

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)313(22)
gel VB zur öffent Anh am
14.04.2021 - DVPMG
09.04.2021



Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 08.04.2021

zum Entwurf
eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung
von Versorgung und Pflege
(Digitale–Versorgung–und–Pflege–
Modernisierungs–Gesetz – DVPMG)
vom 17.03.2021

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



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	8
II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf	15
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).....	15
§ 15 – Ärztliche Behandlung, Elektronische Gesundheitskarte.....	15
§ 32 – Heilmittel.....	16
§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen	17
§ 68c – Förderung digitaler Innovationen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen	19
§ 73 Abs. 9 Satz 1 – Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung	20
§ 75 Abs. 1a – Inhalt und Umfang der Sicherstellung.....	21
§ 75 Abs. 1b – Inhalt und Umfang der Sicherstellung	22
§ 75 Abs. 7 – Inhalt und Umfang der Sicherstellung	25
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte.....	26
§ 87 Abs. 2a Satz 7 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	27
§ 87 Abs. 2a Satz 15 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	28
§ 87 Abs. 2a Satz 17 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	29
§ 87 Abs. 2a Satz 19 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	30
§ 87 Abs. 2a Satz 20 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	31
§ 87 Abs. 2a Satz 22 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	32
§ 87 Abs. 2a Satz 23 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	33
§ 87 Abs. 2a – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte.....	35
§ 87a – Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten	37
§ 88 – Bundesleistungsverzeichnis, Datenaustausch, Vergütungen	38
§ 92 – Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	39
§ 105 Abs. 1a – Förderung der vertragsärztlichen Versorgung	41
§ 125 Absatz 2 – Verträge (Vergütung der Heilmittelerbringer bei digitalen Gesundheitsanwendungen).....	42

§ 125 Absatz 2a (neu) – Verträge (Videobehandlung).....	44
§ 134 Abs. 1 – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung	46
§ 134 Abs. 2 – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung	47
§ 134 Abs. 2a (neu) – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung	49
§ 134 Abs. 4 – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung	53
§ 134 Abs. 5 (neu) – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung	54
§ 134a – Versorgung mit Hebammenhilfe.....	55
§ 139e Abs. 2 – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung	59
§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung ...	60
§ 139e Abs. 4a – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung	63
§ 139e Abs. 6 – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung	64
§ 139e Abs. 9 – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung	65
§ 139e Abs. 10 – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung	66
§ 176 – Bestandschutzregelung für Solidargemeinschaften	68
§ 219d Absätze 6 – 10 SGB V (neu) – Nationale eHealth-Kontaktstelle.....	72
§ 255 – Beitragszahlung aus der Rente.....	74
§ 291– Elektronische Gesundheitskarte	76
§ 291– Elektronische Gesundheitskarte	78
§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung.....	81
§ 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	83
§ 291c – Einzug, Sperrung oder weitere Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach dem Krankenkassenwechsel; Austausch der elektronischen Gesundheitskarte	84
§ 293 Absatz 5 – Verwendung des Apothekenverzeichnisses durch die gematik	85

§ 301 Abs. 2 Satz 4 – Datenübermittlung bei Seltenen Erkrankungen	87
§ 306 Absatz 2 Nummer 1 – Telematikinfrastruktur	88
§ 311 Absatz 1 Nummer 12 (neu) – Aufgaben der Gesellschaft für Telematik	89
§ 312 – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik	91
§ 313 Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur.....	96
§ 316 Absatz 1 Satz 1 – Finanzierung der Gesellschaft für Telematik.....	97
§ 323 Absatz 2 Satz 3 (neu) – Betriebsleistungen.....	99
§ 325 – Zulassung für Hersteller und Anbieter	101
§ 327 – Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren	102
§ 331 – Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs, zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur	103
§ 333 Absatz 4 – Kostenregelung für das BSI bei Überprüfung von Anbietern	106
§ 334 Absatz 1 Satz 2 – Organ- und Gewebespenden	107
§ 336 – Zugriffsrechte der Versicherten	108
§ 337 – Rechte der Versicherten auf Verarbeitung von Daten sowie Erteilung von Zugriffsberechtigungen	110
§ 338 – Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte	111
§ 340 – Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentisierung von Leistungserbringerinstitutionen	114
§ 341 Abs. 2 Satz 1 Nr. 9 – Elektronische Patientenakte.....	116
§ 341 – Elektronische Patientenakte	117
§ 342 Absatz 2 Nummer 3 (neu) – Benutzeroberfläche für die Verwaltung der Organ- und Gewebespende	118
§ 342 Absatz 3 – Neuregelung der ePA-Funktionen ab 1. Januar 2023	119
§ 351 – Übertragung von Daten aus der elektronischen Gesundheitsakte in die elektronische Patientenakte	121
§ 352 – Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen	122
§ 354 – Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte..	123
§ 356 – Erklärungen zur Organ und Gewebespende	124
§ 357 – Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen	126
§ 358 – Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan	127
§ 359 – Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan, die elektronischen Notfalldaten und die elektronische Patientenkurzakte	131
§ 360 Absatz 2 und Absatz 3 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen	132

§ 360 Absätze 4, 5, 6, 7 (neu) und 8 (neu) – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher Verordnungen	133
§ 360 Absätze 11, 12, 13 und 14 (neu) – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher Verordnungen	135
§ 361 Absatz 5 (neu) – Verarbeitung von Daten der elektronischen Verordnung nach Absatz 2 zum grenzüberschreitenden Austausch	138
§ 365 und § 366 – Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen und in der vertragszahnärztlichen Versorgung	141
§ 370a Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung	142
§ 374a – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten	144
§ 380 – Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren sowie Erbringern von Soziotherapie nach § 37a entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	146
§ 394a – Verordnungsermächtigung	148
§ 395 – Nationales Gesundheitsportal	149
§ 397 – Bußgeldvorschriften	156
§ 399 – Strafvorschriften	157
Anlage zu § 307 Absatz 1 Satz 3 SGB V – Datenschutzfolgenabschätzung	158
Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)	159
§ 7a Abs. 2 – Pflegeberatung	159
§ 17 Abs. 1a – Richtlinien des Medizinischen Dienstes Bund; Richtlinien der Pflegekassen	161
§ 21a (neu) – Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung bei Mitgliedern von Solidargemeinschaften	163
§ 26 – Weiterversicherung	166
§ 27 – Kündigung eines privaten Pflegeversicherungsvertrages	167
§ 39a – Ergänzende Unterstützung bei Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen	168
§ 40a Abs. 2 – Digitale Pflegeanwendungen	170
§ 40a Abs. 3 – Digitale Pflegeanwendungen	172
§ 40a Abs. 4 – Digitale Pflegeanwendungen	173
§ 40b Abs. 4 – Digitale Pflegeanwendungen	174
§ 48 – Zuständigkeit für Versicherte einer Krankenkasse und sonstige Versicherte	175
§ 49 – Mitgliedschaft	176
§ 59 – Beitragstragung bei anderen Mitgliedern	177
§ 78a Abs. 1 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen, Verordnungsermächtigung	178
§ 78a Abs. 2 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen, Verordnungsermächtigung	180

§ 78a Abs. 4 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen, Verordnungsermächtigung	181
§ 78a Abs. 5 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen, Verordnungsermächtigung	183
§ 78a Abs. 6 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen, Verordnungsermächtigung	184
§ 89 Abs. 1 Satz 1 – Grundsätze für die Vergütungsregelung	185
Artikel 6 (Änderung des Sozialgerichtsgesetzes).....	187
§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG.....	187
Artikel 7 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)	188
§ 2 – Antragsinhalt.....	188
§ 4 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit	189
§ 6a – Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendungen und elektronischen Patientenakten.....	190
§ 7 – Nachweis durch Zertifikate	191
§ 20 – Inhalte des elektronischen Verzeichnisses	192
Anlage 1	193
Artikel 8 (Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung)	194
§ 3a – Arzneimittelverschreibungsverordnung	194
Artikel 9 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	195
§ 48 Absatz 2 Satz 3 – Verschreibungspflicht	195
Artikel 10 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung).....	196
§ 17 Absatz 6b – Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten.....	196
Artikel 11 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)	197
§ 13 – Verschreibung und Abgabe auf Verschreibung und § 19 Durchführende Behörde ..	197
III. Ergänzender Änderungsbedarf.....	198
Artikel 1	198
§ 33a SGB V – Digitale Gesundheitsanwendungen.....	198
§ 20 – Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – Inhalte des elektronischen Verzeichnisses.....	198
§ 33a SGB V – Digitale Gesundheitsanwendungen; § 134 SGB V – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung; § 139e SGB V – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung; § 2 DiGAV – Antragsinhalte; § 20 DiGAV – Inhalte des elektronischen Verzeichnisses.....	201
§ 134 SGB V – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung	205

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.04.2021
zum Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege
(Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)
Seite 7 von 211

§ 139e SGB V – Digitale Gesundheitsanwendungen	207
§ 303 SGB V – Ergänzende Regelungen.....	208
Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte.....	209

I. Vorbemerkung

Mit dem vorliegenden Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG) sollen Maßnahmen aus dem Digitale-Versorgungsgesetz (DVG) und dem Patientendatenschutzgesetz weiterentwickelt und ausgebaut werden. Auch neue Ansätze werden implementiert. So sollen Versicherte Anspruch auf Digitale Pflegeanwendungen erhalten.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die gesetzgeberischen Aktivitäten, mit der die Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Pflege vorangetrieben werden soll. Positiv ist, dass dies in einem iterativen Prozess erfolgt. Das bietet Chancen, Erfahrungen zu sammeln, aktuelle Entwicklungen aufzunehmen und Fehlentwicklungen frühzeitig zu korrigieren.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes müssen digitale Lösungen in die gesundheitliche und pflegerische Versorgung mit der Zielsetzung integriert werden, Prävention, Diagnostik und Therapie voranzubringen und die bedarfsgerechte Verteilung medizinischer und pflegerischer Versorgung zu verbessern, ggf. auch um bestehende oder drohende Verteilungsprobleme bei der Sicherstellung bedarfsnotwendiger gesundheitlicher Versorgung abzumildern. Ziel muss es dabei auch sein, eine effizientere und effektivere patientenzentrierte Versorgung zu organisieren, die die Patientenperspektive einnimmt. Digitale Lösungen, die ausschließlich aus der Perspektive der Behandlungsebenen oder Versorgungssektoren betrieben werden, sollten in der Zukunft durch die solidarisch finanzierte gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherung nicht mehr gefördert und finanziert werden. Qualitätsverluste in der gesundheitlichen und pflegerischen Versorgung z. B. durch Medienbrüche müssen der Vergangenheit angehören. Hierfür sind die entsprechenden gesetzlichen Rahmenbedingungen zu schaffen. An diesen Zielsetzungen sollte sich aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes die Gesetzgebung und damit der Gesetzentwurf des DVPMG orientieren. Der Gesetzentwurf wird diesen Zielsetzungen nur teilweise gerecht.

Telematikinfrastruktur

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass mit dem Gesetzentwurf die nötigen Schritte zur Weiterentwicklung und zum Ausbau der Telematikinfrastruktur (TI) gegangen werden. Erst durch die TI kann Vernetzung und sektorübergreifende Versorgung tatsächlich ermöglicht werden. Zu dieser Weiterentwicklung gehört beispielsweise der Auftrag an die gematik, bis zum 01.01.2023 eine sichere, wirtschaftliche und skalierbare Zugangsmöglichkeit zur Telematikinfrastruktur über Drittanbieter zur Verfügung zu stellen (Zukunftskonnektor). Die Anbindung weiterer Gesund-

heitsberufe ist wie auch die Ablösung kartenbasierter Anwendungen (NFDM, eMP, OES) ein Baustein, um die TI zukunftsfest und langfristig auszurichten. Der GKV-Spitzenverband befürwortet ebenso die gesetzliche Klarstellung, dass die Krankenkassen digitale Identitäten für ihre Versicherten herausgeben können, die nicht an Chipkarten gebunden sind. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte sich die Nutzbarkeit der digitalen Identitäten darüber hinaus auch auf Anwendungen erstrecken, die nicht oder noch nicht Anwendungen der TI sind. Auf die diesbezüglich schwierige Frist wird im Verlauf verwiesen. Da die elektronische Gesundheitskarte (eGK) zukünftig ausschließlich als Versicherungsnachweis für die Versicherten dienen soll, ist es folgerichtig, dass die elektronische Erklärung zur Organ- und Gewebespende nicht mehr auf der eGK gespeichert werden soll. Der Gesetzentwurf greift auch die Vernetzung und Transparenz bei der elektronischen Patientenakte (ePA) auf. Es ist wichtig klarzustellen, dass die Versicherten zukünftig auf freiwilliger Basis automatisiert sowohl die Dispensier- als auch die Verordnungsdaten in ihre ePA übertragen bekommen. Dies gewährleistet Transparenz und steigert die Patientenautonomie ebenso wie die Attraktivität der ePA.

gematik

Die Anpassung des Beitrags im vorliegenden Gesetzentwurf auf 1,50 € pro Mitglied erhöht die jährlichen Zuwendungen auf rund 85 Millionen Euro. Neben dem Inflationsausgleich werden dafür im Gesetzentwurf die durch die „Dynamik der digitalen Veränderungsprozesse stark gewachsenen Aufgaben“ als Grund angeführt. Eine zu kurz greifende These, da es direkte Entscheidungen des Gesetzgebers oder des Ministeriums als Hauptgesellschafter der gematik sind, die hier, wie an anderer Stelle, zu beträchtlichen Mehrausgaben beitragen.

Dies wird durch den Umstand verschärft, dass im Zuge der Aufgabenausweitung der gematik in Teilen unnötige Doppelstrukturen geschaffen werden. Für viele davon existieren bei den Institutionen der Selbstverwaltung bereits hochinnovative und weitentwickelte Blaupausen. Statt das Knowhow und die Schlagkraft der bestehenden Akteure jedoch effektiv zu nutzen, werden sinnvolle Anwendungen, wie fortschrittliche E-Rezept-Apps etc. durch teure und teilweise unausgereifere staatliche Iterationen ersetzt. Damit wird zumindest teilweise der Wettbewerb der Anbieter gehemmt und Innovationen werden gebremst. Besonders kritisch ist zu sehen, dass die Aktivitäten der gematik zunehmend nicht mehr nur organisatorische und systemische Faktoren der Digitalisierung des Gesundheitssystems betreffen, sondern direkte Schnittstellen und Zugänge zu den Versicherten geschaffen werden. Die gematik kann so direkten Einfluss auf die Art und Weise nehmen, wie die Versicherten die Digitalisierung des Gesundheitssystems erleben, ihre Gesundheit verstehen und welche Pfade beschritten und Produkte genutzt werden. Sie wird somit in die Lage versetzt, zukünftig die gesamte Wertschöpfungskette nach ihren Vorstellungen zu gestalten.

Auf diesem Weg ist die gematik in den vergangenen Jahren ein passant zu einem der entscheidendsten Akteure des Gesundheitssystems geworden, der nicht nur Regulierungs- und Steuerungsfunktionen innehat, sondern außerdem selbst unternehmerisch tätig wird. Gleichzeitig verfügen weder die Selbstverwaltung noch der Deutsche Bundestag derzeit über geeignete Mittel, Fehlentwicklungen der gematik entgegenzusteuern oder zu sanktionieren.

Es ist dringend notwendig, eine ordnungspolitische Diskussion darüber zu führen, was Rolle und Ziel der gematik sein sollen. Ihre systemische Funktion muss klar eingegrenzt und auf die Unterstützung des Solidarsystems und seiner Akteure ausgerichtet werden. Bis dahin sollte von weiteren Kompetenzausweitungen und Budgeterhöhungen abgesehen werden.

Telemedizin

Eine positive Weiterentwicklung der gesundheitlichen Versorgung stellt der im Gesetzentwurf vorgesehene Ausbau von Videosprechstunden (digitaler Hausbesuch) und Telekonsilen dar. Videosprechstunden als konkrete telemedizinische Anwendung in der vertragsärztlichen Versorgung können zu einer Entlastung der Arztpraxen, zu einer Erhöhung des Versorgungsangebotes und zu einer Flexibilisierung der Behandlung der GKV-Versicherten sowie zu einer Reduzierung von Wartezeiten beitragen. Bei alledem muss jedoch sichergestellt werden, dass es qualitativ hochwertige, sichere und bundeseinheitlich vergleichbare Versorgungsangebote für alle Patienten gibt. Private Anbieter geben wichtige Impulse zur Weiterentwicklung der telemedizinischen Versorgung. Der künftige Erfolg telemedizinischer Angebote wird jedoch auch davon abhängen, wie gut sich innovative Versorgungsansätze in die bestehenden Versorgungsstrukturen einbinden lassen, wie hoch der Mehrwert für Ärzte und Patienten ist und wie gut es gelingt, ökonomisch bedingte Fehlanreize zu vermeiden. Die ärztliche Versorgung kann dabei allerdings auch künftig nicht allein durch telemedizinische Angebote und Videosprechstunden sichergestellt werden.

Auch die Ausweitung digitaler Leistungsangebote im Bereich der Hebammenhilfe werden grundsätzlich positiv bewertet. Der Gesetzentwurf erkennt an, dass im Rahmen der befristeten Corona-Vereinbarungen seit März 2020 Möglichkeiten geschaffen wurden, bestimmte Leistungen per Video zu erbringen. Die aktuelle Situation kann als Erprobungsphase gesehen werden, auf deren Grundlage Erkenntnisse über Angebot und Nachfrage sowie über die Qualität digitaler Leistungserbringung gesammelt werden. Ergebnisse stehen bisher noch aus. Diese und auch Bewertungen von Studien zu anderen Bereichen, in denen Videobetreuungen stattfinden, sind abzuwarten, bevor dauerhaft weitere digitale Leistungen geschaffen werden. Auch die Öffnung für digitale Gesundheitsanwendungen für die Hebammenhilfe kann sinnvoll die Versicherten unterstützen, die

keine Hebamme in ihrer Nähe finden. Bei den freiberuflichen Hebammen kann durch die DiGA eine Entlastung durch den effizienteren Einsatz der begrenzten Kapazitäten bewirkt werden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind die DiGA als Substitut (ganz- oder teilweise) zur Präsenzleistung einzusetzen. Zudem ist zu gewährleisten, dass die Vertragspartner nach § 134a SGB V ausreichend eingebunden sind, bevor das BfArM diese zulässt, damit es künftig nicht zu unnötigen oder systemwidrigen Leistungen kommt.

Auch für den Heilmittelbereich ist die Ausweitung der Videotherapie geplant. Der Gesetzentwurf sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband und die Organisationen der Heilmittelerbringer bis zum 30.09.2021 Heilmittel-Leistungen definieren und vereinbaren, die als Videotherapie erbracht werden können. In diesem Zusammenhang sind auch die technischen Verfahren und Voraussetzungen zur Erbringung von Leistungen im Wege der Videobehandlung sowie die Vergütung festzulegen. Die für eine Videotherapie geeigneten Heilmittelleistungen und Indikationen werden gegenwärtig bereits vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in einem Beratungsverfahren zur Heilmittel-Richtlinie bewertet. Eine Entscheidung ist für April 2022 avisiert und sollte nach wissenschaftlichen Kriterien und mit Blick auf die aktuelle Studienlage beantwortet werden. Ein Vorgehen durch den Gesetzentwurf ist nicht sachgerecht.

