Abs. 1b eingehende Anrufe und damit verbundenen personenbezogenen Daten auf Speichermedien aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen von Anrufen sind spätestens nach einem halben Jahr zu löschen. Dies gilt nicht, solange die Aufzeichnungen zu Beweis Zwecken in sozial-, zivil-, straf- oder personalrechtlichen Verfahren benötigt werden. In den Fällen des § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 [i.d.F. des DVPMG] dürfen die Kassenärztliche Vereinigungen die Daten des Ersteinschätzungsverfahrens speichern und an die Stelle, an die der Versicherte vermittelt wurde, übermitteln.

## **NR. 8 - § 87 SGB V-E (BUNDESMANTELVERTRAG, EINHEITLICHER BEWERTUNGSMÄßSTAB, BUNDESEINHEITLICHE ORIENTIERUNGSWERTE)**

### **Zu Buchstabe a): § 87 Abs. 2a S. 17 SGB V-E**

Es ist vorgesehen, durch den Bewertungsausschuss Regelungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zu treffen, nach denen Videosprechstunden in einem weiten Umfang ermöglicht werden.

Die KBV unterstützt die weitere Förderung von Videosprechstunden in der vertragsärztlichen Versorgung und die Ausweitung der Einsatz- und Abrechnungsmöglichkeiten.

Ein relevanter Anwendungsbereich ist die Unterstützung der Vertragsärzte durch den Einsatz nichtärztlicher Praxisassistenten, z. B. durch die (technische) Unterstützung von Patienten bei der Durchführung von Videosprechstunden im Rahmen eines Haus-/Heimbesuches während sich der Arzt aus der Praxis zuschaltet. Für die Förderung dieses Einsatzgebietes sind daher explizite gesetzliche Vorgaben zur besseren Vergütung der Besuchstätigkeit von nichtärztlichen Praxisassistenten (einschließlich Wegegeld) erforderlich.

### **Zu Buchstabe b): § 87 Abs. 2a S. 19 SGB V-E**

Der Gesetzesentwurf sieht eine Berücksichtigung gruppenpsychotherapeutischer Leistungen bei der Anwendung der Videosprechstunde vor.

Hinsichtlich der Durchführung von Gruppenpsychotherapien per Video gibt es nach wie vor in den Fachkreisen Bedenken in Bezug auf die Einhaltung des Datenschutzes und einer ausreichenden Wirksamkeit im Vergleich zur Präsenzsitzung. Bislang sind auf Grundlage der technischen Vereinbarung zur Videosprechstunde (Anlage 31b zum BMV-Ä) aus Sicherheitsgründen strikte Ende-zu-Ende-Verbindungen zwischen allen Teilnehmern vorgeschrieben. Dies ist bei Gruppenpsychotherapien mit regelmäßig ca. 10 Teilnehmern sehr aufwändig für Videodiensteanbieter umzusetzen. Entsprechende Videokonferenzlösungen werden nach Kenntnis der KBV bislang auch nicht im Markt der zertifizierten Videodiensteanbieter angeboten. Durch einen geforderten Einbezug von Gruppenpsychotherapien bekommt das Thema Videokonferenzen mit mehr als drei bis vier Teilnehmern eine erheblich wichtigere Rolle. Dies könnte einen Bedarf für spezifische Regelungen außerhalb von strikten Ende-zu-Ende-Verbindungen gemäß der derzeitigen Anlage 31b zum BMV-Ä mit sich bringen, ohne zu einer Schwächung der bisherigen Sicherheitsanforderungen gerade im sensiblen psychotherapeutischen Umfeld zu führen, die Auswirkungen auf die Akzeptanz entsprechender Angebote haben könnte.

### **Zu Buchstabe c): § 87 Abs. 2a S. 23 SGB V-E**

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass die vom Bewertungsausschuss nach Absatz 5a im EBM zu treffenden Regelungen für die Versorgung im Notfall und im Notdienst auch telemedizinische Leistungen einschließen.

Die KBV weist darauf hin, dass der Einsatz der Videosprechstunde im ärztlichen Bereitschaftsdienst in zwei Modellprojekten durch KVen erprobt wird. Die aktuell vorliegenden Ergebnisse dieser Projekte werden hinsichtlich Chancen und Barrieren innerärztlich geprüft, bewertet und in die weiteren Prozesse eingebracht.

### **Zu Buchstabe d): § 87 Abs. 2a SGB V-E– Ergänzung weiterer Sätze**

Sowohl die leistungsbezogene Begrenzung als auch die Begrenzung von Behandlungsfällen (BHF), bei denen die Behandlung ausschließlich per Videosprechstunde erfolgt, sollen auf jeweils 30 % angehoben werden.

Der Bewertungsausschuss hatte in seiner 453. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) mit Wirkung zum 1. Oktober 2019 eine Begrenzung von jeweils 20 Prozent beschlossen. Im Zusammenhang mit der aktuellen Corona-Pandemie wurden die angesprochenen Begrenzungen der BHF und Leistungen vom Bewertungsausschuss seit 1. April bis mindestens zum 31. Dezember 2020 ausgesetzt.

Die Aufrechterhaltung einer behandlungsfall- und leistungsbezogenen Begrenzungsregelung wird seitens der KBV begrüßt, da der persönliche Arzt-Patienten-Kontakt der Goldstandard für die Arzt-Patienten-Kontakte ist.

Eine Anhebung der bisherigen behandlungsfall- und leistungsbezogenen Begrenzungen wird grundsätzlich befürwortet. Die Festlegung auf 30 Prozent ermöglicht eine flexiblere Anwendung der Videosprechstunde in der Praxis.

### **NR. 11 - § 92 ABS. 4A SGB V-E (RICHTLINIEN DES GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSSES)**

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass der G-BA in seiner Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie (AU-RiLi) in geeigneten Fällen eine AU-Bescheinigung per „ausschließlicher Fernbehandlung“ ermöglichen soll. Damit sollen Patienten auch ohne vorherige Präsenzbehandlung, insbesondere „bei einfach gelagerten Erkrankungsfällen und zur Vermeidung von Infektionen über Wartezimmer“, eine AU-Bescheinigung erhalten können.

Die KBV lehnt diese Regelung ab. Die erst kürzlich eingeführte Regelung des G-BA zur Bescheinigung einer Arbeitsunfähigkeit per Fernbehandlung (Beschluss vom 16. Juli 2020) sieht diese für Patienten vor, die in der Praxis aufgrund früherer Behandlung bekannt sind und dort schon einmal unmittelbar persönlich behandelt wurden.