Transparenz und Qualitätssteigerung

Eine positive Weiterentwicklung stellen die im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Transparenz und Qualitätssteigerung dar. Dies betrifft den Bereich der seltenen Erkrankungen, für den eine Orphanet-Kennnummer in die Krankenhaus-Abrechnungsdaten aufgenommen werden soll. Perspektivisch kann damit die Patientenversorgung in dem wichtigen Bereich der seltenen Erkrankungen verbessert werden, insbesondere, da diese Abrechnungsdaten über das System der Datentransparenz oder in Forschungsprojekten nutzbar gemacht werden können. Des Weiteren sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen die Versicherten im Internet in geeigneter Weise in einem Leistungserbringerverzeichnis u.a. über die Sprechstundenzeiten der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie die Zugangsmöglichkeiten von Menschen mit Behinderungen zur Versorgung informieren. Hier wird richtigerweise in dem Sinne nachgeschärft, dass dies nach bundesweit einheitlichen Regelungen erfolgen muss.

Digitale Gesundheitsanwendungen

Der GKV-Spitzenverband sieht in der Einführung und Nutzung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) das Potenzial, die gesundheitliche Versorgung für die Versicherten nachhaltig zu verbessern. Auch aus diesem Grund haben die Krankenkassen, ihre Verbände und der GKV-Spitzenverband enorme Anstrengungen unternommen, diese neue Leistungsart schnell und effektiv

für die Versicherten verfügbar zu machen. Die Unterstützung und Umsetzung des Fast-Track, mit all seinen Hürden, ist ein gutes Beispiel dafür. Das DVPMG wäre nun ein geeigneter Zeitpunkt, auf den Prozess zu schauen und einige erste Anpassungen vorzunehmen, die sich als notwendige Konsequenz aus der bisherigen Erfahrung ergeben. Diesem Anspruch wird der Gesetzentwurf nicht gerecht.

So besteht ein Missverhältnis hinsichtlich der im Verhältnis zu anderen Versorgungsbereichen der GKV-Regelversorgung vergleichsweise niedrigen Zugangsvoraussetzungen für DiGA und den Kosten, die der Versichertengemeinschaft durch sie entstehen. Dies betrifft unter anderem die von den Herstellern im ersten Jahr der Erstattung eigenständig festlegten Preise. Dass die freie Preisbildung nur theoretisch durch die Möglichkeit zur Bildung von Höchstbeträgen begrenzt ist, wird durch die exzessive Preissteigerung der Hersteller von teilweise 400 bis 500 % im Vergleich zu deren bisherigen Kosten vor der Listung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eindrucksvoll unterstrichen. Die vorgeschlagene neue Kompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Festlegung von Fristen, zu der die Einigung hinsichtlich von Höchstpreisen erfolgen muss, ist zwar eine willkommene Verbesserung. Nüchtern betrachtet ist diese Regelung jedoch nur ein Hebel, um bei den kritischsten Fällen eingreifen zu können, die bei im Vornherein im Sinne von Nutzen und Wirtschaftlichkeit ausgestalteten Rahmenbedingungen gar nicht auftreten würden. Entsprechend sollte es keine freie Preisbildung der Hersteller im ersten Jahr geben, wie es begrüßenswerter Weise bei den Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) geregelt sein soll.

Auch für DiGA, die einen positiven Versorgungseffekt noch nicht nachweisen konnten, gilt die freie Preisfestsetzung. Der Gesetzentwurf stellt zwar im positiven Sinne klar, dass ab dem 13. Monat ein verhandelter Preis gelten soll. Dieser würde jedoch erst rückwirkend gelten, wenn die Erprobung abgeschlossen ist (dies kann auch erst nach zwei Jahren der Fall sein). Angesichts der derzeit hohen Preisfestsetzung der Hersteller ist es höchstwahrscheinlich, dass es regelhaft nach der Beendigung der Erprobungsphase zu Rückzahlungspflichten der Hersteller an die GKV kommen wird, da die verhandelten Preise in der Regel niedriger ausfallen werden. Daraus ergibt sich für die Krankenkassen ein nicht hinnehmbares finanzielles Ausfallrisiko.

Beim jetzigen Stand des Gesetzentwurfs geht die Solidargemeinschaft nicht nur in Vorleistung, sondern trägt zudem das Ausfallrisiko, wenn ein Hersteller entscheidet, sein Unternehmen nach zwei Jahren Erprobungsphase (mit freier Preisfestsetzung und ohne Nutznachweis) einzustellen oder es aufgeben muss. Diese Folgen dürfen nicht die Beitragszahlenden der Krankenkassen treffen. Vor allem wenn diese am Auswahl- und Genehmigungsprozess der DiGA nicht beteiligt sind.

Die freie Preisbildung im ersten Jahr ist deshalb abzuschaffen. Alternativ ist eine verpflichtende und wirksame Höchstbetragsregelung mit Geltung ab Tag eins der Zulassung vorzusehen.

Ziel des Gesetzgebers war es, mit dem im DVG verankerten Fast-Track die Digitalisierung für die Versicherten schnell durch DiGA erlebbar zu machen und damit einen Digitalisierungsschub im Gesundheitswesen auszulösen. Jetzt ist es dringend erforderlich, mit dem vorliegenden Gesetz-entwurf Fehlentwicklungen zu beenden und die Rahmenbedingungen für DiGA entsprechend anzupassen.

Digitale Pflegeanwendungen

Der Gesetzentwurf sieht des Weiteren die Einführung von digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) vor. Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Zielsetzung des Gesetzentwurfs, das Potenzial der Digitalisierung auszuschöpfen, um in der Pflege eine effiziente und qualitativ gute Versorgung der Pflegebedürftigen sicherzustellen. Allerdings ist ein hinreichender rechtlicher Rahmen erforderlich, um den mit der Digitalisierung verbundenen pflegerischen Nutzen beurteilen zu können und damit die DiPA den Anspruch erfüllen, der im Gesetzesentwurf beschrieben ist.

Ihre Einführung zum jetzigen Zeitpunkt geschieht dementsgegen überstürzt. Die Pflegewissenschaft steht erst am Anfang ihrer Betrachtungen. Unklar ist, was eine App für Pflegebedürftige und Angehörige umfasst und was diese überhaupt leisten kann. Das maßgebliche Kriterium für die Zulassung einer DiPA ist der pflegerische Nutzen. Insbesondere der wissenschaftliche Diskurs zum pflegerischen Nutzen muss erst geführt werden. Der GKV-Spitzenverband hat diesen Diskurs mit der Forschungsstelle Pflege im Rahmen einer Studie angestoßen. Die wissenschaftliche Grundlage für die Einführung einer flächendeckenden Leistung für die Pflegeversicherung ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht gegeben. Die Pflegebedürftigen als hochvulnerable Gruppe sind vor flächendeckenden Feldtests zu schützen, solange nicht zumindest im geschützten Rahmen von Modellprojekten bessere Nutzenhinweise generiert werden konnten.

In der Umsetzung sieht der Gesetzentwurf das BfArM als Zulassungsbehörde von DiPA vor, mit der Aufgabe, ein Verzeichnis erstattungsfähiger DiPA zu führen. Der Zugang von Leistungen in die soziale Pflegeversicherung ist jedoch primäre Aufgabe und Kompetenz der Pflegekassen. Der Eingriff in die Selbstverwaltungshoheit durch eine staatliche Behörde wird abgelehnt. Insbesondere muss dies vor dem Hintergrund der fehlenden Kompetenz des BfArM im pflegerischen Bereich betont werden und gilt auch für die vorgesehene nähere Bestimmung von pflegerischen Un-

terstützungsleistungen. Sofern an der Zuständigkeit des BfArM für die Bestimmung von Unterstützungsleistungen festgehalten wird, sind diese Entscheidungen zumindest vom unabhängigen Medizinischen Dienst Bund zu verifizieren.

II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 15 – Ärztliche Behandlung, Elektronische Gesundheitskarte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach der Regelung des Absatzes 2 kann der Nachweis der Anspruchsberechtigung ab dem 1. Januar 2024 auch mittels einer digitalen Identität nach § 291 Absatz 7 erbracht werden.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung korrespondiert mit der Regelung des § 291 Absatz 7, mit der ab dem 1. Januar 2024 die Nutzung einer digitalen Identität durch Versicherte zum Nachweis im Gesundheitswesen vorgesehen wird, und ist daher nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3

§ 32 – Heilmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung in Absatz 1 wird der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit telemedizinisch erbrachten Heilmitteln gesetzlich klargestellt. Die Änderung steht im Zusammenhang mit der Änderung in § 125 Abs. 2a SGB V (Artikel 1 Nr. 13b), wonach der Anspruch auf Versorgung mit Heilmitteln auch die Erbringung von Heilmitteln im Wege der Videobehandlung umfassen soll.

B) Stellungnahme

Die Regelung erscheint vor dem Hintergrund der erweiterten Möglichkeiten der Leistungserbringung in § 125 nachvollziehbar und verweisen auf die Stellungnahme zu Nr. 13.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Um eine Therapieentscheidung und Verordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) auf Grundlage des Wirtschaftlichkeitsgebotes und der medizinischen Notwendigkeit zu gewährleisten, wird in einem neuen Absatz 5 geregelt, dass Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Vertragspsychotherapeuten Verordnungen bestimmten Leistungserbringern nicht zuweisen oder übermitteln dürfen, soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt ist. Ferner wird ausgeschlossen, dass Vertragsärzte mit DiGA-Herstellern Rechtsgeschäfte oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen beinhalten, sofern nicht gesetzlich etwas anderes vorgesehen ist oder medizinische Gründe für ein anderes Vorgehen sprechen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung wird begrüßt. Insbesondere ist sicherzustellen, dass durch Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Vertragspsychotherapeuten bei der Verfügbarkeit mehrerer gleichgerichteter DiGA zu der zu begleitenden Indikation im BfArM-Verzeichnis die wirtschaftlichste DiGA verordnet wird.

Umgekehrt ist zudem zu gewährleisten, dass ein DiGA-Hersteller nicht zur Verordnung seines Produktes potenzielle Nutzer auf ausgewählte Leistungserbringer verweist oder diese bewirbt.

Die Entscheidung, ob eine DiGA medizinisch sinnvoll ist und verordnet werden sollte, hat – wie es im Absatz 1 bereits angelegt ist – immer durch den behandelnden Vertragsarzt/Vertragszahnarzt/Vertragspsychotherapeut, eingebettet in ein strukturiertes Versorgungs- bzw. Behandlungssetting, zu erfolgen und nicht durch Zuweisung eines Herstellers zu einem Leistungserbringer, mit dem ggf. eine Kooperation besteht und dem der betreffende Patient gänzlich unbekannt ist. Allein der behandelnde Vertragsarzt/Vertragszahnarzt/Vertragspsychotherapeut kann die Wirtschaftlichkeit und die medizinische Notwendigkeit der DiGA-Anwendung beurteilen.

C) Änderungsvorschlag

§ 33a Satz 2 Nr. 2 SGB V wird wie folgt ergänzt:

„2. entweder nach Verordnung des behandelnden **Vertragsarztes** oder des behandelnden **Vertragspsychotherapeuten** oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.“

Nach dem neuen Absatz 5 wird ein neuer Absatz 6 eingefügt:

(6) „Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen Versicherte nicht zur Inanspruchnahme bestimmter Vertragsärzte, Vertragszahnärzte oder Vertragspsychotherapeuten beeinflussen und dürfen nicht zur Verordnung ihrer digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 an bestimmte Vertragsärzte, Vertragszahnärzte oder Vertragspsychotherapeuten verweisen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5

§ 68c – Förderung digitaler Innovationen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur eines Verweisfehlers. In § 68c Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „§ 68 Absatz 3“ durch die Angabe „§ 68a Absatz 3 Satz 2“ ersetzt.

B) Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

§ 73 Abs. 9 Satz 1 – Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Satz 1 werden nach Arzneimitteln und Verbandmitteln die digitalen Gesundheitsanwendungen ergänzt.

Um die Therapiefreiheit der Leistungserbringer und die Wahlfreiheit der Versicherten zu gewährleisten, werden im Rahmen der Zulassungstätigkeit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Regelungen zur diskriminierungsfreien Gestaltung der Praxisverwaltungssysteme vorgesehen. Hierdurch kann eine neutrale Darstellung verordnungsfähiger DiGA sichergestellt und eine sachfremde Priorisierung vermieden werden.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung wird ausdrücklich begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7a)

§ 75 Abs. 1a – Inhalt und Umfang der Sicherstellung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung wird das Aufgabenfeld der Terminservicestellen dahingehend erweitert, dass Versicherte künftig bei der Suche nach einem Angebot zur Versorgung mit telemedizinischen Leistungen zu unterstützen sind.

Soweit Vertragsärzte Videosprechstunden anbieten, können sie den Terminservicestellen freie Termine freiwillig melden. Ausweislich der Gesetzesbegründung werden Videosprechstunden auf das Mindestsprechstundenangebot nach § 19a Absatz 1 Satz 2 Ärzte-ZV angerechnet.

Darüber hinaus erfolgen entsprechende redaktionelle Folgeänderungen.

B) Stellungnahme

Die Aufgabenerweiterung der Terminservicestelle um Unterstützung von Versicherten bei der Suche nach einem telemedizinischen Versorgungsangebot wird begrüßt.

Dass die Vertragsärzte, soweit sie Videosprechstunden anbieten, den Terminservicestellen freie Termine freiwillig melden können, wird grundsätzlich begrüßt. Es erscheint jedoch fraglich, ob eine freiwillige Selbstauskunft geeignet ist, die Verfügbarkeit telemedizinischer Angebote in ausreichendem Maße zu erhöhen

Die redaktionellen Änderungen sind sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Nr. 7a) ee)

„Soweit Vertragsärzte Leistungen in Form der Videosprechstunde anbieten, sollen die Vertragsärzte den Terminservicestellen freie Termine melden, zu denen Leistungen in Form der Videosprechstunde angeboten werden.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7b)

§ 75 Abs. 1b – Inhalt und Umfang der Sicherstellung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen neun Monate nach Gesetzesverkündung im Rahmen des Notdienstes telemedizinische Leistungen zur Verfügung stellen. Dies kann auch mittels der technischen Ausstattung eines Krankenhauses im Rahmen einer Kooperation nach § 75 Abs. 1b S. 2 (a.F.) sichergestellt werden. Ausweislich der Gesetzesbegründung kann seitens der Kassenärztlichen Vereinigungen von der Vorgabe nur aus zwingenden Gründen abgewichen werden. Darüber hinaus erfolgen redaktionelle Folgeänderungen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Intention des Gesetzgebers, den Kassenärztlichen Vereinigungen aufzuerlegen, auch im Rahmen des Notdienstes telemedizinische Leistungen anzubieten.

Völlig unklar bleibt jedoch, in welcher Form die Versicherten überhaupt Zugang zu diesen telemedizinischen Leistungen erhalten können, da im Rahmen des Notdienstes üblicherweise nicht der Hausarzt oder behandelnde Facharzt des Patienten zur Verfügung steht, welcher normalerweise dem Patienten Zugangswege zu telemedizinischen Leistungen zur Verfügung stellt. Auch für Patienten, die gem. § 76 Abs. 1 Satz 2 eine Krankenhausnotaufnahme für eine ambulante Behandlung aufsuchen, erscheint die Zugangsfrage zu ggf. sinnvollen telemedizinischen Leistungen selbst unter Berücksichtigung der vorgesehenen möglichen Kooperation zwischen Kassenärztlicher Vereinigung und Krankenhäusern ungeklärt.

Gleichzeitig erscheint es nicht sinnvoll, dass eine Lösung für diese Zugangsfrage in jedem KV-Bezirk oder jedem Krankenhaus vollkommen unterschiedlich gehandhabt wird. Es wäre daher zur Vermeidung eines Flickenteppichs sehr naheliegend, dass die Terminservicestellen nach Absatz 1a die zentralen Anlaufstellen für telemedizinische Leistungen im Notdienst werden. Hierzu sollten die Aufgaben der Terminservicestellen entsprechend ergänzt werden. Unbenommen könnten die Kassenärztlichen Vereinigungen zusätzliche Zugangswege zu telemedizinischen Leistungen im Notdienst über weitere Kanäle bereitstellen (beispielsweise indem Patienten im Bereitschaftsdienst ein entsprechender Zugangsweg mitgeteilt wird).

Ohne verbindliche Regelung des Zugangs zu telemedizinischen Leistungen dürfte die Maßnahme deutlich unter ihren Möglichkeiten bleiben.

Gleichzeitig ist festzustellen, dass im Rahmen des vertragsärztlichen Notdienstes in nicht unerheblichem Umfang ambulante Notfälle zu versorgen sind. Daher sollte in jedem Fall vor der Vermittlung einer telemedizinischen Leistung durch die Terminservicestelle oder andere Leistungserbringer ein einheitliches, standardisiertes Ersteinschätzungsverfahren erfolgen, das das individuelle Vorliegen eines Notfalls bzw. einer sofortigen Behandlungsbedürftigkeit mit Bedarf für einen persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt ausschließt und eine Eignung des Falles für die Durchführung telemedizinischer Leistungen nahelegt.

Den einleitenden Ausführungen in der Gesetzesbegründung kann dahingehend nicht gefolgt werden, als dass es Vertragsärzten bereits heute ohne Einschränkungen möglich ist, telemedizinische Leistungen außerhalb der Sprechstundenzeiten anzubieten. Dahingehend besteht kein unmittelbares gesetzgeberisches Handlungserfordernis. Gleichwohl können telemedizinische Maßnahmen in bestimmten Konstellationen eine sinnvolle Ergänzung des Behandlungsangebots im Notdienst sein. Abzulehnen wären Regelungen, die jegliche telemedizinische Versorgung außerhalb der Sprechstundenzeiten dem Regelungskreis des vertragsärztlichen Notdienstes zuordnen. Ziel der Regelung darf es auch nicht sein, den Kassenärztlichen Vereinigungen zu gestatten, ihren Sicherstellungsauftrag zur vertragsärztlichen Versorgung zu sprechstundenfreien Zeiten weitgehend im Wege der Videosprechstunde zu erfüllen. Dadurch würde die Videosprechstunde zu einem möglichen Substitut für den kassenärztlichen Bereitschaftsdienst. Dies würde die Möglichkeit der Versicherten zur Inanspruchnahme einer ärztlichen Versorgung im persönlichen Arzt-Patientenkontakt außerhalb der Sprechstundenzeiten gerade in Akutfällen erschweren. Es wird daher eine Klarstellung dahingehend vorgeschlagen, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen im Notdienst telemedizinische Leistungen zusätzlich zum derzeitigen Angebotsspektrum zur Verfügung stellen sollen.

Die Vorgabe, dass auch die technische Ausstattung der Krankenhäuser für die Erbringung telemedizinischer Leistungen im Rahmen einer Kooperation nach § 75 Abs. 1b S. 2 (a.F.) genutzt werden kann, ist ebenso wie die Berücksichtigung der Bedürfnisse behinderter oder chronisch kranker Menschen im Hinblick auf die Barrierefreiheit sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Zu aa) In § 75 Absatz 1 b Satz 2 (neu) wird nach dem Datum das Wort „zusätzlich“ eingefügt.

Ergänzend wird in § 75 Absatz 1 a Satz 3 folgende Nummer 5 eingefügt:

„5. Versicherten spätestens zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] auf Grundlage eines bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens zur Abklärung und Bewertung der Dringlichkeit der Behandlungsnotwendigkeit in hierzu geeigneten Fällen Zugang zu telemedizinischen Leistungen gemäß Absatz 1 b Satz 2 zu verschaffen.“

Ergänzend wird § 75 Absatz 7 Satz 1 Nummer 6 wie folgt neu gefasst:

„6. bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] aufeinander abgestimmte Richtlinien für bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren aufzustellen, auf deren Grundlage die Vermittlungen in Akutfällen nach Absatz 1 a Satz 3 Nummer 3 sowie die Vermittlungen telemedizinischer Leistungen nach Absatz 1 a Satz 3 Nummer 5 erfolgen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7c)

§ 75 Abs. 7 – Inhalt und Umfang der Sicherstellung

A) Beabsichtigte Neuregelung

- aa) Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wird mit der Neuregelung des Absatzes 7 Satz 1 Nummer 3a der gesetzliche Auftrag erteilt, hierzu in einer Richtlinie einheitliche Vorgaben zu machen. Hierdurch wird sichergestellt, dass über die Zugangsmöglichkeiten von Menschen mit Behinderungen zur Versorgung zukünftig nach bundeseinheitlichen Kriterien informiert wird. Dabei sind die Kriterien der Barrierefreiheit nach § 4 des Gesetzes zur Gleichstellung von Menschen mit Behinderung zugrunde zu legen. Die Richtlinie ist innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zu beschließen. Hierdurch soll ein zeitnaher Erlass der Richtlinie gewährleistet werden. Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sind gemäß § 81 Absatz 3 Nummer 2 in Verbindung mit § 75 Absatz 7 Satz 1 Nummer 3a neu verpflichtet, ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung die in der Richtlinie festgelegten Angaben mitzuteilen. Nach Inkrafttreten der Richtlinie und zeitnaher Mitteilung durch die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sind auch die Internetseiten der Kassenärztlichen Vereinigungen umgehend anzupassen.
- bb) Bei der Erarbeitung der Richtlinie sind die Bundesfachstelle Barrierefreiheit sowie die maßgeblichen Interessenvertretungen der Patienten nach § 140f SGB V zu beteiligen.

B) Stellungnahme

- aa) Dass die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte verpflichtet werden, bundesweit einheitliche Angaben zur Barrierefreiheit an ihre zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln, wird ausdrücklich begrüßt. Für eine größtmögliche Transparenz im Sinne der Versicherten sollte sich das Angebot nicht nur auf Vertragsärzte, sondern auf alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer beziehen. Dies schließt auch Angestellte oder ermächtigte Ärzte und Einrichtungen ein.
- bb) Die Beteiligung der Betroffenenvertreter wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

- aa) In § 75 Absatz 1a Satz 2 werden nach dem Wort „Vertragsärzte“ die Wörter „angestellte oder ermächtigte Ärzte und Einrichtungen“ ergänzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8a)

§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass Zahnärzte für die Aktualisierung der elektronischen Patientenzurkakte eine Vergütung erhalten.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8 b) aa)

§ 87 Abs. 2a Satz 7 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Neben dem Bewertungsausschuss soll künftig auch der ergänzte Bewertungsausschuss einen ständigen Überprüfungsauftrag hinsichtlich der Abbildung telemedizinischer Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab erhalten.

B) Stellungnahme

Die Überprüfung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes und die stetige Anpassung an den Stand und Wissenschaft und Technik ist ohnehin originäre Aufgabe des Bewertungsausschusses, unabhängig von seiner Zusammensetzung. Eine eigene Regelung zu telemedizinischen Leistungen ist daher nicht notwendig, kann aber hinsichtlich einer besonderen Signalwirkung begründet sein.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8 b) bb)

§ 87 Abs. 2a Satz 15 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Berichtspflicht in §87 Abs. 2a Satz 15 wird auf alle telemedizinischen Leistungen ausgedehnt.

B) Stellungnahme

Der Bewertungsausschuss berichtet bereits auf geltender Gesetzesgrundlage über die Entwicklung der Telekonsile. Darüber hinaus hat der Bewertungsausschuss im Rahmen der Wahrnehmung seiner Beobachtungspflicht Evaluationsaufträge zur Entwicklung telemedizinischer Leistungen an das Institut des Bewertungsausschusses erteilt. Diese Berichte sind dem Bundesministerium zugänglich. Zugleich wird der in der Begründung zum Kabinettsentwurf projizierte Erkenntnisgewinn an dieser Stelle zurückhaltend beurteilt. Andererseits wird der zusätzliche bürokratische Mehraufwand für die Selbstverwaltung als überschaubar eingeschätzt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8 b) cc)

§ 87 Abs. 2a Satz 17 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neufassung wird der bisher einmalig bestehende Auftrag an den Bewertungsausschuss verstetigt, im Einheitlichen Bewertungsmaßstab Regelungen zu treffen, um Videosprechstunden in weitem Umfang zu ermöglichen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt den vorgesehenen Auftrag an die Träger des Bewertungsausschusses, kontinuierlich die mögliche Erbringung von vertragsärztlichen Leistungen im Rahmen von Videosprechstunden zu prüfen.

Mit den verschiedenen Beschlussfassungen des Bewertungsausschusses zur Abbildung und Förderung von Videosprechstunden im EBM in den letzten Jahren wurden die Grundlagen für die Etablierung dieser Versorgungsform in der vertragsärztlichen Versorgung gelegt. So ist nach derzeitigem Stand die ärztliche Behandlung eines Versicherten in seinem häuslichen Umfeld sowie im Pflegeheim mittels Videosprechstunden im Rahmen der berufsrechtlichen Zulässigkeit sowie der Begrenzungsregelungen von derzeit höchstens 20 % der Behandlungsfälle im EBM bereits abgebildet (vgl. Nr. 4.3.2 Allgemeine Bestimmungen im EBM sowie GOP 01450). Für die Durchführung von Videofallkonferenzen zwischen Pflegepersonal und dem behandelnden Vertragsarzt sowie Videofallkonferenzen unter Beteiligung weiterer Facharztgruppen und sonstiger Leistungserbringer im Rahmen von Verträgen nach § 119b SGB V wurden spezifische Gebührenordnungspositionen in den EBM aufgenommen (vgl. GOP 01442, 37120 und 37320). Zur Förderung der Videosprechstunden wurde zudem eine Anschubförderung gemäß Gebührenordnungsposition 01451 in den EBM aufgenommen. Darüber hinaus wurden spezifische Leistungen zur gesonderten Abbildung des Telekonsils zwischen Vertragsärzten im EBM aufgenommen (vgl. GOP 01670 bis 01672).

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8b) dd)

§ 87 Abs. 2a Satz 19 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung zielt darauf ab, dass zukünftig digitale psychotherapeutische Behandlungen per Videosprechstunde nicht nur im Einzelsetting, sondern auch im Gruppensetting durchgeführt werden können.

B) Stellungnahme

Bei einer psychotherapeutischen Behandlung ist die Schaffung eines sicheren Raums von zentraler Bedeutung. Diesen Rahmen für die Behandlung zu schaffen, ist für viele Patientinnen und Patienten in ihrer eigenen Häuslichkeit auch aufgrund vielseitiger Ablenkungen schwierig. Bei der Behandlung einer Patientin oder eines Patienten per Videosprechstunde im Einzelsetting ist es aber die Patientin oder der Patient selbst, der die Voraussetzungen für eine vertrauliche Gesprächsführung schafft; bei dem Therapeuten ist dies ohnehin vorauszusetzen.

Bei einer Gruppenbehandlung ändert sich dies unmittelbar, da jeder Patient nur für sich selbst den Rahmen abstecken kann und daher zwangsläufig darauf angewiesen ist, dass die anderen Patienten ebenfalls diesen vertraulichen Raum schaffen. So ist es möglich, dass Teilnehmer ohne bösen Willen mit einem handelsüblichen Mobiltelefon eine Aufzeichnung der Behandlung machen und diese für ihre privaten Zwecke nutzen. Diese Aufzeichnungen sind in der digitalen Welt und berühren unmittelbar die Persönlichkeitsrechte der anderen Teilnehmer.

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Einführung einer digitalen Gruppentherapie daher im Wesentlichen aus datenschutzrechtlichen Gründen ab; die Einschränkungen bei der Behandlung und ggf. der Wirksamkeit, weil nonverbale und paraverbale Rückmeldungen kaum in die Behandlung einbezogen werden können, stehen hierbei im Hintergrund.

C) Änderungsvorschlag

Der Änderungsvorschlag wird abgelehnt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8 b) ee)

§ 87 Abs. 2a Satz 20 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Redaktionelle Folgeänderung zur Neuregelung in Satz 17.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8 b) ff)

§ 87 Abs. 2a Satz 22 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Rahmen der Neuregelung der § 358 Abs. 6 bis 8 wird die Speicherung der Notfalldaten ab dem 01. Januar 2023 nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte, sondern in der Patientenkurzakte erfolgen. Dementsprechend wird die Regelung hinsichtlich der Vergütung der damit verbundenen ärztlichen Leistungen auch auf die Speicherung in der Kurzakte ausgedehnt.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband hat in vergangenen Gesetzgebungsverfahren seine Position zu speziellen Regelungen zur ärztlichen Vergütung im Zusammenhang mit der Anlage, Aktualisierung und Löschung von Datensätzen deutlich gemacht. An dieser Stelle soll insbesondere noch einmal betont werden, dass die Digitalisierung nicht nur mit Aufwand, sondern auch mit Erleichterungen in der alltäglichen Arbeit von Ärzten mit Patienten verbunden ist. In der zurückliegenden Gesetzgebung wurde hingegen allein die vermeintliche oder tatsächliche Mehrarbeit akzentuiert, was lediglich geeignet ist, die in der Ärzteschaft bestehenden Vorbehalte gegen die Nutzung digitaler Werkzeuge in der Versorgung weiter zu fördern statt sie auszuräumen. Der GKV-Spitzenverband wird im Rahmen seiner Aufgaben in der Selbstverwaltung die positiven Effekte der Digitalisierung hinsichtlich Produktivität und Effizienzsteigerungen hervorheben und dies in die Bemessung der ärztlichen Vergütung einbringen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8b) gg)

§ 87 Abs. 2a Satz 23 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neufassung wird die bisherige Frist für die Differenzierung der Leistungen im Notdienst nach dem Schweregrad der Fälle nach Erfüllung des gesetzlichen Auftrags gestrichen. Der ergänzte Bewertungsausschuss wird damit beauftragt, innerhalb von neun Monaten nach Gesetzesverkündung Regelungen für eine Abbildung von telemedizinischen Leistungen im Notdienst zu prüfen und ggf. festzulegen. Als Beispiel wird insbesondere auf Videosprechstunden abgestellt. In der Begründung wird darauf hingewiesen, dass im besonderen Maße zu prüfen ist, ob bei akuten Fällen oder in Notfallsituationen eine telemedizinische Leistung der akuten Behandlungsbedürftigkeit Rechnung tragen kann.

B) Stellungnahme

Die Streichung der bisherigen Frist für die Differenzierung der Leistungen im Notfall und Notdienst nach dem Schweregrad der Fälle ist sachgerecht, da diese Maßnahme fristgerecht umgesetzt wurde.

Der Auftrag zur Prüfung einer Abbildung von telemedizinischen Leistungen im Notdienst wie etwa Videosprechstunden wird begrüßt. Hinsichtlich einer fehlenden Regelung zum Zugang zu diesen Leistungen wird auf die Kommentierung zu Nr. 7b) verwiesen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes kann die Verortung der Regelung im ergänzten Bewertungsausschuss eine sachgerechte Umsetzung der Maßnahme erschweren. In der vorliegenden Regelung ist die Leistungsbeschreibung und -bewertung von telemedizinischen Leistungen im Rahmen des Sicherstellungsauftrags der Kassenärztlichen Vereinigungen im Notdienst Gegenstand. Eine Betroffenheit der Krankenhäuser kann allenfalls mittelbar festgestellt werden (über die Ausnahmekonstellation gem. § 75 Absatz 1 b Satz 4 (neu)). Eine Beteiligung der Krankenhäuser am Entscheidungsprozess im Bewertungsausschuss für diese Fragestellung lässt sich hieraus nicht hinreichend begründen. Auch aufgrund der weiterhin bestehenden Zuständigkeit des Bewertungsausschusses für telemedizinische Leistungen von Vertragsärzten wird ein Auseinanderfallen der Zuständigkeiten bei dieser Thematik als problematisch eingeschätzt. Hierdurch können einheitliche und in sich konsistente Regelungen und Leis-

tungsbewertungen nicht mehr sichergestellt werden. Infolgedessen können sich Anreize ergeben, die Leistungen ohne medizinische Indikation in dem jeweils ökonomisch attraktiveren Versorgungssetting zu erbringen.

Sofern der Gesetzgeber mit der Verortung im ergänzten Bewertungsausschuss darauf abzielt, dass von einer Vergütungsregelung für telemedizinische Leistungen ggf. auch bestehende Gebührenordnungspositionen in Abschnitt 1.2 EBM betroffen sein könnten (beispielsweise durch einen Abschlag von den Notfallpauschalen analog des Abschlages von den Versicherten-, Konsiliar- und Grundpauschalen bei ausschließlichem Arzt-Patienten-Kontakt per Videosprechstunde), welche durch den ergänzten Bewertungsausschuss festgelegt werden, so könnte dies durch ein Teilnahmerecht der Deutschen Krankenhausgesellschaft an den Beratungen im Bewertungsausschuss ausreichend geregelt werden.

C) Änderungsvorschlag

Die Änderung wird gestrichen, stattdessen wird Satz 23 durch folgende Sätze ersetzt:

„Der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a beschließt im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die nach dem Schweregrad zu differenzierenden Regelungen für die Versorgung im Notfall. Der Bewertungsausschuss beschließt bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Regelungen für die Versorgung im Notdienst mit telemedizinischen Leistungen. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft kann an Sitzungen des Bewertungsausschusses sowie den von diesen gebildeten Unterausschüssen und Arbeitsgruppen bei Beratungen gemäß Satz 24 teilnehmen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8 b) hh

§ 87 Abs. 2a – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird festgelegt, dass der Bewertungsausschuss im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden, auf 30 v.H. der jeweiligen Leistungen im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers zu begrenzen hat. Er hat zudem die Anzahl der Behandlungsfälle im Quartal, in denen ausschließlich Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden, auf 30 v.H. aller Behandlungsfälle des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers zu begrenzen.

B) Stellungnahme

Der Bewertungsausschuss hat mit Beschluss in seiner 453. Sitzung eine Obergrenze für den maximal zulässigen Anteil von Leistungen und Behandlungsfällen in Höhe von 20 % vorgesehen, der durch einen Leistungserbringer im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden darf. Ziel dieser Regelung ist es, eine unerwünschte Konzentration von Arztpraxen auf rein telemedizinische Behandlungen zu vermeiden, da dies mit Risikoselektion und dem Ausschluss hauptsächlich älterer Menschen von der Versorgung verbunden sein könnte.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt daher grundsätzlich den Inhalt der Regelung, da er die Entscheidung der Selbstverwaltungspartner im Bewertungsausschuss zu einer Begrenzung des Umgangs von Videosprechstunden dem Grunde nach bestätigt. Allerdings ist nicht ersichtlich, mit welcher Begründung der Gesetzgeber hier die Entscheidung der Selbstverwaltung aufhebt und eine der Höhe nach andere Obergrenze setzt. Dieser nicht nachvollziehbare Eingriff in die Autonomie der Selbstverwaltung ist gleichzeitig mit einem erheblichen Verlust an Flexibilität verbunden. Im Rahmen der Corona-Pandemie hat der Bewertungsausschuss beispielsweise aus Versorgungsgründen die Obergrenze zeitweise ausgesetzt. Eine solche flexible Reaktion auf eine Sondersituation ist mit einer gesetzlich angeordneten Obergrenze nicht mehr möglich. Daher plädiert der GKV-Spitzenverband, keine gesetzliche Obergrenze zu setzen, sondern diese Entscheidung weiterhin in der Verantwortung des Bewertungsausschusses zu belassen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.04.2021
zum Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege
(Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz - DVPMG)
Seite 36 von 211

C) Änderungsvorschlag

Streichung des Änderungsvorschlages.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9

§ 87a – Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung vor dem Hintergrund der Änderung des § 75 Absatz 1a.

B) Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10

§ 88 – Bundesleistungsverzeichnis, Datenaustausch, Vergütungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Über die Anbindung der Zahntechniker an die Telematik-Infrastruktur soll die Kommunikation zwischen Vertragszahnärzten und zahntechnischen Laboratorien, z. B. bei Laboraufträgen, zukünftig elektronisch erfolgen. Der GKV-Spitzenverband und der Verband Deutscher Zahntechnikerinnen haben hierzu Inhalt und Umfang der im Rahmen der Erbringung zahntechnischer Leistungen elektronisch auszutauschenden Daten sowie die Art der Übermittlung, insbesondere die Übermittlungswege, festzulegen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird befürwortet. Auf diese Weise wird eine einheitliche und sichere Kommunikation zwischen Zahnärzten und Zahntechnikern ermöglicht, die den Anforderungen an die aktuellen Anforderungen des Datenschutzes entspricht. § 88 Absatz 1 sieht eine Benennungsherstellung mit der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung vor, so dass auch eine Beteiligung der Vertreter der Vertragszahnärzte bei der Umsetzung des Gesetzesauftrags sichergestellt ist.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11

§ 92 – Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll beauftragt werden, in geeigneten Fällen die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit einschließlich der Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung zu ermöglichen.

B) Stellungnahme

Bereits mit Beschluss vom 16.07.2020, welcher am 07.10.2020 in Kraft getreten ist, hat sich der G-BA mit der durch den 121. Deutschen Ärztetag 2018 in Erfurt erfolgten Änderung der Muster-Berufsordnung (MBO) für Ärztinnen und Ärzte auseinandergesetzt. Durch die berufsrechtliche Lockerung in § 7 Absatz 4 Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) wurde die Möglichkeit einer ausschließlichen Fernbehandlung eröffnet, welche in der Folge zu sukzessiven Lockerungen des Fernbehandlungsverbots in den Berufsordnungen der Ärztekammern führte. Mit der bereits getroffenen Regelung hat der G-BA berufsrechtliche Änderungen in der AU-Richtlinie (AU-RL) aufgegriffen. Laut Begründung zum Gesetzentwurf bleiben diese Regelungen jedoch hinter den berufsrechtlich eröffneten Möglichkeiten zurück, sodass der G-BA aufgefordert wird, innerhalb einer Frist von 6 Kalendermonaten eine entsprechende Anpassung der AU-RL vorzunehmen.

Die Ausführungen in der Begründung zum Gesetzentwurf lassen erkennen, dass die Regelungen des G-BA in der AU-RL, nach denen

- eine mittelbar persönliche Feststellung von Arbeitsunfähigkeit ausschließlich im Rahmen von Videosprechstunden und
- nur in geeigneten Fällen, in denen eine hinreichend sichere Beurteilung von Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der Videosprechstunde möglich ist,

zulässig sind, durch den vorgesehenen gesetzlichen Regelungsauftrag an den G-BA nicht in Frage gestellt werden.