Die Feststellung der Arbeitsfähigkeit bzw. Arbeitsunfähigkeit (AU) kann grundsätzlich nur aufgrund einer unmittelbar persönlichen ärztlichen Untersuchung erfolgen. Hiervon kann für die Feststellung im Rahmen von Videosprechstunden dann abgewichen werden, wenn der Versicherte dem Vertragsarzt aufgrund früherer Behandlung unmittelbar persönlich bekannt ist. Diese vom G-BA in § 4 Abs. 5 der AU-RiLi getroffene Vorgabe ist nach wie vor sachgerecht. Nur in diesen Fällen kann der Vertragsarzt verlässlich einschätzen, ob eine AU vorliegt oder nicht. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die Bedeutung der festgestellten Arbeitsunfähigkeit relevant. Dies gilt umso mehr, als die Gerichte der AU-Bescheinigung einen hohen Beweiswert als Urkunde zuweisen. Danach ist die ordnungsgemäß ausgestellte AU-Bescheinigung das gesetzlich ausdrücklich vorgesehene und insoweit wichtigste Beweismittel für das Vorliegen krankheitsbedingter AU, der ein hoher Beweiswert zukommt (so zuletzt LAG Köln vom 13. Mai 2020, AZ 6 Sa 663/19). Um diesem Umstand gerecht zu werden, hat der G-BA in der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie (AU-RiLi) die genannten Vorgaben beschlossen. Bei unbekanntem Patienten ist es für den Vertragsarzt ungleich schwerer, die Ausführungen des Versicherten im Hinblick auf das bisherige Krankheitsgeschehen zu bewerten. Abgesehen von Ausnahmesituationen ist die Feststellung von AU bei unbekanntem Patienten im Rahmen der Fernbehandlung kaum in Einklang mit den Anforderungen der Gerichte zu bringen.



Um etwaige Bagatellfälle, um die es im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung nur gehen kann, zu begegnen, wäre eine Verlängerung der in § 5 Entgeltfortzahlungsgesetz geregelten Frist auf mindestens fünf Tage für Versicherte sinnvoll, in der eine ärztliche Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung beim Arbeitgeber eingereicht werden muss, so wie es auch andere europäische Länder bereits handhaben. Dann müssten keine Abstriche von der ärztlichen Sorgfaltspflicht gemacht werden und Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen wären nur bei schweren und länger andauernden Erkrankungen notwendig.

Nur mit der bestehenden Regelung ist zudem sichergestellt, dass die Feststellung einer Arbeitsunfähigkeit nicht ausschließlich auf Basis z. B. eines Online-Fragebogens, einer Chat-Befragung erfolgt, wie dies einschlägige Portale bereits jetzt – bislang aber contra legem - als Geschäftsmodell realisieren.

#### **NR. 12 - § 105 ABS. 1A S. 3 SGB V-E (FÖRDERUNG DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG)**

Der Änderungsvorschlag, der eine Erweiterung der Förderungsmöglichkeiten vorsieht, wird grundsätzlich begrüßt.

Aus Sicht der KBV besteht allerdings Anpassungsbedarf in § 105 Abs. 1a Satz 1 SGB V. Dieser betrifft die Höhe des Prozentsatzes der Gesamtvergütungen und die Bemessungsgrundlage, die zur Bildung des Strukturfonds herangezogen werden. Hintergrund der vorgeschlagenen Anpassungen sind:

1. Das Absinken der Morbiditätsorientierten Gesamtvergütung (MGV) aufgrund von Ausbudgetierungen und Bereinigungen, zuletzt durch das TSVG.
2. Der zuletzt deutlich gestiegene Finanzbedarf, insbesondere zur Deckung der Kosten der Terminservicestellen (TSS).

#### Änderungsvorschlag

##### § 105 Abs. 1a wird wie folgt angepasst:

(1a) Die Kassenärztliche Vereinigung hat zur Finanzierung von Fördermaßnahmen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung einen Strukturfonds zu bilden. Der Strukturfonds wird durch einen prozentualen Abzug vom ärztlichen Honorar in der vertragsärztlichen Versorgung, in der besonderen Versorgung nach § 140a sowie in der Versorgung nach §§ 73b, 132e und § 132f finanziert. Die Kassenärztliche Vereinigung bestimmt die Höhe des Abzugs in Höhe von mindestens 0,2 Prozent und höchstens 0,4 Prozent der ärztlichen Vergütungen nach Satz 2. Der Abzug vom ärztlichen Honorar in der besonderen Versorgung nach § 140a sowie in der Versorgung nach §§ 73b, 132e und § 132f erfolgt unmittelbar durch die Krankenkassen. Die Krankenkassen haben zusätzlich zum Abzug einen Zuschlag auf die ärztlichen Vergütungen nach Satz 2 in gleicher Höhe vorzusehen und in den Strukturfonds zu entrichten.

### **NR. 13 - § 125 ABS. 2A SGB V-E (BEZIEHUNGEN ZU DEN LEISTUNGSERBRINGERN VON HEILMITTEL -VERTRÄGEN)**

Mit dem Regelungsvorschlag in Absatz 2a sollen die im Rahmen der Corona-Pandemie erfolgten Empfehlungen zur Erbringung von Heilmittelleistungen per Video verstetigt werden. Die Verbände der Heilmittelerbringer und der GKV-Spitzenverband sollen die Leistungen bestimmen, die telemedizinisch erbracht werden können.

Die Regelung ist nach Auffassung der KBV nicht erforderlich: Bereits mit Beschluss des G-BA vom 15. Oktober 2020 wurde hierzu ein Beratungsverfahren eingeleitet, um zu überprüfen, ob und in welchen Fällen Heilmittel, die derzeit ausschließlich in der Praxis der Heilmittelerbringer oder als Hausbesuch durchführbar sind, auch als Videotherapie erbracht werden können.

Aus Sicht der KBV ist dabei insbesondere zu prüfen, inwieweit die Heilmittelbehandlung per Video vergleichbare Effekte erzielt, wie die Behandlung in der Praxis des Heilmittelerbringers. Sofern die Effekte per Videotherapie geringer sein sollten, wäre dies vor dem Hintergrund relevant, dass für das gleiche Resultat mehr Heilmittelbehandlungen veranlasst werden müssten, für deren Kosten die Vertragsärzte in eine wirtschaftliche Verantwortung genommen werden könnten. Um eine Vereinbarung zu Lasten Dritter auszuschließen, ist eine Bewertung im G-BA einer bilateralen Vereinbarung ohne Beteiligung der KBV vorzuziehen.

Daher wird vorgeschlagen, eine Rechtsgrundlage für eine indikationsgerechte Prüfung der Aufnahme der Videobehandlung in die Heilmittel-Richtlinie des G-BA in § 92 Abs. 6 SGB V zu schaffen.

### **NR. 15 - § 134A ABS. 1D SGB V-E (VERSORGUNG MIT HEBAMMENHILFE)**

Leistungen von Hebammen sollen gemäß den Regelungen auch als Videobehandlung erbracht werden können und die dafür notwendigen technischen Verfahren vereinbart werden.