Von daher entsprechen die den AU-RL zugrundeliegenden Grundsätze, wonach

- die Feststellung einer Arbeitsunfähigkeit ausschließlich auf Basis z. B. eines Online-Fragebogens, einer Chat-Befragung oder eines Telefonates ausgeschlossen ist und
- Versicherte keinen Anspruch auf die Feststellung einer Arbeitsunfähigkeit innerhalb einer ärztlichen Untersuchung im Rahmen einer Videosprechstunde haben, sofern eine hinreichend sichere Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der Videosprechstunde nicht möglich ist,

auch dem erweiterten gesetzlichen Auftrag. Dies ist wegen der Tragweite der AU-Feststellung und der dabei anzulegenden besonderen Sorgfalt sachgerecht.

Als Zielsetzung der vorgesehenen gesetzlichen Regelung wird die Ermöglichung der Feststellung von Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung ohne vorherige Präsenzbehandlung ausgeführt. In der AU-RL wird die mittelbar persönliche Feststellung von Arbeitsunfähigkeit im Rahmen einer Videosprechstunde hingegen nur für in der Vertragsarztpraxis aufgrund früherer Behandlung unmittelbar persönlich bekannte Versicherte bzw. bei Feststellung des Fortbestehens der Arbeitsunfähigkeit für Versicherte, bei denen zuvor Arbeitsunfähigkeit aufgrund unmittelbar persönlicher Untersuchung festgestellt wurde, als zulässig erachtet. Die AU-RL stellt damit auf Sachverhalte ab, in denen zur Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit auf vorliegende Informationen zur Krankheitsvorgeschichte bzw. Historie des Arbeitsunfähigkeitsgeschehens zurückgegriffen werden kann. Mit dem vorgesehenen gesetzlichen Auftrag wird der G-BA zu prüfen haben, in welchen geeigneten Fallkonstellationen und unter welchen Voraussetzungen auf diese Anforderungen verzichtet werden kann.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12

§ 105 Abs. 1a – Förderung der vertragsärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 105 Absatz 1a Satz 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) Nach Nummer 7 wird eine neue Nummer 8 angefügt. Dadurch werden die Maßnahmen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung um die Förderung telemedizinischer Versorgungsformen und Kooperationen erweitert.

B) Stellungnahme

Zu a) Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu b) Die Förderung telemedizinischer Versorgungsformen und Kooperationen im Rahmen der Sicherstellung wird grundsätzlich begrüßt.

Telemedizinische Versorgungsangebote haben Potential, Versorgungsprobleme insbesondere in ländlichen, strukturschwachen Regionen zu verbessern. Dabei muss jedoch sichergestellt werden, dass es bundeseinheitlich vergleichbare Versorgungsangebote für alle Patienten gibt. Die ärztliche Versorgung kann auch künftig nicht allein durch telemedizinische Angebote ersetzt und sichergestellt werden. Es sollte nicht der Eindruck entstehen, dass es für die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen vor Ort ausreichend wäre, telemedizinische Angebote zur Verfügung zu stellen.

Die Förderung telemedizinischer Leistungen im Rahmen des § 105 Abs. 1a ist sinnvoll, wenn sie einer übergeordneten versorgungspolitischen Zielsetzung dient und dazu beiträgt, die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung zu gewährleisten, zu verbessern und zu fördern. Die Förderung telemedizinischer Angebote kann dabei jedoch kein Selbstzweck sein, insbesondere ist eine Förderung von Produktinnovationen, Nutznachweisen oder Modellprojekten sowie von neuen Versorgungsformen und Versorgungsforschung im Sinne des § 92a SGB V auszuschließen.

C) Änderungsvorschlag

- a) Keiner.
- b) Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13 a

§ 125 Absatz 2 - Verträge (Vergütung der Heilmittelerbringer bei digitalen Gesundheitsanwendungen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung der neuen Nummer 11 in Absatz 2 wird bestimmt, dass in den Verträgen zur Heilmittelversorgung auch die Vergütung der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 3 Satz 2 bestimmten Leistungen von Heilmittelerbringern, die zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind, vereinbart werden soll. Damit sollen Regelungen für die Vergütung des Aufwands der Heilmittelerbringer bei der therapiebegleitenden Anwendung digitaler Gesundheitsanwendungen geschaffen werden. Die Neuregelung steht im Zusammenhang mit der Änderung in § 139e, wonach das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen von Entscheidungen zur Aufnahme erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a in das DiGA-Verzeichnis auch Leistungen der Heilmittelerbringer bestimmen kann, die jeweils zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird abgelehnt. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes fehlt es derzeit noch an einer rechtssystematisch stimmigen und therapeutisch-medizinisch sinnvollen Verzahnung zwischen der Heilmitteltherapie im Sinne der Heilmittel-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach §§ 32, 92, 138 SGB V einerseits und digitalen Gesundheitsanwendungen nach §§ 33a, 139e SGB V andererseits. Digitale Gesundheitsanwendungen können die Heilmittelbehandlungen je nach Ausgestaltung entweder ergänzen, begleiten oder ganz oder teilweise ersetzen. Heilmittelerbringern kann zudem auch bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die außerhalb der Heilmittelversorgung nach § 32 SGB V bspw. in der Prävention, Rehabilitation oder im Eigenverantwortungsbereich der Versicherten eingesetzt werden, eine besondere Rolle zukommen. In diesem Zusammenhang fehlt es an einer eindeutigen Abgrenzung und Festlegung, welche ergänzenden Leistungen beim Einsatz welcher digitalen Gesundheitsanwendungen von den Krankenkassen vergütet werden sollen und wie die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestimmten Leistungen von Heilmittelerbringern, die zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind, leistungsrechtlich einzuordnen sind. Aus Sicht der GKV sollten digitale Gesundheitsanwendungen, die therapiebegleitend bspw. zur Vermittlung von Eigenübungsprogrammen eingesetzt werden, auch unter dem Aspekt der Therapiemittelfreiheit des Therapeuten bereits

durch die vereinbarte Heilmittelvergütung abgegolten sein. Bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die (teil-)ersetzend zur Anwendung kommen können, sollte der Gemeinsame Bundesausschuss qualitative und therapeutische Mindestanforderungen festlegen können, die bei der Erstellung des Verzeichnisses nach § 139e SGB V zu berücksichtigen sind. Ferner sollte der G-BA auch die Indikationen für den Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen oder Gruppen von digitalen Gesundheitsanwendungen einbeziehen oder ausschließen können. Ferner sollte auch ein Leistungsrahmen für den Einsatz von digitalen Gesundheitsanwendungen sowohl in der Regelversorgung als auch in der Blankoversorgung nach § 125a SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss definiert werden können. Die Vergütung von Leistungen von Heilmittelerbringern, die zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind, sollten aus rechtssystematischer Sicht nicht in den Verträgen nach § 125 Abs. 1 SGB V, sondern in gesonderten Verträgen nach Maßgabe der entsprechenden Rechtsgrundlage vereinbart werden. Anderenfalls findet eine Vermischung zwischen den Regelwerken für vertragsärztlich verordnete Heilmitteln nach § 32 SGB V einerseits und außerhalb der Heilmittelversorgung liegende Leistungen andererseits statt.

C) Änderungsvorschlag

Streichung

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13 b

§ 125 Absatz 2a (neu) – Verträge (Videobehandlung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer sollen in den Verträgen nach § 125 Abs. 1 bis zum 31.12.2021 je Heilmittelbereich die Einzelheiten der Versorgung mit telemedizinisch erbrachten Heilmitteln regeln. Dabei ist festzulegen, welche Leistungen telemedizinisch erbracht werden können und welche technischen Voraussetzungen hierfür vorliegen müssen. Zu den Vereinbarungen ist ein Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie der Gesellschaft für Telematik herzustellen. Bei Nichteinigung sollen die Vertragsinhalte durch die Schiedsstelle nach § 125 Absatz 6 festgelegt werden.

B) Stellungnahme

Die Aufnahme telemedizinischer Leistungen in die Regelversorgung kann nur im Einklang mit den Heilmittel-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses erfolgen. Bei Heilmitteln als persönliche medizinische Gesundheitsleistungen steht der unmittelbare persönliche Kontakt zwischen Therapeut und Patient für die Wirksamkeit der angewendeten Maßnahmen definitiv im Vordergrund. Der G-BA prüft derzeit in einem Beratungsverfahren, welche Heilmittelmaßnahmen auch im Wege der Telemedizin erbracht werden können. Zur Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung sind dabei auch aus dem Blickwinkel der Patient*innen insbesondere die Gleichwertigkeit in Bezug auf die erzielbaren Behandlungsergebnisse, die Möglichkeiten der Therapiekontrolle sowie sachliche, persönliche und räumliche Bedingungen für eine ungestörte Therapie in den Blick zu nehmen. Ein entsprechender Beschluss soll bereits im Oktober 2021 vorgelegt werden. Auf dieser Basis können dann die notwendigen vertraglichen Regelungen getroffen werden.

Aus Sicht der GKV ist an dieser Stelle auch auf die bestehenden Defizite bei der Verfügbarkeit und dem Ausbau eines flächendeckenden schnellen Internets hinzuweisen. Mit der Fernbehandlung werden u. a. auch Hoffnungen nach einer verbesserten Patientenversorgung auch für ältere Menschen in ländlichen Regionen verbunden. Häufig sind jedoch gerade in diesen Bereichen die technischen Voraussetzungen für eine digitalisierte Medizin nicht gegeben. Die Einführung und Inanspruchnahme einer flächendeckenden Videotherapie sollte daher auch an

die Verfügbarkeit und das Vorhandensein eines schnellen Internets geknüpft sein, damit Behandlungen per Video auch den gewünschten therapeutischen Effekt entfalten können und nicht zu einer schlechteren Patientenversorgung führen.

C) Änderungsvorschlag

§ 125 Absatz 2a wird wie folgt gefasst:

„Die Vertragspartner vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1 spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten der Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses in den Heilmittel-Richtlinien die Einzelheiten und technischen Voraussetzungen zu den Leistungen, die telemedizinisch erbracht werden können. Die Vereinbarungen nach sind im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie der Gesellschaft für Telematik zu treffen. Absatz 5 gilt entsprechend.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14 a

§ 134 Abs. 1 – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Ergänzung soll klargestellt werden, dass die zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellern vereinbarten Vergütungsbeträge in jedem Fall nach dem ersten Jahr (ab dem 13. Monat) nach der Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen (§ 139e Abs. 1) gelten. Dies gilt unabhängig davon, ob die digitale Gesundheitsanwendung dauerhaft oder lediglich zur Erprobung in das Verzeichnis erstattungsfähiger Gesundheitsanwendungen aufgenommen ist

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Klarstellung wird begrüßt. Für die Kostenträger und die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ist insbesondere die Klarstellung hilfreich, dass der zu vereinbarenden Vergütungsbetrag auch dann ab dem 13. Monat nach der Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen gilt, wenn die digitale Gesundheitsanwendung nach § 139e Abs. 4 nur zur Erprobung in das Verzeichnis aufgenommen ist. Damit wissen beide Seiten, dass es für einen zurückliegenden Zeitraum zu Erstattungsansprüchen kommen kann und dass sie dementsprechend dafür zu sorgen haben, dass sie die Ansprüche der anderen Vertragspartei erfüllen können.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14 b

§ 134 Abs. 2 – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 134 Abs. 2 Satz 1 sollen die Worte „eines Jahres“ durch die Worte „von neun Monaten“ ersetzt werden. Damit soll sichergestellt werden, dass der Vergütungsbetrag auch dann nach einem Jahr – seit der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis – gilt, wenn er durch die Schiedsstelle festgesetzt wird. Um das zu erreichen, wird die Verhandlungsfrist für die Vertragspartner von bisher zwölf auf dann neun Monate verkürzt. Können sich die Parteien nicht innerhalb der neun Monate einigen, setzt die Schiedsstelle den Vergütungsbetrag innerhalb von drei Monaten fest. Damit wird die Geltung des Vergütungsbetrages ab dem 13. Monat nach der Listung der digitalen Gesundheitsanwendung in dem Verzeichnis des BfArM gewährleistet.

Ferner soll § 134 Abs. 2 Satz 2 neu gefasst werden. Dies ist eine Folgeänderung zu der Neuregelung in Satz 1 (Verkürzung der Verhandlungsfrist). Sie bestimmt, dass für den Fall, dass das Schiedsverfahren länger als drei Monate dauert, von der Schiedsstelle Ausgleichsansprüche für den Zeitraum der Überschreitung der Dreimonatsfrist festgesetzt werden. Auf diesem Weg soll sichergestellt werden, dass der Vergütungsbetrag effektiv ab dem 13. Monat seit der Listung in dem DiGA-Verzeichnis gilt.

B) Stellungnahme

Die Regelungen werden begrüßt. Die strenge Geltung des Vergütungsbetrages ab dem zwölften Monat seit der Listung der digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis ist im Interesse der gesetzlich Versicherten, weil dann zumindest ab dem 13. Monat von den Krankenkassen für die digitale Gesundheitsanwendung ein Betrag zu zahlen ist, der sich nach den positiven Versorgungseffekten richtet.

Die Bestimmungen zu den Ausgleichsansprüchen im Fall eines länger dauernden Schiedsverfahrens werden ebenfalls begrüßt. Wie die Ausgleichsansprüche festgesetzt werden, liegt im pflichtgemäßen Ermessen der Schiedsstelle. Dabei wird sie insbesondere zu beachten haben, dass die Ausgleichsansprüche effektiv und verwaltungsökonomisch umgesetzt werden und damit Ausfallrisiken vermieden werden.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14 c

§ 134 Abs. 2a (neu) – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungs-ermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die zur Erprobung aufgenommen wurden, soll die Schiedsstelle den Vergütungsbetrag innerhalb von drei Monaten festsetzen, wenn sich die Vertragsparteien zuvor nicht innerhalb von drei Monaten nach der (endgültigen) Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 einigen konnten.

Damit wird auch bestimmt, dass die Verhandlungen über den Vergütungsbetrag bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die zuvor zur Erprobung aufgenommen waren, erst nach der endgültigen Aufnahme beginnen. Anschließend haben die Vertragsparteien dann drei Monate Zeit, um den Vergütungsbetrag zu vereinbaren. Gelingt ihnen das nicht, entscheidet die Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten. Der vereinbarte oder festgesetzte Vergütungsbetrag gilt dann grundsätzlich rückwirkend ab dem 13. Monat nach der (probeweisen) Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis des BfArM (§ 134 Abs. 1 Satz 2). Dauert das Schiedsverfahren länger, greift § 134 Abs. 2 Satz 2 ein. Danach muss die Schiedsstelle einen Ausgleich zwischen dem tatsächlichen Herstellerpreis und dem Vergütungsbetrag vorsehen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes aus mehreren Gründen sehr problematisch. Zum einen lässt die Regelung offen, was gilt, wenn die zur Erprobung in das Verzeichnis aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung nicht endgültig aufgenommen wird, weil sich beispielsweise keine positiven Versorgungseffekte nachweisen lassen oder der Hersteller das Produkt vom Markt nimmt. Zum anderen führt die Bestimmung, dass der Vergütungsbetrag erst nach der Erprobungsphase verhandelt wird, zu erheblichen Nacherstattungsansprüchen und dem damit verbundenen Ausfallrisiko. Der Zeitraum der möglichen Nacherstattungsansprüche wird dabei offenbar unterschätzt. Im Einzelnen:

Es ist sehr fragwürdig, warum die Regelung über die Festsetzung des Erstattungsbetrages nur für digitale Gesundheitsanwendungen gelten soll, die nach der Erprobung in das Verzeichnis über erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen wurden („Im Falle der Aufnahme“). Damit wird nicht geregelt, was für digitale Gesundheitsanwendungen gilt, die nach der Erprobungsphase nicht in das Verzeichnis des BfArM nach § 139e Abs. 1 aufgenommen werden. Für diese digitalen Gesundheitsanwendungen galt während der gesamten Erprobungsphase ebenfalls der tatsächliche Preis des Herstellers (§ 134 Abs. 5 Satz 1). Für diese Sachverhalte muss von daher dringend geregelt werden, dass auch hier ein Vergütungsbetrag zu vereinbaren oder festzusetzen ist, der dann rückwirkend ab dem 13. Monat nach der (probeweisen) Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 gilt. Anderenfalls würden ausgerechnet die digitalen Gesundheitsanwendungen bevorzugt, die den Nachweis positiver Versorgungseffekte letztlich nicht erbringen konnten. Denn während die digitalen Gesundheitsanwendungen, die nach der Erprobung dauerhaft in das Verzeichnis des BfArM aufgenommen werden, rückwirkend ab dem 13. Monat einen Vergütungsbetrag erhalten, würden im Gegensatz dazu die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen, deren Produkte nicht dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden, während der gesamten Erprobungsphase und damit gegebenenfalls deutlich über den 13. Monat hinaus, den von ihnen frei festgesetzten Preis erhalten. Dies gilt im besonderen Maße, weil nunmehr der Erprobungszeitraum bis zu 24 Monate dauern kann.

Des Weiteren ist die geplante Regelung insgesamt problematisch. Sie führt zu einem beachtlichen Kostenrisiko für die gesetzliche Krankenversicherung. Nach dem Gesetzentwurf soll der Vergütungsbetrag erst nach Abschluss der Erprobungsphase vereinbart oder festgesetzt werden. Damit gilt für die gesamte Erprobungsphase (bis zu zwei Jahren) der tatsächliche Preis des Herstellers. Der nach der Erprobungsphase vereinbarte oder festgesetzte Vergütungsbetrag soll dann rückwirkend ab dem 13. Monat nach der (probeweisen) Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis gelten. Da der vereinbarte Vergütungsbetrag regelmäßig niedriger sein wird als der tatsächliche Preis des Herstellers, wird es regelhaft zu Nacherstattungsforderungen gegenüber dem Hersteller kommen. Die bisherige extrem hohe Preisfestsetzung durch die Hersteller zeigt, dass es dabei zu ganz erheblichen Nacherstattungsansprüchen kommen kann. Die gesetzliche Krankenversicherung geht somit in Vorleistung und trägt zudem das Risiko der Realisierung ihrer Nacherstattungsansprüche (Insolvenzrisiko). Es steht dem Unternehmer frei, jederzeit den Vertrieb seiner digitalen Gesundheitsanwendung einzustellen. Hält der Unternehmer den festgesetzten Vergütungsbetrag, insbesondere auch in Hinblick auf den ihn treffenden Nacherstattungsanspruch, für zu gering, kann er sein Unternehmen einstellen. Zur Realisierung der Nacherstattungsansprüche verweist er die Krankenkassen –wie die anderen Gläubiger auch– auf das vorhandene Vermögen der Gesellschaft. Das Ausfallrisiko ist für

die gesetzliche Krankenversicherung damit hoch. Dies gilt im besonderen und verschärften Maße bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die letztlich nicht in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden. Denn in diesem Fall ist die wirtschaftliche Perspektive des Herstellers zumindest hinsichtlich dieser digitalen Gesundheitsanwendung wesentlich schlechter, sodass er auch in Anbetracht der Nacherstattungsansprüche über die Fortführung des Unternehmens nachdenken wird. Dies sind freie wirtschaftliche und unternehmerische Entscheidungen. Die Folgen davon dürfen aber nicht einseitig die in Vorleistung gegangenen Krankenkassen treffen.

Die erhebliche praktische Relevanz des von den Krankenkassen zu tragenden Kostenrisikos wird dabei offenbar unterschätzt. Denn durch die Verlängerung des möglichen Erprobungszeitraumes wird ebenfalls der Zeitraum möglicher Nacherstattungsansprüche erheblich verlängert. Bei einer digitalen Gesundheitsanwendung, die 24 Monate zur Erprobung aufgenommen wurde, beträgt der mögliche Nacherstattungsanspruch bis zu 21 Monate (12 Monate Erprobungsdauer über das erste Jahr der freien Preisbildung hinaus, plus drei Monate Antragsprüfung, plus drei Monate Verhandlungszeitraum, plus drei Monate bei einem Schiedsstellenverfahren).

Die praktische Bedeutung wird durch die bisherige Antrags- und Entscheidungspraxis deutlich. Von den bisher in das DiGA-Verzeichnis aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen wurden nur drei Produkte endgültig aufgenommen. Hingegen wurden sieben digitale Gesundheitsanwendungen lediglich zur Erprobung aufgenommen. (Stand: 1.2.2021). Demnach sind 70% der derzeit gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen nur zur Erprobung aufgenommen. Ein vergleichbares Bild ergibt sich bei der Betrachtung der bisher beim BfArM gestellten Anträge. Von insgesamt 54 gestellten Anträgen sind gerade einmal 18 Anträge auf eine endgültige Aufnahme gestellt worden. Hingegen sind 36 Anträge auf eine lediglich probeweise Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung gerichtet (Stand: 29.1.2021).

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung sollte nicht aufgenommen werden. Im Zusammenhang mit der geplanten Neuregelung in § 134 Abs. 1 wäre dann klargestellt, dass auch bei den digitalen Gesundheitsanwendungen die zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen sind, die Verhandlungen über den Erstattungsbetrag so zu gestalten sind, dass auch für sie ab dem 13. Monat nach der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis der Vergütungsbetrag vereinbart ist oder das Schiedsverfahren eingeleitet werden kann. Damit wird das Kostenrisiko der Krankenkassen zumindest reduziert.

Zumindest aber müsste klargestellt werden, dass die Pflicht zur Vereinbarung eines Vergütungsbetrages auch für digitale Gesundheitsanwendungen gilt, die nach der Erprobung nicht dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden.

Ferner sollten dann Regelungen aufgenommen werden, die das Kostenrisiko der Krankenkasse mindern.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14 d

§ 134 Abs. 4 – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Vorgesehen ist eine sinnvolle und nachvollziehbare Verweiskorrektur (zukünftig kein Verweis auf § 134 Abs. 2 Satz 5).

B) Stellungnahme

Keine.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14 e

§ 134 Abs. 5 (neu) – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgeschlagenen Änderung soll geregelt werden, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Vertragsparteien der Rahmenvereinbarung eine Frist zur Vereinbarung von Höchstbeträgen für Gruppen von digitalen Gesundheitsanwendungen setzen kann (Satz 5 neu). Kommt eine entsprechende Regelung in dem Rahmenvertrag innerhalb der vom Ministerium gesetzten Frist nicht zustande, entscheidet (automatisch) die Schiedsstelle über eine Regelung zu den Höchstbeträgen (Satz 6 neu).

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Regelung wird zwar vom Grundsatz her begrüßt, da damit vor allem die Bedeutung von Höchstbeträgen noch einmal deutlich unterstrichen wird.

Die Regelung zu den Höchstbeträgen sollte allerdings von der bisherigen „Kann-Vorschrift“ zu einer „Muss-Regelung“ gefasst werden. Bereits die ersten digitalen Gesundheitsanwendungen, die seit dem 6. Oktober 2020 aufgenommen wurden, zeigen eindrücklich, warum Höchstbeträge im ersten Jahr der freien Preisbildung notwendig sind. Die kollektivvertraglichen Erstattungsgrenzen sind nach den bisherigen gesetzlichen Grundlagen aber nur als Kann-Regelung vorgesehen. Zielführender wären daher weitergehende Regelungspflichten für die Verhandlungspartner der Rahmenvereinbarung im Sinne einer Muss-Regelung. Damit wäre die angedachte Fristsetzung durch das BMG zugleich nicht mehr erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Die Bestimmungen sollten dahingehend geändert werden, dass die Rahmenvereinbarung Regelungen zu Höchstbeträgen vorsehen muss. Daher Änderung § 134 Abs.5 Satz 3 wie folgt:

„In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 muss auch Folgendes festgelegt werden: ...“

Die geplante Neueinführung des Abs. 2a ist dann nicht mehr erforderlich.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 15

§ 134a – Versorgung mit Hebammenhilfe

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung in Abs. 1d sieht vor, digitale Angebote im Bereich der Hebammenhilfe auszubauen bzw. zu schaffen. Die Vertragsparteien nach § 134a Abs. 1 SGB V (Hebammenverbände und GKV-Spitzenverband) sollen dazu im Hebammenhilfe-Vertrag Leistungen vereinbaren, die telemedizinisch (Nr. 1) bzw. im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen (Nr. 3) erbracht werden. Darüber hinaus sollen die technischen Verfahren für die telemedizinische Leistungserbringung in Orientierung am ärztlichen Bereich (Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte) im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und im Benehmen mit dem Beauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie der Gesellschaft für Telematik im Hebammenhilfe-Vertrag festgelegt werden (Nr. 2).

B) Stellungnahme

Zu § 134a Abs. 1d Satz 1: Der Begriff „Vertragsparteien“ sollte durch „Vertragspartner“ ersetzt werden, um eine einheitliche Bezeichnung über alle Absätze des § 134a SGB V zu gewährleisten.

Zu § 134a Abs. 1d Nr. 1 (telemedizinische Leistungserbringung):

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Ausweitung digitaler Leistungsangebote im Bereich der Hebammenhilfe. Der Gesetzentwurf erkennt an, dass im Rahmen der befristeten Corona-Ver einbarungen seit März 2020 Möglichkeiten geschaffen wurden, bestimmte Leistungen per Video zu erbringen. Darüber hinaus bestand schon zuvor die Möglichkeit, einige Beratungsleistungen mit Kommunikationsmedium – also auch per Video – zu erbringen.

Die derzeitige Situation mit zeitlich befristet ausgeweitetem digitalem Leistungsspektrum kann als Erprobungsphase gesehen werden, auf deren Grundlage Erkenntnisse über Angebot und Nachfrage sowie über die Qualität digitaler Leistungserbringung gesammelt werden. Ergebnisse stehen bisher noch aus und sollten abgewartet werden, bevor dauerhaft weitere digitale Leistungen geschaffen werden.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss die Qualität der digitalen Leistungserbringung in jedem Fall sichergestellt werden. Eine 1:1-Übertragung von bisher rein analogen Präsenzleistungen in digitale Leistungen ist nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes dabei in einigen Fällen problematisch. Dies betrifft insbesondere Leistungen, die in der Gruppe erbracht werden (Geburtsvorbereitungs- und Rückbildungskurse), bei denen eine – wie in den Präsenzveranstaltungen vorgesehene – individuelle Anleitung und Betreuung mehrerer Versicherter per Video kaum umsetzbar ist. Neuartige Formate könnten hier innovative Lösungsansätze bieten: Hybridkurse, einzelne Kurseinheiten als vorgefertigte Videoanleitung (zum wiederholten Anschauen als Tutorial) usw. könnten somit ggf. Berücksichtigung in den künftigen Verträgen nach § 134a SGB V zur Versorgung mit Hebammenhilfe finden.

Erfahrungen aus dem Bereich der Heilmittelerbringer können zudem hilfreich sein. Der G-BA ist bereits mit einer Recherche hinsichtlich vorhandener Studien zur Heilmittelbehandlung per Video beauftragt. Der GKV-Spitzenverband wird danach gemeinsam mit dem MDS prüfen, ob hieraus ein Erkenntnisgewinn bzw. Evidenzen vorliegen, die für den Hebammenbereich adaptiert und genutzt werden können. Zudem ist beabsichtigt, eine weitere, gesonderte Literatur- und Studienrecherche zu Videobetreuungen durch Hebammen durchzuführen, wenn die Ergebnisse aus dem Heilmittelbereich, die im Frühjahr 2021 erwartet werden, nicht ausreichend sind. In diesem Zusammenhang sei auch darauf verwiesen, dass aus dem Blickwinkel des Hebammenbereichs eine rechtssystematisch stimmige und sinnvolle Verzahnung zwischen der Hebammenhilfe im Sinne des Vertrages nach § 134a SGB V einerseits und digitalen Gesundheitsanwendungen nach §§ 33a, 139e SGB V andererseits noch nicht gesehen wird.

Telemedizinische „Behandlungen“ sind im klinischen und ambulanten Setting Ärzten vorbehalten (vgl. § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Der Begriff „medizinisch“ ist für den Hebammenbereich nicht treffend. Schwanger- und Mutterschaft begründen per se keine medizinischen Behandlungen. In diesem Sektor geht es statt um pathologische Diagnosen und deren medizinische Behandlungen vielmehr um Betreuungs- und Beratungsleistungen. Demnach ist weder der Begriff der „Videosprechstunde“ bei den Ärzten, noch der Begriff der „Videobehandlung“, wie im Gesetzentwurf verwendet, als auch der Begriff „telemedizinische Behandlungen“ im Hebammenbereich passend.

Nach § 1 Hebammengesetz umfasst der Beruf einer Hebamme insbesondere die selbständige und umfassende Beratung, Betreuung und Beobachtung von Frauen während der Schwangerschaft, bei der Geburt, während des Wochenbetts und während der Stillzeit. Im Vertrag nach § 134a SGB V über die Versorgung mit Hebammenhilfe sind i.d.R. die Begrifflichkeiten Betreuungen und Beratungen und nicht Behandlungen (Schwangerschafts-/Wochenbettbetreuungen usw.) übernommen worden. Der GKV-Spitzenverband spricht sich vor den genannten Hintergründen für eine Änderung des Begriffs in „Videobetreuungen“ aus.

Zu § 134a Abs. 1d Nr. 2 (technisches Verfahren):

Mit Blick auf den Schutz der Daten von Schwangeren/ Müttern sowie Kindern und darüber hinaus auf die Qualitätssicherung in der Hebammenversorgung wird die Einführung technischer Anforderungen bei der künftigen Nutzung der Videobetreuung an die freiberuflich tätigen Hebammen begrüßt. Bisherige Regelungen zur technischen Ausstattung im Hebammenbereich gewährleisten schon jetzt Mindeststandards, sollten bei fortschreitender Digitalisierung jedoch fortgeschrieben und – orientiert an den Regelungen im vertragsärztlichen Bereich – angepasst werden.

Zu § 134a Abs. 1d Nr. 3 (Begleitleistungen i.Z.m. DiGA):

Mit der Einführung von digitalen Gesundheitsanwendungen in der Hebammenhilfe ist vorgesehen, dass behandlungsbegleitende Leistungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen von den Vertragspartnern nach § 134a SGB V vereinbart werden. Eine Beteiligung der Vertragspartner nach § 134a SGB V im Zulassungsverfahren ist nicht vorgesehen. Stattdessen sollen die notwendigen Leistungen der Hebammenhilfe, die jeweils zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind, nach § 139e Abs. 3 Satz 2 SGB V (n.F.) durch das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) festgelegt werden. Den Vertragspartnern nach § 134a SGB V verbliebe damit nur die Überführung der bereits festgelegten Leistungen in den Vertrag nach § 134a Abs. 1 SGB V über die Versorgung mit Hebammenhilfe (Hebammenhilfe-Vertrag). Wenn der Gesetzentwurf in seiner Begründung feststellt, dass durch die Vertragspartner nach § 134a SGB V Vorgaben zur Qualitätssicherung von Begleitleistungen gemacht werden können, wird verkannt, dass eine Festlegung nicht adäquater Leistungen durch das BfArM nach § 139e Abs. 3 Satz 2 SGB V (n.F.) nicht durch die Aufnahme von Qualitätssicherungsmaßnahmen im Hebammenhilfe-Vertrag geheilt werden kann.

Auch wird durch das intendierte Verfahren nicht sichergestellt, dass z. B. dieselben Leistungen mehrfach vergütet werden (z.B. persönliche Beratung durch die Hebamme, Information durch digitale Gesundheitsanwendung sowie Leistungen der Hebamme in Zusammenhang mit einer digitalen Gesundheitsanwendung).

Vor diesem Hintergrund wird diese Regelung, die eine Definition von Hebammen-Begleitleistungen bei der Anwendung von DiGA durch das BfArM vorsieht, abgelehnt.

Um die notwendige Verzahnung zwischen Hebammenhilfe-Vertrag und digitalen Gesundheitsanwendungen in Schwangerschaft, Wochenbett usw. von Anfang an sicherzustellen, sind

- sofern zusätzliche Begleitleistungen bei der DiGA-Anwendung für Hebammen erforderlich sind - entsprechende Regelungen vielmehr von den Vertragspartnern nach § 134a SGB V zu treffen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung von § 134a Absatz 1d Satz 5. Folgende Formulierung für § 134a Abs. 1d n. F. wird vorgeschlagen:

„(1d) Die Vertragsparteien vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 Regelungen über

1. die Leistungen der Hebammenhilfe, die ~~telemedizinisch~~ **als Videobetreuung** erbracht werden,
2. die technischen Voraussetzungen, die erforderlich sind, um die Leistungen der Hebammenhilfe nach Nummer 1 ~~telemedizinisch~~ **als Videobetreuung** zu erbringen, und
3. die Leistungen der Hebammenhilfe, soweit diese im Zusammenhang mit dem Einsatz einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind.

Die Vereinbarungen nach Satz 1 Nummer 2 sind im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie der Gesellschaft für Telematik zu treffen. Die Vereinbarung nach Satz 1 Nummer 2 ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen. Für die Prüfung gilt § 369 Absatz 2 und 3 entsprechend.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 16 a

§ 139e Abs. 2 – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht eine deklaratorische Klarstellung mit der Benennung der nachzuweisenden Anforderungen an die Interoperabilität als wesentlichem Element einer DiGA vor.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Regelung ist zu begrüßen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 16 lit. b, c und e

§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 139e SGB V ergänzt die Regelungen zur Einführung neuer digitaler Gesundheitsanwendungen, die bisher nur für Vertragsärzte einschlägig waren. Es handelt sich um Folgeanpassungen, die sich aus Nr. 13 (Heilmittel) und Nr. 15 (Hebammenhilfe) ergeben. Demnach kommen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen des Antragsverfahrens neuer digitaler Gesundheitsanwendungen weitere Aufgaben zu:

- Entscheidung, welche Leistungen durch Heilmittelerbringer oder Hebammen zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind (lit. b),
- Festlegung der notwendigen Nachweise positiver Versorgungseffekte, einschließlich der zur Erprobung notwendigen Leistungen von Heilmittelerbringern und Hebammen (lit. c) sowie
- Information der Vertragspartner nach §§ 125 und 134a bei Aufnahme neuer digitaler Gesundheitsanwendungen, sofern eine Leistung eines Heilmittelerbringers bzw. einer Hebamme erforderlich ist (lit. e).

B) Stellungnahme

Eine Etablierung von digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen der Hebammenversorgung z.B. bei schwangerschafts-, geburts- und wochenbettinduzierten leichten Erkrankungen im Sinne von § 33a Abs. 1 SGB V, die (noch) durch Hebammen betreut werden, wird ausdrücklich begrüßt. Vor allem Versicherte, die keine Hebamme in ihrer Nähe finden, könnten mit digitalen Gesundheitsanwendungen bei leichten Erkrankungen unterstützt werden. Auch ist eine Entlastung der freiberuflichen Hebammen durch den effizienteren Einsatz z.B. bei begrenzten Kapazitäten zu erwarten.

Sämtliche Regelungen über Inhalt, Art und Umfang der Leistungserbringung, Vergütung, Nachweisverfahren, Qualitätssicherung und Abrechnungsverfahren erfolgen ausschließlich durch die Vertragspartner im Vertrag über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a Abs. 1 SGB V. Hierbei ist auch zu berücksichtigen, dass digitale Gesundheitsanwendungen Präsenzleistungen (in Teilen) ersetzen können.

Grundsätzlich ist der Fokus der Hebammenhilfe weiterhin auf die persönliche Leistungserbringung zu richten. Allerdings ist insbesondere bei Leistungen, die einen Anteil an generellen, standardisierten und nicht-individuellen Beratungsleistungen beinhalten, ein Ersatz persönlicher Leistungserbringung durch die Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen vorstellbar. Dazu zählen beispielsweise Informationen über das Spektrum und den Umfang der Hebammenhilfe in der GKV, Informationen und Verweise zu weiterführenden Hilfen aus medizinischen, psychosozialen oder sonstigem Betreuungsbedarfen, allgemeine Ernährungstipps in Schwangerschaft und Wochenbett oder zur generellen Entwicklung von Neugeborenen. Somit wäre eine stärkere Fokussierung der Hebamme auf die individuellen Betreuungsleistungen für die Versicherten künftig möglich. Die Versorgungslage könnte sich durch die Zurverfügungstellung von standardisierten nicht-individuellen Beratungsleistungen durch digitalen Gesundheitsanwendungen zum Wohle von Hebammen und Versicherten entwickeln.

lit. b) Bereits mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz wurden die Möglichkeiten sehr weit gefasst, um digitale Gesundheitsanwendungen in die Versorgung zu integrieren. Perspektivisch sollen nun – ähnlich der Vergütung von (zahn-) ärztlichen Begleitleistungen – z.B. die Leistungen von Hebammen und Heilmittelerbringern, die im Rahmen von digitalen Gesundheitsanwendungen erbracht werden, vergütet werden, wobei unklar bleibt, wie dies konkret umgesetzt werden soll, so dass diese Regelung in dieser Form abgelehnt wird.

Vom Grundsatz her ist es nicht vertretbar, dass das BfArM auf Basis von Herstellerangaben über die konkreten Leistungen der Heilmittelerbringer oder der Hebammen bestimmt. Mit den ersten Erfahrungen der Bestimmung der ärztlichen Begleitleistungen durch das BfArM zeigt sich bereits, dass dieses Verfahren losgelöst von bestehenden Behandlungs- und Versorgungssettings erfolgt und das in der Folge das vom Gesetzgeber intendierte, unterstützende Element der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen auf diese Weise verfehlt wird. Regelungen zu etwaigen Begleitleistungen bei der DiGA-Anwendung durch Hebammen haben daher nicht durch das BfArM zu erfolgen, sondern vielmehr durch die Vertragspartner nach § 134a SGB V.

Auch bleibt es beispielsweise unklar, ob jeder/jede oder nur besonders qualifizierte Heilmittelerbringer/Hebammen diese Leistungen erbringen müssen oder können. Zudem fehlt eine Klarstellung, mit welcher Logik die Abrechnung dieser Leistungen – jeweils nach nicht vorhersehbarer Veröffentlichung spezifischer Anwendungen – dann kurzfristig in die laufenden Verträge nach § 125 SGB V bzw. § 134a SGB V zu regeln sein wird.

lit. c) Mit Verweis auf die Einschätzung zu 16b) handelt es sich hier um eine Folgeänderung, die in Bezug auf ihren Zweck zwar sachgerecht ist, aber vom Grundsatz her abgelehnt wird.

lit. e) Mit Verweis auf die Einschätzung zu 16b) handelt es sich hier um eine Folgeänderung, die in Bezug auf ihren Zweck zwar sachgerecht ist, aber vom Grundsatz her abgelehnt wird.