Zur Sicherstellung der Interoperabilität zwischen den Kommunikationsmitteln der Gesundheitsberufe und Ärzten zur Vermeidung von Verwaltungsaufwänden, sollten sich die Vertragspartner bei der Definition der technischen Verfahren für die Videosprechstunde im Bereich Hebammenhilfe an den Regelungen der bestehenden vertragsärztlichen Regelungen nach Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte orientieren. Diese Orientierung sollte sicherstellen, dass perspektivisch auch Vertragsärzte in Videofallkonferenzen mit Hebammen eingebunden werden können.

### **NR. 16 § 139E SGB V ABS. 4A SGB V –E (Verzeichnis Digitaler Gesundheitsanwendungen)**

#### **zu Absatz 4a:**

Die KBV hat wiederholt betont, dass sowohl für die Patientinnen und Patienten als auch für die DiGAs Verordnenden der nachgewiesene Mehrwert dieser Anwendungen erfolgsentscheidend ist. Dass die Anforderungen an den Nachweis der Mehrwerte für die Versorgung nunmehr erneut abgesenkt werden sollen, in dem die Glaubhaftmachung eines Herstellers ausreichen soll, diesem noch mehr zeitlichen Raum zu geben, den Mehrwert der Anwendung nachzuweisen, ist aus Perspektive der KBV weder in der Sache zielführend noch einer positiven Wahrnehmung von DiGAs insgesamt förderlich. Zur Steigerung der Transparenz des Verzeichnisses empfiehlt die KBV, bei den für die Erprobung vorgesehenen Anwendungen eine für Patientinnen und Patienten und Verordnende leicht erkennbare Kennzeichnung im Verzeichnis vorzusehen, in der Dauer und Laufzeit des Erprobungszeitraums erkennbar wird.

Vor dem Hintergrund, dass sinnvollerweise nur solche DiGAs verordnet werden sollten, die einen nachgewiesenen Beitrag dafür leisten, die Versorgung zu verbessern, sind die gesetzlichen Regelungen konsequenterweise so anzupassen, dass die Verordnung der DiGAs im Erprobungszeitraum nur für die Personen zulässig ist, die an der Erprobungsstudie teilnehmen, die zudem den Anforderungen an Studien für vergleichbare Anwendungsszenarien entsprechen müssen und nicht in das Belieben der Hersteller gestellt werden.

## zu Absatz 10:

Gemäß den Regelungsvorschlägen sollen Anforderungen an die Datensicherheit der DiGAs durch BfArM und dem Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit festgelegt werden.

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass die Anforderungen an die Datensicherheit konkreter gefasst werden und vom Hersteller neben Nachweisen über Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität auch ein Nachweis der Interoperabilität beizufügen sind.

Die vorgesehenen Änderungen sind konsequent. Allerdings sind die DiGAs bereits jetzt verordnungsfähig, so dass der Bedarf an den Festlegungen sich jetzt und nicht erst im Jahr 2022 stellt. Die Vorstellungen, eine Prüfung der Einhaltung der Anforderungen erst zum 01. Januar 2023 vorzusehen, sind daher aus Perspektive der KBV unzureichend und leisten keinen Beitrag zur Steigerung der Akzeptanz der Anwendungen.

Darüber hinaus ist es erforderlich, dass die Verantwortlichkeit im Sinne der DSGVO eindeutig festgelegt und verursachergerecht den Herstellern der DiGAs zugeordnet wird. Es gibt bereits jetzt Diskussionen und Aussagen des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, dass es sich im Rahmen der Verordnung von DiGAs um eine gemeinsame Verantwortlichkeit im Sinne des Artikels 26 DSGVO handele. Diese Vorstellungen werden zurückgewiesen, da dann jeder verordnende Vertragsarzt mit dem Hersteller der verordneten DiGAs einen Vertrag über die gemeinsame Verantwortlichkeit schließen müsste. Derartige Verträge müssen zur Vermeidung bürokratischer Aufwände, die die Akzeptanz der Anwendungen beeinträchtigen würden, aber auch um die in dem Referentenentwurf ebenfalls vorgesehene eindeutige Trennung der Versorgungsbereiche durch § 33a Abs. 5 SGB V-E umsetzen zu können, vermieden werden. Daher ist die Verantwortlichkeit im Sinne des Artikels 4 Nr. 7 DSGVO eindeutig dem Hersteller der DiGAs zuzuweisen.

## NR. 18 - § 219D SGB V-E (NATIONALE KONTAKTSTELLEN)

Gemäß den Regelungsvorschlägen übernimmt der GKV-SV über die deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung-Ausland den Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle).

Da über diese Kontaktstelle Gesundheitsdaten der Versicherten ausgetauscht werden, muss eine Anpassung von § 219d Abs. 3 SGB V durch die Streichung der Regelung zwingend erfolgen, nach der zur Finanzierung der Aufgaben der nationalen Kontaktstelle die KBV zu beteiligen ist. Diese Regelung ist im Hinblick auf die neuen Aufgaben nicht mehr sachgerecht.

Es ist zu begrüßen, dass die Festlegungen in die nach § 394a Abs. 1 S. 2 Nr. 3 zu errichtende Plattform aufzunehmen sind, sobald diese zur Verfügung steht. Es sollte bereits bei der Ausgestaltung der semantischen Vorgaben zum grenzüberschreitenden Datenaustausch eine Regelung getroffen werden, die sicherstellt, dass die nationalen semantischen Vorgaben bei der Verarbeitung in der nationalen Kontaktstelle zu berücksichtigen sind. Ziel hierbei muss es sein, dass eine interoperable Festlegung getroffen wird, die zu keinen Inkonsistenzen bezüglich der nationalen Vorgaben führen.

Die Regelungen lassen offen, wer die Festlegungen zur Syntax treffen soll, da diese hier nicht explizit erwähnt werden. In diesem Zusammenhang sollte geprüft werden, ob die im Gesetzentwurf vorgesehene Entkopplung von Syntax und Semantik sinnvoll ist und bei Bedarf eine Anpassung vorgenommen werden.

Aufgrund der vorgesehenen Regelungshoheit des BfArM bei der Ausgestaltung der semantischen Vorgaben zum grenzüberschreitenden Datenaustausch muss eine Regelung getroffen werden, die sicherstellt, dass die nationalen semantischen Vorgaben bei der Verarbeitung in der nationalen Kontaktstelle zu berücksichtigen sind. Ziel hierbei muss es sein, dass eine interoperable Festlegung getroffen wird, die zu keinen Inkonsistenzen bezüglich der nationalen Vorgaben führen. Diese sollte die nationale Kontaktstelle die Aufgabe auf Grundlage der Festlegungen nach diesem Buch erarbeiten und die Festlegungen in das Interoperabilitätsverzeichnis aufzunehmen.