C) Änderungsvorschlag

Die geplante Neuregelung ist von Nr. 16 lit. b, c und e ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 16 d

§ 139e Abs. 4a – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass ein Hersteller in bestimmten Ausnahmefällen von vornherein eine Erprobung für einen Zeitraum von bis zu 24 Monaten beantragen kann.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung wird kritisch gesehen. Die Möglichkeit, von vornherein eine 24-monatige Erprobung zu beantragen, verlängert den Zeitraum, in dem der Versicherte unter Umständen ein Produkt verwendet, das ihm keinen Nutzen bringt. Die Anwendung anderer, nützlicher und notwendiger Maßnahmen kann sich dadurch zum Nachteil des Versicherten verzögern.

Bereits das bestehende Recht ermöglicht eine Verlängerung des Erprobungszeitraumes von 12 Monaten auf insgesamt 24 Monate. Mit der beabsichtigten Schaffung eines initialen Erprobungszeitraumes von 24 Monaten würde der – der bestehenden Regelung immanente – Anreiz für die Hersteller, die Erprobung möglichst zeitnah abzuschließen, entfallen.

C) Änderungsvorschlag

Die geplante Neuregelung ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 16 f

§ 139e Abs. 6 – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht eine Verpflichtung der Hersteller vor, eine Veränderung an der DiGA zu dokumentieren und auf Verlangen, wenn der Hersteller seiner Anzeigepflicht nicht nachkommt, dem BfArM vorzulegen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist zu begrüßen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 16 g

§ 139e Abs. 9 – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die geplante Regelung soll das BfArM ermächtigen, die Inhalte des elektronischen Verzeichnisses nach § 20 DiGA-Verordnung auch um Funktionalitäten zu Interoperabilität und Integration weiterer Informationen über digitale Versorgungsangebote Dritter zu erweitern.

B) Stellungnahme

Die gesetzliche Regelung konkretisiert die Verordnungsermächtigung des BMG dahingehend, dass die Inhalte des elektronischen Verzeichnisses nach § 20 DiGA-Verordnung und dessen Veröffentlichung um Funktionalitäten zu Interoperabilität zur Nutzung durch Dritte ergänzt werden. Darüber hinaus sollen über die Verordnungsermächtigung der Umfang der Dokumentation von Veränderungen an digitalen Gesundheitsanwendungen festgelegt werden.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 16 h

§ 139e Abs. 10 – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue Abs. 10 des § 139e bestimmt, dass Anforderungen an die Datensicherheit für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und im Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit (BfDI) erstmalig bis zum 31. Dezember 2021 festzulegen sind. Das BSI hat ab dem 1. Juni 2022 entsprechende Zertifizierungsverfahren anzubieten. Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen durch die Hersteller von DiGA soll unter Vorlage eines Zertifikats spätestens ab dem 1. Januar 2023 beim BfArM geführt werden. Die DiGAV ist entsprechend anzupassen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Beauftragung des BSI, im Einvernehmen mit dem BfArM und im Benehmen mit dem BfDI überprüfbare Anforderungen für den Datenschutz und die Datensicherheit von DiGA festzulegen und stetig weiterzuentwickeln. Durch diese Regelung wird der aktuellen Unzulänglichkeit der Selbstzertifizierung durch die Hersteller von DiGA im Bereich des Datenschutzes und der Datensicherheit entgegengewirkt. Die Etablierung eines dedizierten und objektiven Zertifizierungsverfahrens für DiGA als einen eigenen Industriezweig wird das Vertrauen in digitale Gesundheitsanwendungen sowohl bei den Patienten als auch bei den verordnenden Ärztinnen und Ärzten stärken und die Nutzungsbereitschaft erhöhen. Es wird empfohlen, die genannten Zielgruppen über das Vorliegen eines Datenschutz- und Datensicherheits-Zertifikats als einem eigenen Qualitätsmerkmal von DiGA in geeigneter Weise zu informieren.

Wie in der Begründung zum Kabinettentwurf dargestellt, ist eine Zertifizierung durch Selbsterklärung schon aufgrund der Sensibilität der verarbeiteten Dateien nicht ausreichend. Die genannten Zeitpunkte erscheinen jedoch als zu spät. Für digitale Gesundheitsanwendungen, die aktuell während der Zeit bis zum Inkrafttreten der Regelungen (auch zu Erprobung) gelistet sind und für die der Datensicherheitsnachweis nur durch Selbsterklärung geführt wird, greifen diese Regelungen nicht mehr. Es scheint angemessen, bis zur Sicherstellung der Überprüfung durch das BSI externe Dienstleister auf Kosten der Hersteller zu beauftragen und die Zertifizierung vornehmen zu lassen.

C) Änderungsvorschlag

In dem neu angefügten Absatz 10 wird folgender Satz ergänzt:

„Bis zum Inkrafttreten der Regelung zum Nachweis der Anforderungen nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 sind die Nachweise durch Beauftragung externer Gutachter zulasten der Hersteller zu erbringen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17

§ 176 – Bestandschutzregelung für Solidargemeinschaften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neu eingeführten § 176 SGB V greift der Gesetzgeber die seit dem 01.04.2007 wiederholt diskutierte Frage auf, ob die sogenannten Solidargemeinschaften im Gesundheitswesen unter bestimmten Voraussetzungen als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall anzuerkennen sind. Künftig sollen jedenfalls solche Solidargemeinschaften eine entsprechende Anerkennung erfahren, die am Tage des Kabinettschlusses zum vorliegenden Gesetzentwurf bestanden haben und seit ihrer Gründung ununterbrochen fortgeführt wurden.

Die Anerkennung setzt eine dauerhafte Leistungsfähigkeit der Solidargemeinschaft voraus. Diese ist gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit alle fünf Jahre durch ein versicherungsmathematisches Gutachten nachzuweisen, das von einem unabhängigen Gutachter zu prüfen und zu testieren ist. Die Anerkennung erfolgt nach denselben Grundsätzen sowohl im Recht der gesetzlichen als auch der privaten Krankenversicherung.

Die Anerkennung der jeweiligen Solidargemeinschaft wird erteilt, indem das Bundesministerium für Gesundheit das Vorliegen des vorgenannten testierten Gutachtens bestätigt. Liegt diese Bestätigung vor, gilt jede einzelne Mitgliedschaft in der betroffenen Solidargemeinschaft kraft Gesetzes als eine anderweitige Absicherung im Krankheitsfall. Der jeweils einzelfallbezogenen Prüfungen samt dazugehörigen förmlichen Feststellungsbescheiden der Krankenkassen bedarf es daher nicht.

Als Rechtsfolge der gesetzlichen Anerkennung ist für die Solidargemeinschaften die Verpflichtung vorgesehen, ihren Mitgliedern die Leistungen zu gewähren, die der Art, dem Umfang und der Höhe nach denen der gesetzlichen Krankenversicherung entsprechen. Dieser Rechtsanspruch wird – unabhängig von den Regelungen in der Satzung oder in anderen Statuten der jeweiligen Einrichtung – im Gesetz verankert.

Die gesetzliche Anerkennung von Mitgliedschaften ist zukunftsorientiert und kann frühestens mit der vorgenannten Bestätigung des Bundesministeriums für Gesundheit für die jeweilige Solidargemeinschaft beginnen. Die Regelung hat keine Rückwirkung und führt daher auch nicht zu einer Rückabwicklung von Versichertenverhältnissen. Die versicherungsrechtliche Beurteilung derartiger Mitgliedschaften in den vor der Anerkennung liegenden Zeiträumen richtet sich nach dem bislang geltenden Regelungsrahmen.

Die Möglichkeit zur Absicherung im Krankheitsfall durch eine Mitgliedschaft in einer Solidargemeinschaft steht nur den freiwilligen Mitgliedern der GKV, den nach § 5 Absatz 1 Nummer 13 SGB V Versicherungspflichtigen, den von der Krankenversicherungspflicht befreiten Personen sowie den privat Krankenversicherten zu.

Das Rückkehrrecht zur GKV nach dem Ausscheiden aus der Solidargemeinschaft besteht nach Maßgabe der allgemein gültigen Voraussetzungen. Ein wiederholter Wechsel zwischen dem System der GKV und den Solidargemeinschaften ist – beim Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen – rechtlich nicht ausgeschlossen.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird unter ordnungspolitischen Gesichtspunkten kritisch beurteilt. Mit der Anerkennung würde letztlich eine weitere Form der Absicherung gegen Krankheit neben dem System der GKV sowie der privaten Krankenversicherung etabliert, ohne dass hierfür eine Notwendigkeit besteht. Die Herauslösung von einzelnen Mitgliedern, denen eine derartige Form der Absicherung auch aus finanziellen Gründen hinreichend attraktiv erscheint, führt tendenziell zu einer Schwächung der bestehenden Versichertengemeinschaften und steht damit im Widerspruch zum bestehenden Solidaritätsprinzip der GKV.

Ungeachtet der vorgesehenen Mindestanforderungen an eine dauerhafte Zahlungsfähigkeit der Solidargemeinschaften besteht ein Haftungsrisiko u. a. für die Versichertengemeinschaft der GKV für den Fall der Zahlungsunfähigkeit einer Solidargemeinschaft. Das Solidaritätsprinzip wird darüber hinaus bereits dadurch verletzt, dass Mitglieder der Solidargemeinschaften zwischen den Systemen wechseln können und sich ggf. auch wiederholt erneut für die GKV entscheiden können. Eine (wiederholte) Rückkehr in die GKV dürfte regelmäßig dann eine Option für diesen Personenkreis darstellen, wenn die konkrete Leistungsanspruchnahme im Zuge einer GKV-Mitgliedschaft attraktiver erscheint.

Auch vor dem Hintergrund, dass zwar zunächst ausschließlich die zum Stichtag des Kabinettsbeschlusses bestehenden Solidargemeinschaften eine anderweitige Absicherung im Krankheitsfall darstellen und in der Folge anerkannt werden sollen, ist eine Ausweitung auf weitere Solidargemeinschaften nicht grundsätzlich auszuschließen. Jedenfalls kann davon ausgegangen werden, dass auch andere Solidargemeinschaften für sich in Anspruch nehmen, als anderweitige Absicherung gegen Krankheit anerkannt zu werden, sofern sie die sonstigen hierzu erforderlichen Voraussetzungen erfüllen.

Zum Schutz der Versichertengemeinschaft der GKV ist ein wiederholter Wechsel zwischen dem System der GKV und einer Solidargemeinschaft zu unterbinden, indem ein erneuter Wechsel zu einer Solidargemeinschaft nach einer zwischenzeitlichen Zugehörigkeit zur GKV gesetzlich ausgeschlossen wird; eine entsprechende Regelung sah bereits der Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung vor.

Nach dem Wortlaut des Gesetzentwurfes ist die Anerkennung der Solidargemeinschaften als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung nur auf den Anwendungsbereich der Auffang-Versicherungspflicht nach § 5 Absatz 1 Nummer 13 SGB V beschränkt. Es bestehen jedoch einige weitere Rechtsvorschriften, in denen für den Eintritt einer bestimmten Rechtsfolge die Notwendigkeit einer anderweitigen Absicherung relevant respektive dessen Bestehen erforderlich ist. Dies betrifft das Recht der freiwilligen Krankenversicherung sowie das Recht zur Befreiung von der Krankenversicherungspflicht. Zwar wird in der Gesetzesbegründung auf eine einheitliche Rechtsanwendung bei allen betroffenen Rechtsvorschriften hingewiesen, dennoch sollte die bekundete Regelungsabsicht aus Gründen der Rechtsicherheit auch unmittelbar im Gesetz verankert werden.

Der Sachverhalt eines möglichen Verlustes der gesetzlichen Anerkennung der Mitgliedschaft als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall wird allein in der Gesetzesbegründung erläutert; dieser sollte jedoch unmittelbar im Gesetz klar definiert werden. Im Hinblick auf die turnummäßige Beantragung der Anerkennung gilt diese jeweils nur befristet; der befristete Charakter der Anerkennung sollte daher im Gesetz abgebildet werden.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 17 wird gestrichen.

Wird an der vorgesehenen Regelung grundsätzlich festgehalten, wird Artikel 1 Nummer 17 wie folgt gefasst:

1. § 176 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Mitgliedschaft in einer Solidargemeinschaft gilt nur dann **und solange** als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall im Sinne **der §§ 5 Absatz 1 Nummer 13, 8 Absatz 2 Satz 4, 175 Absatz 4 Satz 5 und 188 Absatz 4 Satz 2** sowie als ein mit dem Anspruch auf freie Heilfürsorge oder einer Beihilfeberechtigung vergleichbarer Anspruch im Sinne des § 193 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 des Versicherungsvertragsgesetzes, wenn die Solidargemeinschaft am ... [einsetzen: Datum des Kabinettschlusses] bereits bestanden hat und seit ihrer Gründung ununterbrochen fortgeführt wurde, sie beides dem Bundesministerium für

Gesundheit nachweist und auf ihren alle fünf Jahre zu stellenden Antrag hin das Bundesministerium für Gesundheit jeweils das Vorliegen eines testierten Gutachtens über die dauerhafte Leistungsfähigkeit gemäß Absatz 3 bestätigt.“

2. Dem § 176 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Absatz 1 findet auf die Fälle einer wiederholten Begründung der Mitgliedschaft in einer Solidargemeinschaft nach einem zwischenzeitlichen Versicherungsverhältnis in der gesetzlichen Krankenversicherung keine Anwendung.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 18

§ 219d Absätze 6 – 10 SGB V (neu) – Nationale eHealth-Kontaktstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland hat durch das Digitale-Versorgung-Gesetz die Aufgabe übertragen bekommen, die organisatorische und technische Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle) aufzubauen und zu betreiben. Die Neuregelungen legen fest, dass der Aufbau und Betrieb spätestens bis zum 01.07.2023 zu erfolgen und die nationale eHealth-Kontaktstelle im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung die Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen hat.

Darüber hinaus bilden die Neuregelungen die hohen datenschutzrechtlichen und datensicherheitstechnischen Anforderungen an die nationale eHealth-Kontaktstelle in Verbindung mit der elektronischen Patientenakte und der elektronischen vertragsärztlichen Verordnung zur Einlösung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union ab. Um Gesundheitsdaten durch die nationale eHealth-Kontaktstelle an andere nationale eHealth-Kontaktstellen im EU-Ausland weiterleiten zu können, werden Einwilligungsanforderungen und die Datenverantwortlichkeit des GKV-Spitzenverbandes, DVKA gesetzlich festgelegt. Es sind technische Maßnahmen zu treffen, die eine Kenntnisnahme der Daten und einen Zugriff durch den GKV-Spitzenverband, DVKA und durch die eHealth-Kontaktstelle ausschließen.

Die Neuregelung stellt in Absatz 6 Satz 3 des Weiteren klar, dass die Gesellschaft für Telematik für die mit dem Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene zuständig ist und die technischen Grundlagen festlegt, auf deren Basis der GKV-Spitzenverband, DVKA den Aufbau und Betrieb der eHealth-Kontaktstelle durchführt. Über den Aufbau und den Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle stimmt sich der GKV-Spitzenverband, fortlaufend im erforderlichen Umfang mit der Gesellschaft für Telematik ab.

B) Stellungnahme

Es wird erneut mit Nachdruck drauf hingewiesen, dass ein Aufbau und Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle, wie in Absatz 7 vorgesehen, bis zum 01.07.2023 nicht realisierbar ist. Nach der Begründung steht der Termin im Einklang mit den Arbeiten zur Patientenkurzakte. Das Funktionieren des grenzüberschreitenden Austausches von elektronischen Patientenkurzakten und Verordnungen über die nationale eHealth-Kontaktstelle ist an die nationale Implementierung dieser beiden Verfahren in der Telematikinfrastruktur (TI) geknüpft. Solange die Anforderungen an das Gesamtsystem nicht analysiert, zwischen den Beteiligten abgestimmt und deren Umsetzung in einer umfassenden Lösung im Rahmen der TI beschrieben worden ist, ist eine Aussage zu einem Zeitpunkt der Inbetriebnahme nur unter größtem Risiko zu treffen. Die Analyse sollte aufgrund der hohen Komplexität durch ein eigenes Vorprojekt durchgeführt werden. Somit sind in diesem Verfahren mehrere (europaweite) Ausschreibungen nötig, etwa zur Beschaffung von Implementierungsdienstleistungen oder Hardware. Für die Durchführung einer europaweiten Ausschreibung allein sind i. d. R. sechs bis neun Monate einzuplanen. Darüber hinaus müssen zunächst weitere Personalressourcen für den GKV-Spitzenverband, DVKA akquiriert werden, um ein Projekt dieser Dimension durchführen zu können. Im Rahmen der Vorplanung zeichnet sich bereits ab, dass unabhängig von den notwendigen Spezifizierungen aufgrund der einzuhaltenden Ausschreibungsfristen realistisch Weise von einem Betrieb frühestens ab dem 01.05.2025 ausgegangen werden kann.

Alle weiteren konkretisierenden Klarstellungen und Umstellungen innerhalb der einzelnen Absätze erscheinen sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgeschlagene Änderung wird wie folgt angepasst:

(7) Aufbau und Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle haben spätestens bis zum ~~1. Juli 2023~~ **1. Mai 2025** zu erfolgen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 19

§ 255 – Beitragszahlung aus der Rente

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung ermöglicht in den Fällen, in denen eine Person, die Rente bezieht, bisher freiwillig krankenversichert war und für die rückwirkende Versicherungspflicht festgestellt wird, dass der „Anspruch auf Zahlung rückständiger Beiträge“ mit den zu erstattenden Beiträgen (aus der freiwilligen Versicherung) nach § 28 Nr. 1 SGB IV verrechnet werden kann.

Den Anspruch des Rentenversicherungsträgers auf Rückzahlung des geleisteten Zuschusses zur (freiwilligen) Krankenversicherung kann die Krankenkasse bereits nach geltender Rechtslage allein auf der Grundlage des § 28 Nr. 1 SGB IV mit dem Anspruch des Mitglieds auf Erstattung der als freiwilliges Mitglied entrichteten Beiträge verrechnen.

Ob auch hinsichtlich der Nacherhebung des Versichertenanteils an den nach der Rente zu bemessenden Beiträgen zur Krankenversicherung sowie der Beiträge zur Pflegeversicherung eine Verrechnung mit dem Anspruch des Mitglieds auf Erstattung von Beiträgen aus der freiwilligen Versicherung möglich ist, war bislang unklar, da § 255 Abs. 2 Satz 1 SGB V den Rentenversicherungsträger verpflichtete, die rückständigen Beiträge (zur Pflichtversicherung), das heißt den Beitragsanteil des Rentners, aus der weiterhin zu zahlenden Rente einzubehalten. Um in diesem Punkt Klarheit zu schaffen, soll in dem neuen Satz 2 des § 255 Abs. 2 SGB V geregelt werden, dass (auch) „eine Verrechnung des Beitragsanspruchs gegen das Mitglied mit einem diesem von der Krankenkasse zu erstattenden Betrag“ (so die Begründung) zulässig ist. Im Ergebnis und im Idealfall werden damit die Ansprüche des Rentenversicherungsträgers gegenüber dem Mitglied in vollem Umfang aus dem Erstattungsanspruch des Mitglieds befriedigt.