## **NR. 23 - § 291B ABS. 2 SGB V-E (VERFAHREN ZUR NUTZUNG DER ELEKTRONISCHEN VERSICHERTENKARTE ALS VERSICHERUNGSNACHWEIS)**

Im Zusammenhang der hier vorgeschlagenen gesetzlichen Regelungen, die anlässlich der Schaffung elektronischen Identitäten Anpassungen bei der Prüfung des Versichertenstatus vorsehen, wird es notwendig, mit expliziten gesetzlichen Regelungen sicherzustellen, dass technische Umsetzungen, die eine Bildung von Versicherten- und Arztprofilen ermöglichen, unzulässig sind.

### **Änderungsvorschlag**

Die KBV schlägt daher vor, § 291b Absatz 2 SGB V-E um folgenden Satz 4 zu ergänzen:

Die von Gesellschaft für Telematik hierfür vorzusehenden Vorgaben müssen dabei sicherstellen, dass aus den erhobenen Daten eine Bildung von Versicherten- und Arztprofilen nicht möglich ist.“

## **NR. 30 - § 307 ABS. 1 SGB V – E (DATENSCHUTZRECHTLICHE VERANTWORTLICHKEITEN)**

Die durchgeführte Datenschutz-Folgenabschätzung wird ausdrücklich begrüßt. Damit wird eine von der KBV geforderte Erleichterung für die Vertragsärzte und -psychotherapeuten geschaffen, die wie die vorgenommene Bezifferung belegt, eine erheblich Belastung bedeuten würde. Die gesetzliche Klarstellung, dass durch die Datenschutz-Folgenabschätzung keine Verpflichtung der Vertragsärzte und -psychotherapeuten entsteht, einen Datenschutzbeauftragten nach § 39 Abs. 1 S. 2 BDSG zu bestellen, wird ebenfalls ausdrücklich begrüßt.

In dem offiziellen Kurzpapier der Datenschutzkonferenz mit der Liste der Verarbeitungstätigkeiten, für die eine Datenschutz-Folgeabschätzung durchzuführen ist, wird unter Ziffer 16 auch der Einsatz von Telemedizin-Lösungen zur detaillierten Bearbeitung von Krankheitsdaten als eine Verarbeitungstätigkeit vorgeschrieben, die eine Datenschutz-Folgeabschätzung erforderlich macht mit der Konsequenz, einen Datenschutzbeauftragten zu bestellen. Diese Vorgabe ist für die flächendeckende Einführung von Telemedizinlösungen eine erhebliche Hürde und führt zu einem zusätzlichen Aufwand in den Arztpraxen. Gleiches gilt in diesem Zusammenhang mit der geplanten Weiterentwicklung des Konnektors zu einem softwarebasiertem Zukunftskonnektor. Hierzu sollten daher ebenfalls vergleichsweise Lösungen gefunden werden, die eine Absenkung des Sicherheitsniveaus ausschließen und gleichzeitig keine zusätzlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten für Vertragsärzte zur Folge haben.

Da perspektivisch immer mehr Komponenten vom Arzt genutzt werden müssen (KIM-Client, Softwarekonnektor u. a.), ist eine regelmäßige Anpassung der Datenschutz-Folgeabschätzung erforderlich.

## **NR. 31 - § 311 ABS. 1 SGB V-E (AUFGABEN DER GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)**

Kernaufgabe der Gesellschaft für Telematik (gematik) ist es, die Telematik-Infrastruktur für alle Beteiligten nutzbar zu machen und hierfür die entsprechenden Vorgaben, Komponenten und Dienste zu beschreiben, betreiben und zuzulassen. Die gematik stellt hierzu Informationen zur Verfügung. Diese Informationen sind aber bislang nicht geeignet, um sich ein transparentes Bild über den tatsächlichen Umsetzungsstand des Auf- und Ausbaus der Telematik-Infrastruktur zu machen. Es wird angeregt, der gematik die Aufgabe zuzuweisen, ein geeignetes Informationssystem zu erstellen, zu pflegen und zu veröffentlichen, die den Umsetzungsstand aller für die Unterstützung der Anwendungen der Telematik-Infrastruktur beteiligten Komponenten auf einen Blick erfassbar macht (z. B. eine Digitalisierungsampel).

## **NR. 32 - § 312 SGB V-E (AUFTRÄGE AN DIE GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)**

zu gg. - Sichere Übermittlungsverfahren mit mehr als zwei Beteiligten:

Der gematik soll der Auftrag erteilt werden, sichere Übermittlungsverfahren auch mit mehr als zwei Beteiligten zu ermöglichen. Die bisherigen Spezifikationen sehen eine echte Ende-zu-Ende Verschlüsselung vor, die eine Absicherung der Datenkommunikation gewährleistet. Die KBV weist darauf hin, dass die entsprechenden Spezifikationen, die eine Kommunikation mit mehr als zwei Beteiligten ermöglichen soll, unter Einhaltung der Ende-zu-Ende Verschlüsselung weiterentwickelt werden müssen.

## **NR. 36 - § 325 ABS. 5 BIS 7 SGB V-E (ZULASSUNG VON HERSTELLERN UND ANBIETERN)**

Es wird begrüßt, dass die gematik die Möglichkeit erhalten soll, auch qualitative Aussagen über Produkte in Zulassungsverfahren treffen zu können. Hierdurch könnten auch Usability-Aspekte in Zulassungsverfahren berücksichtigt werden. Das dies sinnvoll ist, zeigen auch die bestehenden Leitfäden der gematik, die aktuell noch einen hohen Interpretationsspielraum haben und somit keine qualitativ hochwertige und einheitliche Nutzbarkeit gewährleisten.

## **NR. 46 - § 340 (AUSGABE HBA UND SMC-B)**

Die vorgesehene Regelung ermöglicht z. B. die Ausgabe von digitalen Identitäten auf Organisationsebene (SMC-B) festzulegen. Der Prozess der Ausgabe bindet die KVen ein. Absatz 8 legt fest, dass die gematik die Vorgaben für die Sicherheit und Interoperabilität im Einvernehmen mit dem BSI festlegt. Um zu verhindern, dass die Zeitvorgabe des Gesetzes (01. Januar 2024) nicht eingehalten werden kann, sollte die gematik in Absatz 8 eine Frist zur Festlegung und Veröffentlichung der Vorgaben erhalten. Die KBV hält eine Frist bis zum 01. Januar 2022 für angemessen.

## **NR. 48 - § 342 ABS. 2 NR. 4 SGB V-E (ANGEBOT UND NUTZUNG DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE)**

Es ist unklar, welche Mehrwerte die Realisierung eines Sofort-Messaging-Dienstes für die Versicherten generieren soll. Insbesondere ist eine Klarstellung erforderlich, dass durch die von den Krankenkassen an ihre Versicherten bereitgestellten Messaging-Dienste keine zusätzlichen Verpflichtungen und Aufwände für die Vertragsärzte entstehen. Im weiteren Gesetzgebungsprozess ist klarzustellen, in welchem Verhältnis diese Messaging-Dienste und die dort übermittelten Informationen zu weiteren digitalen Anwendungen (z. B. der elektronischen Patientenakte (ePA) des Versicherten) stehen, die im Rahmen eines persönlichen und vertrauensvollen Arzt-Patientenverhältnisses eingesetzt werden.

## **NR. 54- § 355 SGB V-E (FESTLEGUNGEN FÜR DIE SEMANTISCHE UND SYNTAKTISCHE INTEROPERABILITÄT)**

Die vorgesehene Ausweitung der Aufgaben und Kompetenzen der KBV, auch die Vorgaben für die Pflege und den Bereich der DiGAs als Inhalte der ePA festzulegen, wird begrüßt. Sie stellen eine konsistente Erweiterung der aktuellen Arbeiten der KBV dar.

Hinsichtlich der vorgesehenen Regelungen zu § 355 Abs. 2a SGB V-E i.V. mit § 341 Abs. 2 Nr. 9 SGB V-E sind präzisierende Klarstellungen erforderlich. Diese müssen gewährleisten, dass die seitens der KBV zu treffenden Festlegungen nicht anwendungsindividuell, sondern entsprechend der durch die Anwendungen bereitgestellten Funktionalitäten (z.B. Tagebücher, Messwerte) durch die KBV so aufgenommen werden können, dass die Wahrnehmung der gemäß § 355 Abs. 1 SGB V von der KBV bestehenden Aufgaben nicht beeinträchtigt wird. Aufgrund des schrittweisen Markteintritts der DiGAs ist die Nennung eines festen Datums für die Definition als Medizinisches Informationsobjekt nicht zielführend.

Es wird vorgeschlagen, Absatz 2a, wie folgt zu formulieren:

#### **Änderungsvorschlag**

*„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft die notwendigen, produktneutralen, semantischen und syntaktischen Festlegungen für diejenigen Inhalte der elektronischen Patientenakte, die von den Versicherten als Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 in die elektronische Patientenakte eingestellt werden. Die ersten Festlegungen sind bis zum 30.06.2022 zu treffen.“*

Für die Digitalen Pflegeanwendungen nach § 341 Abs. 2 Nr. 10 SGB V wird eine entsprechende Formulierung in Abs. 2b aus den gleichen Gründen vorgeschlagen.

Mit Blick auf die Vorschläge der Neufassung der Regelungen zu § 384ff. SGB V und den dort vorgesehenen neuen Gremienstrukturen ist sicherzustellen, dass die dort getroffenen Beteiligungsstrukturen zu keinen inhaltlichen, zeitlichen und strukturellen Beeinträchtigungen der Geltung der in § 355 SGB V getroffenen Festlegungen führen.

#### **NR. 55, 56, 57 - §§ 356, 357, 358 SGB V-E (ERKLÄRUNG ZUR ORGANSPENDE, VORSORGEVOLLMACHTEN ODER PATIENTENVERFÜGUNGEN, ELEKTRONISCHE NOTFALLDATEN, ELEKTRONISCHE PATIENTENKURZAKTE UND ELEKTRONISCHER MEDIKATIONSPLAN)**

In den §§ 356 bis 358 SGB V-E ist vorgesehen, dass Vertragsärzte Überführungen für die Erklärung zur Organspende, Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen, Elektronische Notfalldaten und elektronischer Medikationsplan in die Patientenkurzakte vornehmen und die ursprünglichen Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) löschen (sollen).

Die KBV hat bereits mehrfach darauf hingewiesen, dass jegliche Vorstellung, dass Vertragsärzte im Zuge der Digitalisierung vorgesehene zusätzliche Verwaltungsarbeiten übernehmen sollen, zurückgewiesen wird. Um die knappen vertragsärztlichen Ressourcen nicht mit Verwaltungstätigkeiten für die Versicherten zu belasten – und Gefahr zu laufen, die Akzeptanz der Digitalisierung in den Arztpraxen zu beeinträchtigen, sind die vorgesehenen Regelungen konsequent so anzupassen, dass die Patienten als „Herr der Daten“ diese Migration selbst oder durch ihren Vertreter durchführen.

Für den Fall, dass, die inhaltlich tragenden Argumente negierend, eine zusätzliche Belastung der Arztpraxen billigend in Kauf nehmend an den Regelungen festgehalten werden sollte, bedarf es eindeutiger Regelungen, mit denen die Aufwände für die Vertragsärzte abgegolten werden, die in dem Zeitraum, in dem sie diese Tätigkeiten durchführen, für die ärztliche Behandlung nicht zur Verfügung stehen.

#### **NR. 57 § 358 ABSATZ 8 I.V.M. § 312 SGB V-E (ELEKTRONISCHE NOTFALLDATEN, ELEKTRONISCHE PATIENTENKURZAKTE UND ELEKTRONISCHER MEDIKATIONSPLAN).**

Der elektronische Medikationsplan (eMP) soll ab dem 1. Januar 2023 in eine eigenständige Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur überführt werden. Die eGK kann auf Wunsch des Patienten bis zum Ende ihrer Gültigkeit als Speicherort für den eMP genutzt werden. Weiterhin steht die ePA als Speicherort für den eMP zur Verfügung.

Die KBV fordert nachdrücklich, dass die Umsetzung der Speicherung des eMP an den verschiedenen Orten für den Arzt aufwandsarm gestaltet werden muss. Dabei muss die Weiterentwicklung des eMP unabhängig von Limitationen, z.B. im Hinblick auf die Speicherkapazitäten der eGK, erfolgen.

Die verschiedenen Speicherorte können durch divergierende Informationen ein nicht unerhebliches Risiko für die Arzneimitteltherapiesicherheit bergen. Daher ist es notwendig, dass für den behandelnden Arzt eindeutig, transparent und aufwandsarm erkennbar ist, in welcher Anwendung sich die Information zur aktuellen Medikation befindet.

Der Gesetzesentwurf enthält zudem keine Bestimmungen zur ärztlichen Vergütung der Befüllung und Aktualisierung der elektronischen Patientenkurzakte. Da sich die Inhalte des Notfalldatensatzes zumindest teilweise von den Inhalten der Patientenkurzakte unterscheiden, wird hier ein weiterer Aufwand im Zusammenhang mit der Einführung der Patientenkurzakte in den Arztpraxen erwartet.