In diesem Zusammenhang wird der Krankenkasse im Fall eines Verrechnungersuchens des Rentenversicherungsträgers für die Erstattung der Beiträge aus der aufgelösten freiwilligen Versicherung ein Zurückbehaltungsrecht gegenüber dem Mitglied von zwei Monaten eingeräumt. Dies gilt ausdrücklich für die Verrechnung sowohl des Anspruchs auf Zahlung (Einbehalt) der rückständigen Beiträge als auch des Anspruchs auf Erstattung (Rückzahlung) des geleisteten Zuschusses zur Krankenversicherung.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung stellt eine sachgerechte und zielführende Möglichkeit dar, wie der Rentenversicherungsträger in den anfangs dargestellten Sachverhalten nicht nur den überzahlten Zuschuss zur Krankenversicherung, sondern gleichzeitig auch den auf die Rente entfallenden Versichertenbeitragsanteil an den Beiträgen zur Krankenversicherung sowie den Beitrag zur Pflegeversicherung aus dem Beitragserstattungsanspruch des Mitglieds gegenüber der Krankenkasse generieren kann – soweit dafür zur freiwilligen Versicherung geleistete Beiträge zur Verfügung stehen.

Die Regelung des § 255 Abs. 2 Satz 2 SGB V nimmt in sachgerechter Weise ausschließlich eine Verrechnung der rückständigen Beiträge bzw. Beitragsanteile der versicherten Person (die von der weiterhin zu zahlenden Rente einzubehalten wären) in den Fokus. Der auf die Rente entfallende Beitragsanteil des Rentenversicherungsträgers sowie der Anspruch der gesetzlichen Krankenversicherung und sozialen Pflegeversicherung bzw. des Gesundheitsfonds auf Zahlung der auf die Rente entfallenden Beiträge zur Pflichtversicherung bleiben damit von der neuen Regelung unberührt.

Die neue Regelung des Zurückbehaltungsrechts (für beide Teile der Verrechnung) begegnet ebenfalls keinen grundsätzlichen Bedenken. Lediglich das Wort „war“ am Ende des zweiten eingefügten Satzes könnte aus rein redaktionellen Gründen durch das Wort „ist“ ersetzt werden.

Damit der Rentenversicherungsträger beide Teile der Verrechnung (Zuschuss zur Krankenversicherung und Einbehalt der rückständigen Beiträge) zeitgleich und rechtzeitig gegenüber der Krankenkasse geltend machen kann, ist flankierend in § 108 Abs. 2 SGB VI vorgesehen, dass Widerspruch und Anfechtungsklage gegen eine Entscheidung über die Aufhebung eines Bescheides über die Bewilligung des Zuschusses zur (freiwilligen) Krankenversicherung keine aufschiebende Wirkung hat.

C) Änderungsvorschlag

Es wird angeregt, in dem neuen Satz 3 des § 255 Abs. 2 SGB V das Wort „war“ durch das Wort „ist“ zu ersetzen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 21 a) und b)

§ 291– Elektronische Gesundheitskarte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung im Absatz 2 soll die elektronische Gesundheitskarte künftig neben dem Zweck der Authentisierung der Versicherten ausschließlich als Versicherungsnachweis für die Versicherten dienen. Ab dem 01.01.2023 soll – im Zuge der Ablösung der eGK als Speicherort von Daten mit Ausnahme der Daten nach § 291a – auf das Update der Stammdaten auf der eGK verzichtet werden. Mit der Streichung des zweiten Satzes des § 291 Absatz 6 entfällt die konkrete Benennung des Postzustellungsauftrages.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung des §291 Absatz 2 Nummer 3 ist problematisch, da gleichzeitig – mit der eGK als reinem Versicherungsnachweis – ein Offline-Szenario ermöglicht werden soll, in dem die Stammdaten auf der Karte einmalig gespeichert und ab dem 01.01.23 nicht mehr aktualisiert werden. Dies stellt gegenüber dem Referentenentwurf eine Verwässerung dar und würde ab 2023 bei Leistungserbringern zu Differenzen zwischen eGK und Onlinedienst führen, da sich die Angaben zu versorgungsrelevanten Daten wie z.B. Zuzahlungsbefreiung, ruhender Leistungsanspruch oder Leistungsanspruch unterscheiden. In der Folge würde dies für die Krankenkassen ab 2023 de facto die Neuausgabe von Karten bei jeder Änderung der Stammdaten bedeuten. Sofern Stammdaten zur Unterstützung eines Offline-Szenarios weiterhin auf der Karte gespeichert werden sollen, darf dies ausschließlich die Daten umfassen, die auch auf der Karte optisch personalisiert sind. Dazu gehören die Versichertennummer, das IK der Kasse, Name, Vorname und Geburtsdatum. Diese Daten sind auch für die Abrechnung im Ersatzverfahren hinreichend, da eine Änderung ohnehin zu einem Austausch der Karte führt.

Eine Speicherung von Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte erhöht zudem die Komplexität und die Aufwände erheblich, ohne dass dem ein entsprechender Mehrwert gegenüberstünde. Dabei ist insbesondere davon auszugehen, dass auf Grund des Schutzbedarfs der betroffenen Daten weiterhin hohe sicherheitstechnische Anforderungen an die elektronische Gesundheitskarte gestellt werden, sofern weiterhin eine Speicherung von Daten vorgesehen würde. Technische Vereinfachungen, die bei der Nutzung als reiner Schlüssel möglich wären, ließen sich somit nicht realisieren.

Die Streichung im Absatz 6 wird ebenfalls begrüßt, da so die Zustellung der elektronischen Gesundheitskarte durch neue und sichere Verfahren ermöglicht wird. Im Hinblick auf diese Verfahren und die dabei vorgesehenen Maßnahmen ist jedoch fraglich, inwieweit der im Satz 3 zusätzlich vor dem Versand der elektronischen Gesundheitskarte vorgesehene Abgleich mit dem Melderegister einen Nutzen bietet. Alle Verfahren nach § 336 Absatz 5 sehen eine Identifizierung des Versicherten bei der Übergabe der elektronischen Gesundheitskarte oder aber eine Identifizierung im Nachgang vor, bei der gleichzeitig eine Prüfung erfolgt, dass der identifizierte Versicherte im Besitz der auf ihn ausgestellten elektronischen Gesundheitskarte ist. Somit erfolgt in diesen Fällen eine Prüfung der korrekten Zustellung der elektronischen Gesundheitskarte an den richtigen Versicherten, bevor Zugriffe auf Anwendungen oder Daten ermöglicht werden. Ein diesen sicheren Verfahren vorgelagerter Abgleich der Zustellanschrift bringt hier keinen Mehrwert, sondern verkompliziert nur die Prozesse der Bereitstellung bis hin zur Unmöglichkeit (bspw. bei Abweichungen zwischen Meldeadresse und vorübergehendem Aufenthaltsort) und bedingt zudem unnötige zusätzliche Kosten. Vor diesem Hintergrund sollte für eine sichere, aber auch praktikable und schnelle Bereitstellung der elektronischen Gesundheitskarte der die Sicherheit nicht erhöhende verpflichtend vorzunehmende Abgleich mit dem Melderegister entfallen und die entsprechenden Passagen im § 291 Absatz 6 bzw. 217f Abs. 4b gestrichen werden.

C) Änderungsvorschlag

Im Absatz 2 sollten die Nummern 1 und 3 wie folgt gefasst werden:

- „1. Authentifizierung zu ermöglichen sowie Verschlüsselung und elektronische Signatur zu unterstützen,“
- „3. sofern sie vor dem 1. Januar 2023 ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach den §§ 291a und 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4, danach die Speicherung der Daten nach §291a Abs. 2 Nummern 1. (Kassenkennung), 2. (Name und Vorname des Versicherten), 3. (Geburtsdatum des Versicherten) und 6. (Krankenversicherungsnummer) zu ermöglichen.“

Im neuen Satz 2 des Absatzes 6 sollten die Worte „in der Richtlinie zum 01.01.2021 vorzusehenden“ gestrichen werden.

Zudem ist als Folgeänderung auch im § 217f Absatz 4b der Satz 4 zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 21 c)

§ 291– Elektronische Gesundheitskarte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Regelungen des neuen Absatzes 7 werden die Krankenkassen verpflichtet, spätestens ab dem 01. Januar 2023 ihren Versicherten auf deren Verlangen hin eine digitale Identität bereitzustellen, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist. Ab dem 01. Januar 2024 sollen diese digitalen Identitäten analog zur elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis dienen können, sofern die technischen Voraussetzungen hierfür gegeben sind. Die Anforderungen an die Sicherheit und die Interoperabilität der digitalen Identitäten sollen von der Gesellschaft für Telematik getroffen werden. Dabei soll die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Basis der jeweils gültigen Technischen Richtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und unter Berücksichtigung des notwendigen Vertrauensniveaus der unterstützten Anwendungen erfolgen.

B) Stellungnahme

Die gesetzliche Klarstellung, dass die Krankenkassen auch digitale Identitäten für ihre Versicherten herausgeben können, die nicht an Chipkarten gebunden sind, wird grundsätzlich begrüßt. Allerdings wird mit dem Gesetzentwurf die Funktionalität der digitalen Identität auf die der eGK ausgeweitet. Das bedeutet, die digitale Identität soll nicht nur die Authentifizierung, sondern auch die Verschlüsselung und das Signieren von Daten ermöglichen. Dabei handelt es sich gegenüber der Authentifizierung um völlig andere Anforderungen, deren technische Umsetzung sowie datenschutzrechtlichen Implikationen nicht abschätzbar ist. Die Forderung, dass bei der Nutzung der digitalen Identität die gleichen Funktionen abdeckt werden sollen wie bei der eGK, ist nachvollziehbar. Jedoch können die Funktionen Verschlüsselung und elektronische Signatur für digitale Identitäten nicht unter Nutzung etablierter Standards umgesetzt werden. Ein Festhalten an diesen Funktionalitäten würde bedeuten, dass eine Umsetzung der digitalen Identitäten nur als von den Standards losgelöste Eigenentwicklung möglich wäre. Dies würde zu erheblichen – auch zeitlichen – Mehraufwänden und wiederholt zu einer nationalen Speziallösung führen. Aus diesem Grund muss der Verweis auf Absatz 2 Nummer 1 gestrichen werden. Auch bei einer Streichung der Anforderungen zur Umsetzung dieser – auch bei der elektronischen Gesundheitskarte nicht genutzten – Funktionalitäten für digitale

Identitäten könnten diese und die eGK zur Authentifizierung bei Anwendungen und Diensten genutzt werden, die dann ihrerseits eine Verschlüsselung oder elektronische Signatur ermöglichen.

Um im Zeitraum nach der Einführung der digitalen Identitäten eine einheitliche Lösung für digitale Identitäten und elektronische Gesundheitskarten zu ermöglichen, sollte auch die Regelung des Absatzes 2 Nummer 1 angepasst werden. Dabei muss die Anpassung sicherstellen, dass diese Regelung keinen Austausch bereits ausgegebener elektronischer Gesundheitskarten erforderlich macht.

Sofern an den vollständigen Funktionalitäten festgehalten wird, sollten jedoch die Umsetzungszeitpunkte getrennt werden, da die notwendige Zulassung aller drei Komponenten zum 01.01.2023 unrealistisch erscheint. Die Einführung der digitalen Identität zum 01.01.2023 sollte daher auf der Basis der Authentifizierung erfolgen, die Erweiterungen um die Nutzung für die Signatur und Verschlüsselung zu einem späteren Zeitpunkt folgen.

Daneben sollte sich die in der Begründung dargestellte Nutzbarkeit der digitalen Identitäten auch bei Anwendungen, die nicht oder noch nicht Anwendungen der Telematikinfrastruktur sind, klarstellend in der gesetzlichen Regelung widerspiegeln.

Auch mit Blick auf diesen Aspekt streben die Krankenkassen eine möglichst frühzeitige Bereitstellung solcher digitalen Identitäten an. Daher können auch die aufgeführten Fristen grundsätzlich nachvollzogen werden. Problematisch sind diese jedoch im Zusammenspiel mit der an die gematik gerichteten Frist zu sehen, nach der erst zum 01. April 2022 alle gematik-seitigen Maßnahmen abgeschlossen sein sollen, die für die Bereitstellung von digitalen Identitäten notwendig sind. Ein Zeitraum von lediglich neun Monaten für die Entwicklung, Umsetzung und Bereitstellung eines völlig neuen Dienstes, bei dem auf Grund der Relevanz für die Sicherheit und Interoperabilität voraussichtlich auch noch Begutachtungs-, Zertifizierungs- und/oder Zulassungsprozesse durchlaufen werden müssen, erscheint deutlich zu kurz. Dies gilt insbesondere, wenn auf der anderen Seite der gematik für die Konzeption ein mehr als doppelt so langer Zeitraum zugestanden wird.

C) Änderungsvorschlag

Im neuen Absatz 7 wird der zweite Halbsatz des ersten Satzes ab „, die die Vorgaben [...]“ gestrichen und der nachfolgende Satz 3 eingefügt:

„Die digitale Identität muss die Bereitstellung von Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 durch die Krankenkasse ermöglichen.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.04.2021
zum Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege
(Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)
Seite 80 von 211

An den neuen § 291 Absatz 7 SGB V sollte nachfolgender Satz angefügt werden:

„Eine digitale Identität kann auch für Anwendungen des Gesundheitswesens außerhalb
der Telematikinfrastruktur genutzt werden.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 22

§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zum einen wird mit der Neuregelung im Absatz 1 entsprechend der Anpassung des § 15 festgelegt, dass ab dem 1. Januar 2024 der Versicherungsnachweis auch mit digitalen Identitäten erbracht werden kann. Zum anderen werden mit der Regelung des neuen Satzes 2 des Absatzes 4 die Krankenkassen verpflichtet, ab dem 1. Januar 2023 die Angaben nach Satz 1 zusätzlich zur Speicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte auch zum elektronischen Abruf zur Verfügung zu stellen.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich wird die Regelung vor dem Hintergrund der Etablierung der digitalen Identitäten begrüßt. Allerdings ist die im Absatz 4 vorgesehene dauerhafte doppelte Datenhaltung – bei dem Dienst der Krankenkasse zum elektronischen Abruf und gespeichert auf der elektronischen Gesundheitskarte – nicht zielführend und verkompliziert die Umsetzung erheblich, ohne dass dem ein entsprechender Mehrwert gegenübersteht. Zudem werden die Daten der beiden Speicherorte auseinanderlaufen, wenn Informationen auf der eGK nicht aktualisiert werden. Hieraus resultieren zwangsläufig Unstimmigkeiten bei der Abrechnung. Zudem wird das eigentlich mit der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte verfolgte Ziel der Vermeidung von Missbrauch unterlaufen, da weder eine Sperrung der Karte erfolgt noch ein eigentlich nur auf Notfallbehandlungen beschränkter Anspruch vom Arzt erkannt werden kann. Aus diesem Grund sollte in der Neuregelung – nach einer Übergangsfrist – der Abruf als alleinige Lösung festgeschrieben werden. Hierbei sind zur Klarstellung auch in den Absätzen 2 und 3 Anpassungen erforderlich.

Nicht nachvollziehbar ist die vorgesehene Frist, dass die aufgeführten Angaben ab dem 1. Januar 2023 verpflichtend zum elektronischen Abruf bereitstehen müssen, während die Neuregelungen des § 291 Absatz 7 sowie § 291a Absatz 1 vorsieht, dass die digitalen Identitäten spätestens ab dem 01. Januar 2024 analog zur elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis dienen können sollen. Hier wäre eine einheitliche Festlegung auf den 01. Januar 2024 als Frist nachvollziehbarer.

Ebenfalls wäre eine Klarstellung zu begrüßen, dass die Aufgabe der Bereitstellung zum elektronischen Abruf auch beauftragt werden kann.

Schließlich muss im Zusammenhang mit der Einführung digitaler Identitäten als vergleichbare Alternative zur elektronischen Gesundheitskarte sichergestellt sein, dass die für die elektronische Gesundheitskarte geltenden Regelungen auch entsprechend für die digitalen Identitäten angepasst werden. Daher sind im Verbot der Nutzung durch weitere Anwendungen nach § 327 analog zu den Regelungen für die elektronische Gesundheitskarte die digitalen Identitäten zu ergänzen.

C) Änderungsvorschlag

Im Absatz 2 sollte der erste Halbsatz wie folgt gefasst werden: „Auf die nachfolgenden Daten muss mittels der elektronischen Gesundheitskarte zugegriffen werden können.“

Im Absatz 3 sollte der erste Halbsatz wie folgt gefasst werden: „Über die Daten nach Absatz 2 hinaus kann mittels der elektronischen Gesundheitskarte auch auf folgende Daten zugegriffen werden.“

Im § 291a Absatz 4 Satz 1 sollten die Worte „der elektronischen Gesundheitskarte“ durch „bis zum 1. Januar 2024 ausgegebenen Gesundheitskarten“ ersetzt werden.

Der mit Nummer 22 Buchstabe b) vorgesehene neue Satz 2 sollte folgendermaßen lauten:

„Ab dem 1. Januar 2024 müssen die Angaben nach Satz 1 bei der Krankenkasse zum elektronischen Abruf zur Verfügung stehen.“

Der § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a sollte wie folgt gefasst werden:

„a) für die Nutzung weiterer Anwendungen der Telematikinfrastruktur ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte **sowie der digitalen Versichertenidentitäten** nach § 327 und“

Der § 327 Absatz 1 sollte wie folgt gefasst werden:

„Für weitere Anwendungen ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte **sowie der digitalen Versichertenidentitäten** nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a darf die Telematikinfrastruktur nur verwendet werden, wenn (...)“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 23

§ 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung wird der feste Bezug zur elektronischen Gesundheitskarte als Speicherort im Hinblick auf die Aktualisierung und die Speicherung des Prüfnachweises flexibilisiert. Zudem wird festgelegt, dass die Krankenkassen die Dienste zur Aktualisierung der Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte nur bis zum 31. Dezember 2022 bereitstellen müssen. Zusätzlich wird das Gesundheitsministerium ermächtigt, die im § 291b gesetzten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu verlängern.

B) Stellungnahme

Die Ablösung der elektronischen Gesundheitskarte als Speicherort durch Dienste, die diese Daten bereitstellen, wird begrüßt. Dabei wäre die in der Begründung, sowie den Regelungen der §§ 291 und 291a vorgesehene zusätzliche Speicherung der Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte nicht zielführend. Zudem ist eine Speicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte auch für die hier angeführten Fälle, in denen technische Probleme vorliegen, nicht erforderlich, da hier bspw. auch die auf der Karte aufgedruckten Daten genutzt werden könnten, wie es bereits aktuelle Regelungen vorsehen. Wichtig ist in diesem Zusammenhang zudem der in der Begründung dargestellte Aspekt, dass ein fließender Übergang vorgesehen ist und kein Austausch von in Umlauf befindlichen Karten erforderlich wird.

C) Änderungsvorschlag

An die neuen Sätze 2 und 3 des Absatzes 2 wird der nachfolgende Satz 4 angefügt: „Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum [Ende des dritten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Monats] die Spezifikationen für den Datenabgleich und die Aktualisierung nach Satz 2 festzulegen“.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 24

§ 291c – Einzug, Sperrung oder weitere Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach dem Krankenkassenwechsel; Austausch der elektronischen Gesundheitskarte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung soll die Möglichkeit einer Weiternutzung der eGK nach dem Krankenkassenwechsel gestrichen werden

B) Stellungnahme

Die Möglichkeit, dass die elektronische Gesundheitskarte auch bei einem Krankenkassenwechsel weiterverwendet werden kann, wurde bisher nicht genutzt. Zudem zielen die Regelungen der Sätze 2 bis 5 insbesondere auf Daten, die aktuell noch auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. Insoweit ist es – auch vor dem Hintergrund der Einführung von digitalen Identitäten – nachvollziehbar, dass die Regelungen der Sätze 2 bis 5 gestrichen werden.