Vor diesem Hintergrund sollte folgender Änderungsvorschlag aufgenommen werden:

#### **Änderungsvorschlag**

In § 87 Abs. 2a wird ein neuer Satz 23 eingefügt:

*„Mit Wirkung zum 30. September 2022 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen eine Regelung zu beschließen, nach der ärztlichen Leistungen zur Erstellung und Aktualisierung von elektronischen Patientenkurzakten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 vergütet werden.“*

#### **NR 58 - § 359 SGB V -E (ZUGRIFF AUF DEN ELEKTRONISCHEN MEDIKATIONSPLAN, DIE ELEKTRONISCHEN NOTFALLDATEN UND DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENKURZAKTE)**

Die KBV begrüßt, dass eine international interoperable elektronische Patientenkurzakte durch die gematik sichergestellt werden soll. Hinsichtlich der Berechtigungs- und Freigabeprozesse ist allerdings konsequent darauf zu achten, dass diese für Ärzte so aufwandsarm wie möglich umsetzbar sind. Die KBV wird diesen Aspekt im Rahmen ihrer Aufgaben innerhalb der Gesellschafterstrukturen der gematik konsequent und nachhaltig vertreten und frühzeitig Hinweise darauf geben, auf deren Basis die gematik praxistauglich Vorschläge vorlegen kann.

#### **NR. 59 - A) BB): § 360 ABS. 2 S. 3 SGB V-E (ÜBERMITTLUNG VERTRAGSÄRZTLICHER VERORDNUNG IN ELEKTRONISCHER FORM) I.V.M. ART. 9 NR. 1 BIS 4: § 3A ARZNEIMITTELVERSCHREIBUNGSVERORDNUNG UND ARTIKEL 10: § 48 ABS. 2 S. 3 ARZNEIMITTELGESETZ**

Die Vorgabe einer Frist zur verpflichtenden elektronischen Verordnung auch von Betäubungsmitteln und teratogenen Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) ist nachvollziehbar. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Pflicht nur gelten kann, wenn die Infrastruktur und die technischen Voraussetzungen auch im Hinblick auf die Aufgaben des BfArM in diesem Prozess verlässlich zur Verfügung stehen.

Aus Sicht der KBV ist es allerdings nicht offensichtlich, warum nicht im vorliegenden Entwurf vergleichbare Regelungen zum Verfahren der Verwendung eines elektronischen Formblatts für Betäubungsmittel in der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung geschaffen wurden, wie dies für teratogene Arzneimittel in der AMVV (Artikel 8) der Fall ist.

#### **NR. 60 A) BB) - § 361 SGB V-E (ZUGRIFF AUF VERORDNUNGEN IN DER TELEMATIKINFRASTRUKTUR)**

Die Regelung schließt es aus, dass die Dispensierinformationen zur Arztpraxis zurückfließen dürfen. Hier gab es unserer Meinung nach eine Forderung, dass die Praxen diese Informationen benötigen.

## **NR. 63 - § 365 SGB V-E (VEREINBARUNG ÜBER TECHNISCHE VERFAHREN ZU VIDEOSPRECHSTUNDEN IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG)**

Bei der Fortschreibung der Vereinbarung über technische Verfahren zu Videosprechstunden in der vertragsärztlichen Versorgung sind die sich ändernden Kommunikationsbedürfnisse der Versicherten zu berücksichtigen, insbesondere hinsichtlich der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten.

Für den Fall, dass die Regelungsvorschläge als Hinweis zu werten sind, dass die Zertifizierung von Videosprechstunden-Apps sichergestellt bzw. erleichtert werden sollen, weist die KBV darauf hin, dass die Anforderungen der Vereinbarung nach § 365 bereits jetzt so formuliert sind, dass eine entsprechende Zertifizierung von Apps bzw. Anwendungen für mobile Endgeräte möglich ist.

Die Nutzung von Diensten der Telematikinfrastruktur (TI) zur Authentifizierung von Versicherten im Rahmen der Videosprechstunde wird von der KBV als sachgerecht bewertet. Die Einbeziehung dieser Dienste bei der Fortschreibung der Vereinbarung nach § 365 SGB V ist von den Vertragspartnern bei entsprechender Verfügbarkeit vorgesehen. Hingegen ist die Notwendigkeit einer Verpflichtung der Videodiensteanbieter zur Nutzung von KIM – wie in der Gesetzesbegründung dargestellt – im Sinne eines proprietären (Video-)Kommunikationsstandards für die KBV nicht nachvollziehbar. Aktuelle Anbieter von Videodiensten in der vertragsärztlichen Versorgung nutzen etablierte Videokommunikationsstandards in Verbindung mit technischen Maßnahmen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit und des Datenschutzes. Würden perspektivisch nur noch KIM-Dienste für Videosprechstunden zulässig sein, könnte dies zu Friktionen der Nutzung bestehender Angebote führen und das Risiko steigern, dass der Markt an Videodiensteanbietern sich erheblich verkleinert und innovative Ansätze, die sich in der Corona-Pandemie bewährt haben, als Folge zentraler Vorgaben aus dem Markt ausscheiden. Die KBV spricht sich daher für klarstellende Regelungen aus, mit denen sichergestellt wird, dass innovative Ansätze die Möglichkeit haben, entsprechende Lösungen anzubieten.

Die KBV weist zudem darauf hin, dass die Auslegung der Regelung gemäß der Gesetzesbegründung einen erhöhten Aufwand und steigende Kosten für Videodiensteanbieter nach sich zieht, deren Folgen für die Vertragsärzte durch Schaffung entsprechender, gesetzlich abgesicherter Ausgleichsmechanismen abgedeckt werden müssen.

## **NR. 65 - § 370A SGB V-E (UNTERSTÜTZUNG DER KASSENÄRZTLICHEN VEREINIGUNGEN BEI DER VERMITTLUNG TELEMEDIZINISCHER ANGEBOTE)**

Der Entwurf sieht vor, es der KBV zu ermöglichen, den eTerminservice zu einem System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte auszubauen.

Die vorgesehene Erweiterung um telemedizinische Angebote wird grundsätzlich begrüßt. In § 370a Abs. 1 S. 2 SGB V-E soll geregelt werden, dass der eTerminservice mit den digitalen Angeboten nach § 75 Abs. 1a S. 17 kompatibel sein muss. Auf die in der Stellungnahme zu § 75 SGB V angesprochenen Umsetzungsfrist wird verwiesen.

In den Absätzen 2 bis 4 ist vorgesehen, dass die KBV die Nutzung der im Rahmen des elektronischen Systems bereitgestellten Informationen und Dienste durch Dritte ermöglichen kann. In der Begründung wird auf Fachgesellschaften, Organisationen der Selbsthilfe oder sonstige Stellen, die Gesundheitsinformationen, einschließlich kommerzieller Anbieter anbieten, verwiesen. Allerdings bleibt unklar, welches Rechtsverhältnis zu den Dritten besteht. In dem im als Entwurf vorgelegten Absatz wird lediglich die Finanzierung und die Schnittstelle geregelt. Nicht geregelt wird jedoch, ob es sich um ein Zulassungsverfahren von Drittanbietern handelt und welche Möglichkeiten bestehen, Vorgaben hinsichtlich der Nutzung der bereitgestellten Informationen und Dienst durch die Dritten zu machen. Aufgrund der ungeklärten rechtlichen Situation sollte eine Öffnung für private Dritte unterbleiben, zumal es sich hierbei um Sozialdaten handelt, die offenbart werden sollen. Die dargelegten Unklarheiten sollten daher im Zuge der weiteren Überarbeitungen durch entsprechende Regelungsvorschläge aufgelöst werden.



Durch das Angebot der KBV/KVen, welches nach § 75 SGB V errichtet und betrieben wird, ist es möglich, dass Daten z.B. durch eine strukturierte Ersteinschätzung (SmED) erfasst werden. Diese Daten können nach derzeitiger Auslegung nicht durch das Angebot der KVen/KBV nach § 75 SGB V in die ePA übertragen werden, da das Angebot durch Organisationen des Gesundheitswesens betrieben wird und diese Organisationen aktuell keine Berechtigung haben, Daten in die ePA des Versicherten einzustellen. Um diese Daten auf Wunsch des Versicherten in der ePA nutzen zu können, sollte dafür eine entsprechende rechtliche Grundlage geschaffen werden. Diese rechtliche Grundlage kann dann zur Weiterentwicklung der Zugriffsberechtigung der SMC-ORG genutzt werden.

#### **NR. 67 - § 380 SGB V-E (FINANZIERUNG DER DEN HEBAMMEN, PHYSIOTHERAPEUTEN UND ANDEREN HEILMITTELERBRINGERN, HILFSMITTELERBRINGERN, ZAHNTECHNISCHEN LABOREN, ERBRINGERN VON SOZIOThERAPIE NACH § 37A SOWIE WEITEREN LEISTUNGSERBRINGERN ENTSTEHENDEN AUSSTATTUNGS- UND BETRIEBSKOSTEN).**

Die für die betroffenen Berufsgruppen entstehenden Anforderungen sind für diese Berufsgruppen spezifisch und müssen von diesen spezifisch verhandelt werden. Die KBV lehnt daher die vorgeschlagene Regelung ab, mit der die hohe Komplexität der Verhandlungen, in der die vertragsärztlichen Belange zu regeln sind, zusätzlich erhöht wird und die von originär zu verhandelnden Belange beeinträchtigt.

#### **NR. 78 - § 394A SGB V-E (VERORDNUNGSERMÄCHTIGUNG DES BMG ZUR KOORDINIERUNGSSTELLE)**

Die KBV geht unter Bezugnahme auf den Regelungsinhalt zu § 385 Abs. 1 SGB V-E dabei davon aus, dass die Festlegungskompetenzen der KBV gemäß § 355 SGB V-E von den Arbeiten der Koordinierungsstelle unberührt bleiben und bei den Regelungen, die in einzelne Bereiche wirken, die von den Regelungen betroffenen Bereiche beteiligt werden.

Zudem ist nicht eindeutig geregelt, dass die Koordinierungsstelle bei ihren Arbeiten die bereits bestehenden Vorgaben im Interoperabilitätsverzeichnis ebenfalls einfließen lassen muss. Dies könnte durch eine Ergänzung vor der Aufzählung aufgenommen werden.

Vor diesem Hintergrund schlägt die KBV folgende Anpassungen vor:

*„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen, die Einrichtung und Organisation einer bei der Gesellschaft für Telematik unterhaltenen Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie eines von der Koordinierungsstelle eingesetzten Expertengremiums und deren jeweils notwendige Arbeitsstrukturen zu regeln. Die Koordinierungsstelle und das Expertengremium haben die Aufgabe, für informationstechnische Systeme, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden **und unter Berücksichtigung der bestehenden Inhalte des Interoperabilitätsverzeichnisses nach § 384,***

1. einen Bedarf an technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden zu identifizieren, zu priorisieren und diese gegebenenfalls selbst zu entwickeln,
2. technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen zu empfehlen und technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden auf einer
3. Plattform, die aus dem elektronischen Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 weiterzuentwickeln und zu betreiben ist, zu veröffentlichen,

***sofern in diesem Buch nichts anderes bestimmt ist.***

## NR. 78 - § 395 SGB V-E (NATIONALES GESUNDHEITSPORTAL)

Die Regelungsentwürfe zu § 395 SGB V-E sehen vor, der KBV die Aufgabe zu übertragen, auf Suchanfragen der Nutzer beim nationalen Gesundheitsportal arztbezogene Informationen an das Gesundheitsportal zu übermitteln.

Darüber hinaus sollte auch die gemäß Absatz 5 vorgesehene Nutzung der im Rahmen des elektronischen Systems nach § 370a SGB V Abs. 1 bereitgestellten Informationen und Dienste so ausgestaltet werden, dass einschlägige Anfragen beim Nationalen Gesundheitsportal durch vom KV-System unter Nutzung der gemäß den gesetzlichen Vorgaben vorgehaltenen Datenbeständen und realisierten Datenverarbeitungsprozessen aufgenommen und an das Gesundheitsportal mit geeigneten Verfahren anlassbezogen übermittelt werden. Die Einzelheiten dazu sollten im Rahmen der gemäß Absatz 4 zu treffenden Festlegungen des Übermittlungsverfahrens geregelt werden.

Da die KVen die in Absatz 2 genannten Daten nach der Vorgabe des Gesetzentwurfes dem Wortlaut nach ausschließlich zum Zweck der Nutzung durch das Nationale Gesundheitsportal nutzen dürfen, ist eine Klarstellung erforderlich, dass die KBV diese Daten in Erfüllung ihrer hoheitlichen Aufgaben nach dem SGB V auch für weitere Zwecke nutzen kann. Weitere Zwecke sind z. B. Informationen für die Terminvermittlung durch die TSS, Transparenz über die vertragsärztliche Versorgung (z. B. Teilnahme an Verträgen wie DMP) und Qualitätssicherung (z. B. Genehmigungen) herzustellen und die vertragsärztliche Versorgungsqualität, dort wo notwendig, weiterzuentwickeln und fördern zu können. Um eine entsprechende Datenaufarbeitung möglich zu machen, sollte die Formulierung so angepasst werden, dass die Daten „zu diesem Zweck und für die Erfüllung der Aufgaben der KBV nach diesem Gesetzbuch“ ergänzt wird.

Im Hinblick auf die vorgesehene Gebührenfreiheit der Datenlieferung weist die KBV darauf hin, dass den Regelungsvorschlägen die Vorstellung zugrunde liegt, eine durch die Versicherten vorgenommene Nutzung der Dienste, die aus Verwaltungskostenmitteln der an der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung Teilnehmenden finanziert werden, sei gerechtfertigt. Die KBV teilt diese Vorstellung nicht und spricht sich dafür aus, dass zusätzliche Aufwände für Datenlieferungen an ein weiteres Portal aufwandsbezogen abgegolten werden, so dass die Vertragsärzte mit den Aufwänden dafür nicht belastet werden.

Darüber hinaus geht die KBV davon aus, dass keine Verknüpfung der in § 395 Abs. 2 SGB V genannten Daten mit weiteren Daten – insbesondere aus anderen Quellen – vorgesehen ist, da es sich um Sozialdaten handelt und das Sozialgeheimnis nach § 35 SGB I auch den Arzt hinsichtlich seiner Daten schützt. Es sollte deshalb im Gesetz klargestellt werden, dass eine entsprechende Verknüpfung von Daten unterbleibt. Sofern aber eine solche Verknüpfung dennoch erfolgen sollte, muss der Arzt die Gelegenheit erhalten, der Weitergabe zu widersprechen. Diese Widerspruchsmöglichkeit wäre dann auch im Gesetz abzubilden.

# VORSCHLÄGE DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG FÜR WEITERE ANPASSUNGEN DER RECHTLICHEN RAHMENBEDINGUNGEN DES SGB V

## § 291B UND § 341 SGB V (SANKTIONSMECHANISMEN)

Wie der Stellungnahme vorangestellt, spricht sich die KBV für eine konsequente Streichung aller im SGB V enthaltenen Sanktionen aus und fordert daher, die Regelungen

- § 291 b Absatz 5 SGB V (Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis
- § 341 Absatz. 6 SGB V (Elektronische Patientenakte)

zu streichen.

## § 378 ABS. 2 SGB V (KLARSTELLUNG DER FINANZIERUNG FÜR SOFTWAREAUFWÄNDE IM ZUSAMMENHANG MIT DER EINFÜHRUNG DER ELEKTRONISCHEN ARBEITSUNFÄHIGKEITSBESCHEINIGUNG)

Gemäß § 295 Abs. 1 SGB V sind Vertragsärzte verpflichtet, die von ihnen festgestellten Arbeitsunfähigkeitsdaten unter Nutzung der Telematikinfrastruktur unmittelbar elektronisch an die Krankenkasse zu übermitteln. Hierfür sind unter anderem umfangreiche Anpassungen der Praxissoftware erforderlich. Aktuell sind in § 378 Abs. 2 SGB V die Vereinbarung eines Ausgleichs der Kosten für die Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Nutzung der elektronischen Verordnung apothekenpflichtiger Arzneimittel vorgesehen. Da durch die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ein gesetzlicher Auftrag umgesetzt wird, dessen Mehrwerte zudem ausschließlich bei den Empfängern der Bescheinigung (Krankenkasse, Versicherte, Arbeitgeber) liegen, sollte mit der folgenden Ergänzung der Regelung in § 378 Abs. 2 SGB V klargestellt werden, dass für die damit initial entstehenden Softwarekosten ein Ausgleich vorzusehen ist.

### Änderungsvorschlag

In § 378 Abs. 2 wird ein neuer Satz 3 eingefügt:

*„Zusätzlich ist bis zum Zeitpunkt der Verfügbarkeit in den Arztpraxen ein Ausgleich der Kosten für die Nutzung der elektronischen Übermittlung der Arbeitsunfähigkeitsdaten gemäß § 295 Abs. 1 SGB V durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vorzusehen.“*

## ARTIKEL 4 - § 17 IMPLANTATEREGISTERGESETZ

Es werden Konkretisierungen im Zusammenhang mit dem Implantateregistergesetz vorgenommen.

In diesem Zusammenhang regt die KBV an, in den Regelungen des § 87 Abs. 2m S. 2 SGB V die Fristsetzung für den Bewertungsausschuss für die Anpassung des EBM für ärztliche Leistungen zur Abbildung der ärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit dem Implantateregistergesetz anzupassen. Ziel wäre eine Beschlussfassung sechs Monate nach Veröffentlichung der entsprechenden Rechtsverordnung.

## ARTIKEL 7 - § 7 ABS. 3 DIGITALE-GESUNDHEITSANWENDUNGEN-VERORDNUNG

In der vorgesehenen Regelung steht es den Herstellern von DiGAs bis zum 31. Dezember 2022 frei, einen Nachweis zur Einhaltung der Informationssicherheit zu führen und den Nachweis des Einhaltens der Informationssicherheit lediglich per Eigenerklärung nachzuweisen. Die KBV weist darauf hin, dass der Bedarf an Informationssicherheit bereits gegenwärtig besteht. Eine weitere Verschiebung eines belastbaren Nachweises an Datensicherheit der digitalen Gesundheitsanwendungen ist weder nachvollziehbar noch trägt sie zur Steigerung der Akzeptanz digitaler Anwendungen bei.

Es wird angeregt, die Regelung zu konkretisieren und mit Inkrafttreten des Gesetzes den Nachweis von allen Herstellern verpflichtend einzufordern.

## ARTIKEL 8 NR. 1 BIS 4 - ARZNEIMITTELVERSCHREIBUNGSVERORDNUNG

Aus Sicht der KBV ist es nicht offensichtlich, warum nicht bereits im vorliegendem Gesetzesentwurf vergleichbare Regelungen zum Verfahren der Verwendung eines elektronischen Formblatts für Betäubungsmittel in der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung geschaffen wurden, wie dies für teratogene Arzneimittel in der AMVV (Artikel 8) der Fall ist.

Weiterhin sollte klarstellend geregelt werden, dass die Verpflichtungen nur dann realisiert werden können, wenn die Infrastruktur und die technischen Voraussetzungen auch im Hinblick auf die Aufgaben des BfArM flächendeckend zur Verfügung stehen. Um Unklarheiten zu vermeiden, sollte dies im Gesetz explizit festgehalten werden.

## ARTIKEL 9 – ÄNDERUNG DES ARZNEIMITTELGESETZES

Die vorgesehene Regelung wird von der KBV so ausgelegt, dass das T-Rezept elektronisch durch das BfArM überführt werden soll. Ein expliziter Hinweis, dass die existierenden Vorgaben sowie die Infrastruktur der Telematik-Infrastruktur berücksichtigt werden müssen sowie ein Verweis auf das standardisierte eRezept bzw. auf den eRezept-Server der TI wären sinnvoll.

Es wird daher angeregt, dass die Regelungen konkretisiert werden und die Vorgaben des BfArM die getroffenen Regelungen nach § 86, die Einträge des Interoperabilitätsverzeichnis sowie die Telematik-Infrastruktur nutzen müssen, um parallele Strukturen und unterschiedliche Technologien zu vermeiden.

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Stabsbereich Politik, Strategie und politische Kommunikation  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
Tel.: 030 4005-1036  
politik@kbv.de, www.kbv.de

---

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 175.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.