Daneben regelt der Absatz 1, dass die elektronische Gesundheitskarte einzuziehen oder zu sperren und nach dem Stand der Technik zu vernichten ist. Hier ist fraglich, wie die Formulierung „nach dem Stand der Technik zu vernichten“ zu verstehen ist, insbesondere, wenn bereits eine Sperrung der Gesundheitskarte erfolgt ist. Dabei wird mit einer Sperrung der Gesundheitskarte der Zugriff auf alle auf der Karte gespeicherten Daten der Gesundheitsanwendungen vollständig unterbunden. Zudem werden die für die Zugriffe auf Online Anwendungen wie der elektronischen Patientenakte oder das eRezept erforderlichen Zertifikate ebenfalls gesperrt, sodass auch hier der Missbrauch wirkungsvoll ausgeschlossen ist. Eine physische Vernichtung einer bereits gesperrten Gesundheitskarte führt daher zu keinem höheren Sicherheitsgewinn, sondern wäre ein unwirtschaftlicher Mehraufwand. Daher sollte klargestellt werden, dass der § 291c SGB V keine eigenständige Vorgabe an eine physische Vernichtung darstellt.

C) Änderungsvorschlag

§ 291c Absatz 1 sollte wie folgt gefasst werden:

Bei Beendigung des Versicherungsschutzes oder bei einem Krankenkassenwechsel ist die elektronische Gesundheitskarte von der Krankenkasse, die diese elektronische Gesundheitskarte ausgestellt hat, einzuziehen oder nach dem Stand der Technik zu sperren.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 25 a und b

§ 293 Absatz 5 – Verwendung des Apothekenverzeichnisses durch die gematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung des § 293 Absatz 5 soll der gematik ein Zugriff auf das bundeseinheitliche Verzeichnis der Apotheken, die dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V beigetreten sind, ermöglicht werden. Der Zugriff soll allein auf den Zweck der Herausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerorganisationen nach § 340 Absatz 4 beschränkt werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband sieht die beabsichtigte Ergänzung als zielführend an. Im Rahmen der Überprüfung autorisierter Leistungserbringer soll die gematik das Verzeichnis nach § 293 auch zur Synchronisation des Verzeichnisdienstes nach § 313 nutzen können.

Als Empfänger des Verzeichnisses weist der GKV-Spitzenverband jedoch darauf hin, dass die derzeitige Lieferung durch den Deutschen Apothekerverband e. V. (DAV) nicht dem allgemein anerkannten Stand der Technik entspricht. So werden seit Jahren lediglich Ergänzungslieferungen vom DAV versendet, die eine datentechnische Pflege des Verzeichnisses unmöglich machen. Dies führt zu einem lückenhaften und fehlerhaften Apothekenverzeichnis. Um einer Herausgabe von Komponenten an nicht autorisierte Leistungserbringer vorzubeugen, muss der DAV zwingend monatlich oder in kürzeren Abständen das Vollverzeichnis, inklusive der Änderungen, allen Berechtigten zur Verfügung stellen.

C) Änderungsvorschlag

§ 293 Absatz 5, Sätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker führt ein bundeseinheitliches Verzeichnis über die lieferberechtigten Apotheken und stellt dieses dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Gesellschaft für Telematik im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern unentgeltlich zur Verfügung. Das aktuelle Verzeichnis sowie Änderungen des Verzeichnisses sind dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Gesellschaft für Telematik jeweils in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.04.2021
zum Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege
(Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)
Seite 86 von 211

Nach § 293 Absatz 5, Satz 7 wird folgender Satz 8 eingefügt:

„Die Gesellschaft für Telematik darf die in dem Verzeichnis enthaltenen Angaben nur zum Abgleich der Angaben im elektronischen Verzeichnisdienst nach § 313 und zum Zweck der Herausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen nach § 340 Absatz 4 verarbeiten.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27

§ 301 Abs. 2 Satz 4 – Datenübermittlung bei Seltenen Erkrankungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für den Bereich der seltenen Erkrankungen wird perspektivisch eine Orphanet-Kennnummer in die Abrechnungsdaten nach § 301 SGB V aufgenommen. In den Fällen, in denen es sich um eine kodierte Erkrankung handelt, soll die Alpha-ID-SE der entsprechende Standard sein.

Hinzu kommt, dass damit perspektivisch auch die Patientenversorgung in diesem wichtigen Bereich verbessert werden könnte, da diese Abrechnungsdaten über das System der Datentransparenz oder in Forschungsprojekten nach § 75 SGB X auch für die Forschung nutzbar gemacht werden können.

B) Stellungnahme

Diese Regelung wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Bereits der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erstfassung der Regelungen zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Abs. 5 SGB V (Zentrums-Regelungen) sieht eine Kodierung der Seltenen Erkrankungen vor. Mit dieser gesetzlichen Grundlage wird die Voraussetzung für eine Datenübermittlung im Rahmen der Abrechnung ausdrücklich geschaffen.

Geplant ist eine Umsetzung ab 2022. Es wird Bezug auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger genommen. Eine Umsetzung für das Jahr 2022 ist hinsichtlich der vorbereitenden Prozesse aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes realistisch.

Die Änderung des § 301 trifft jedoch nicht alle von der Regelung vorgesehenen Leistungserbringer. So übermitteln Einrichtungen nach § 116b (ASV) oder § 117 SGB V (Hochschulambulanzen) ihre Daten nicht nach § 301 sondern nach § 295 Abs. 1b SGB V. Die Regelung ist somit auch für diese Art von Daten im entsprechenden § 295 Abs. 1 SGB V vorzusehen.

C) Änderungsvorschlag

In § 295 Abs. 1 Satz 4 werden nach dem Wort „Schlüssels“ die Wörter „sowie um Zusatzangaben für seltene Erkrankungen“ eingefügt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 306 Absatz 2 Nummer 1 – Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung sollen die Verarbeitungsvorgänge in der dezentralen Infrastruktur konkretisiert werden, indem auch die elektronische Signatur, die Ver- und Entschlüsselung sowie die sichere Verarbeitung von Daten in der zentralen Infrastruktur ergänzt wird.

B) Stellungnahme

Es ist nicht nachvollziehbar, dass durch die Neuregelung, die die Verarbeitungsvorgänge in der dezentralen Infrastruktur konkretisieren soll, die sichere Übermittlung von Daten gestrichen wurde. Allein schon durch die sicheren Übermittlungsverfahren gemäß § 311 Absatz 1 Nummer 5 verlangen eine sichere Übermittlung in der Telematikinfrastruktur.

C) Änderungsvorschlag

§ 306 Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. eine dezentrale Infrastruktur bestehend aus Komponenten zur Authentifizierung, zur elektronischen Signatur, zur Verschlüsselung sowie Entschlüsselung und zur sicheren **Übermittlung** und Verarbeitung von Daten in der zentralen Infrastruktur“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31a

§ 311 Absatz 1 Nummer 12 (neu) – Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Aufgaben der Gesellschaft für Telematik sollen dahingehend erweitert werden, dass diese selbst sicherheitskritische Dienste betreiben darf. Begründet wird dies mit der Sicherstellung der Verfügbarkeit, Sicherheit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur.

B) Stellungnahme

Die Ergänzung wird abgelehnt. Die bisherige Aufteilung, dass die gematik die funktionalen und technischen Vorgaben sowohl für die Produkte als auch für den Betrieb erstellt und sowohl die Produkte als auch den Betrieb zulässt, folgt dem Prinzip der Verantwortungsverteilung, wobei hierbei die gematik die Rolle der übergeordneten kontrollierenden Instanz innehat.

Sofern sicherheitskritische Dienste nicht durch die Industrie betrieben werden sollen, sieht der Gesetzgeber bereits im § 311 Absatz 5 Satz 1 SGB V vor, dass Teilaufgaben auch auf einzelne Gesellschafter verteilt werden können. Ein Teil der Gesellschafter sind Körperschaften des öffentlichen Rechts, sodass der Betrieb von sicherheitskritischen Diensten von diesen übernommen werden können.

Betreibt die gematik nunmehr selbst, existiert keine übergeordnete Instanz, die die Produkte und den Betrieb in einem transparenten und nachvollziehbaren Verfahren zulässt. Die Zulassung von Komponenten und Diensten sowie von Betreibern ist in veröffentlichten Zulassungsverfahren transparent geregelt. Die Zulassungsverfahren legen verbindlich fest, welche Bereiche geprüft werden und welche Nachweise hierfür zu erbringen sind – dies gilt auch für den laufenden Betrieb.

Die von der gematik selbst beauftragten und betriebenen Dienste durchlaufen jedoch gerade keine Zulassungsverfahren. Es existiert keine verbindliche Festlegung, welche Bereiche geprüft werden und welche Nachweise hierfür erbracht werden müssen. Erschwerend kommt hinzu, dass genau für diese Dienste keine übergeordnete Kontrollinstanz, die bei Unregelmäßigkeiten den Dienst auch außer Betrieb setzen könnte, existiert. Dass sich die Gesellschaft für Telematik bei Unregelmäßigkeiten selber außer Betrieb setzen würde, wird angezweifelt.

Dies schwächt massiv das Vertrauen in die Telematikinfrastruktur und ist ein Nährboden für Spekulationen, Mythen und Vermutungen, die aufgrund des angedachten Konstrukts nicht entkräftet werden können.

C) Änderungsvorschlag

§ 311 Absatz 1 Nummer 12 wird wie folgt gefasst:

„12. Betrieb von Komponenten und Diensten der zentralen Infrastruktur gemäß § 306 Absatz 2 Nummer 2, die zur Gewährleistung der Sicherheit oder für die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind, nach Maßgabe des § 323 Absatz 2 Satz 3 **und auf der Grundlage der von ihr veröffentlichten Prüfkriterien, welche im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt werden. Der Nachweis der Sicherheit erfolgt durch eine Sicherheitszertifizierung nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik.**

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 32

§ 312 – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Anpassungen in den Nummern 1 und 2 dienen der Klarstellung, dass für die Nutzung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur nicht zwingend Vorgaben im Sinne eines Schriftformerfordernisses gemeint sind.

Mit der Neuformulierung von Nummer 3 wird die Frist für die gematik (30.06.2021) sowie die Angaben definiert, die den Versicherten als sogenannte Dispensierinformationen einer elektronischen Verordnung zur Verfügung zu stellen sind, wie beispielsweise Chargennummern, Dosierangaben oder Hinweise zur Anwendung.

Mit den Regelungen der neuen Nummern 6 bis 17 wird die gematik verpflichtet, verschiedene Maßnahmen durchzuführen, für die jeweils eine Frist gesetzt wird. Dies umfasst beispielsweise die Schaffung der Voraussetzung für die Lösung eines „Zukunftskonnektors“ bzw. „Zukunftskonnektordienstes“, die Spezifikation der Schnittstelle eines Messaging-Dienstes oder Verfahren zur Übertragung von Text, Dateien, Bild und Ton. Ebenso aufgeführt ist die Weiterentwicklung von Anwendungen, wie bspw. des elektronischen Medikationsplans, der Notfalldaten und der elektronischen Verordnung.

Dabei verpflichtet die Regelung der neuen Nummer 7 die Gesellschaft für Telematik, bis zum 1. April 2022 die Voraussetzungen für die Einführung digitaler Identitäten für Versicherte und Leistungserbringer zu schaffen.

Mit der Nummer 12 wird die Gesellschaft für Telematik beauftragt, bis zum 1. Januar 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit der elektronische Medikationsplan als eigenständige Anwendung in der TI genutzt und die elektronische Gesundheitskarte als Speicherort für den elektronischen Medikationsplan abgelöst werden kann.

Mit den Änderungen im Absatz 7 wird eine medienbruchfreie Übermittlung der elektronischen Verordnung an die Krankenkasse, im Falle einer notwendigen Bewilligung bzw. Genehmigung, durch den Versicherten ermöglicht.

B) Stellungnahme

Die Regelung, dass der Versicherte Anspruch auf elektronische Dispensierinformationen hat, wird begrüßt, da diese zur Arzneimitteltherapiesicherheit beitragen.

Die Aufgabenzuweisung an die Gesellschaft für Telematik, ab dem 1. Januar 2022 Verfahren zur Bestätigung der Sicherheit von Anwendungen nach § 7a Absatz 2 Satz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch durchzuführen, kann nicht nachvollzogen werden. Die im neuen § 7a Absatz 2 Satz 4 SGB XI vorgesehene Regelung referenziert auf die Vereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und KBV über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 365 SGB V. Die gematik ist dabei im Rahmen einer Behemenserstellung eingebunden, hat aber nicht eigenständig Regelungen zu treffen. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb bei einer Nachnutzung dieser Verfahren im Bereich der Pflegeberatung Regelungen durch die gematik getroffen werden, die über die Anforderungen der Vereinbarung nach § 365 SGB V hinausgehen. Die vorgelegte Regelung führt dazu, dass Verfahren nach § 365 SGB V, die im Bereich der Pflegeberatung zur Anwendung kommen sollen (vgl. Artikel 5 Nummer 2 dieses Gesetzes), eine zusätzliche Bestätigung der gematik – im Vergleich zu den Videosprechstunden, die im vertragsärztlichen (und vertragszahnärztlichen) Sektor angeboten werden, – benötigen. Daneben stünde mit dem Bestätigungsverfahren für die sogenannten „Weiteren Anwendungen“ nach § 327 SGB V bereits ein Verfahren zum Nachweis der Sicherheit im Umfeld der Telematikinfrastruktur bereit. Hier sind bei der Aufzählung der Anwendungsgebiete die Pflege und die Pflegeforschung explizit aufgeführt. Vor diesem Hintergrund sollten die Nummer 6 sowie der dazugehörige Absatz 9 der Entwurfsfassung gestrichen werden.

Grundsätzlich werden die Aufgabenzuweisungen der Nummern 7 bis 17 an die gematik begrüßt, soweit unter den durchzuführenden Maßnahmen weiterhin die Entwicklung von Spezifikationen verstanden wird, auf deren Basis die Umsetzung im Anschluss im Wettbewerb von der Industrie erfolgt.

Unter dieser Prämisse wird auch der Auftrag in Nummer 7 begrüßt, nach dem die Anforderungen zu definieren sind, die im Hinblick auf die Sicherheit und die Interoperabilität für die Bereitstellung von digitalen Identitäten erforderlich sind. Kritisch ist jedoch – zumindest im Hinblick auf die Festlegungen für digitale Identitäten der Versicherten – die an die gematik gerichtete Frist zu sehen, nach der erst zum 01. April 2022 alle gematik-seitigen Maßnahmen abgeschlossen sein sollen, die für die Bereitstellung von digitalen Identitäten notwendig sind. Im Zusammenspiel mit der im § 291 Absatz 7 SGB V vorgesehenen Frist zur Bereitstellung von digitalen Identitäten für die Versicherten zum 01. Januar 2023 ergäbe sich nur ein Zeitraum von lediglich neun Monaten für die Entwicklung, Umsetzung und Bereitstellung. Bei der Einführung eines völlig neuen Dienstes, bei dem auf Grund der Relevanz für die Sicherheit und Interoperabilität voraussichtlich auch noch Begutachtungs-, Zertifizierungs- und/oder Zulassungsprozesse durchlaufen werden müssen, erscheint dieser Zeitraum deutlich zu kurz. Nicht nachvollziehbar ist dies insbesondere auch, wenn auf der anderen Seite der gematik für

die Konzeption ein mehr als doppelt so langer Zeitraum zugestanden wird. Hierbei ist auch zu berücksichtigen, dass neben den noch verbleibenden fast anderthalb Jahren bis zum 1. April 2022 bereits seit geraumer Zeit in der gematik Vorarbeiten und Vorabstimmungen zu der Thematik stattfinden. In diesem Zusammenhang wurde beispielsweise bei der Freigabe der Spezifikationen zum E-Rezept von der gematik bisher der 30. Juni 2021 als Termin für die Bereitstellung entsprechender Spezifikationen genannt. Auch vor diesem Hintergrund ist eine deutlich später angesetzte Frist nicht nachvollziehbar. Entsprechend sollte die Frist auf den 30. Juni 2021 angepasst werden.

Die Neuregelung der Nummer 12 sieht vor, dass der elektronische Medikationsplan (eMP), neben der elektronischen Patientenakte (ePA) und der neu einzuführenden Patientenkurzakte, als weitere eigenständige TI-Anwendung durch die gematik spezifiziert werden soll. Dies würde zum einen erhebliche Mehrkosten verursachen und zum anderen die Prozesse für die Versicherten erheblich verkomplizieren. Es sollte stattdessen ermöglicht werden, dass die Krankenkassen die ePA zu einem Gesundheitsportal (Versicherten-Telematik-Backend) erweitern, in dem die bisher eigenständigen Anwendungen bzw. Funktionalitäten der ePA, des eMP sowie die Patientenkurzakte unabhängig voneinander – mit dem Charakter der freiwilligen Nutzbarkeit – angewendet werden können.

Die vorgesehene Ergänzung eines neuen Absatzes 7, wonach die gematik auch Verfahren festzulegen oder die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen hat, dass Versicherte Daten ihrer elektronischen Verordnungen nach § 360 Absatz 4, 5 oder 6 SGB V vor einer Inanspruchnahme der jeweils verordneten Leistungen, soweit erforderlich, elektronisch ihrer Krankenkasse zur Bewilligung übermitteln können, sind grundsätzlich nachvollziehbar. In der Gesetzesbegründung wird zutreffend darauf hingewiesen, dass u.a. Verordnungen von häuslicher Krankenpflege, von außerklinischer Intensivpflege, von Soziotherapien oder auch von Hilfsmitteln in Teilen vor deren Inanspruchnahme einer Bewilligung durch die Krankenkasse bedürfen und deshalb den Krankenkassen ein Zugriff auf die Verordnungsdaten ermöglicht werden muss. Dazu soll die gematik die Voraussetzungen schaffen, damit Versicherte die Verordnungsdaten zügig medienbruchfrei elektronisch den Krankenkassen vorlegen können. Für Versicherte, die digitale Verfahren nutzen, ist dies sachgerecht.

Die Ausführungen in der Gesetzesbegründung, wonach Versicherten, die keine digitalen Verfahren nutzen, auch ermöglicht werden muss, Daten ihrer elektronischen Verordnungen papierbasiert der Krankenkasse zur Bewilligung vorzulegen und dazu beispielsweise den Ausdruck in Papierform mit den Zugangsdaten zur elektronischen Verordnung, für den sich Versicherte bei der Übermittlung ihrer elektronischen Verordnung entscheiden können, zu nutzen, verdeutlichen das Dilemma. In diesen Fällen müssen die elektronisch vorliegenden

Daten allein für die Weiterleitung an die Krankenkasse wieder in Papierform verfügbar gemacht werden, um dann von Seiten der Krankenkasse wiederum elektronisch in ihr eigenes System aufgenommen zu werden; die vorgesehenen Regelungen sind damit nicht geeignet, zukünftig vollständig digitale Verfahren zu ermöglichen. In der Folge sind Parallelverfahren vorzuhalten, die für die verordnenden Ärztinnen und Ärzte, die Krankenkassen und zumindest bei der Anwendung in nicht digitaler Form auch für die Versicherten aufwändig sind und generell voraussetzen, dass die Versicherten die erforderlichen Prozesse zügig steuern können. Vor diesem Hintergrund wird vorgeschlagen, anstelle der vorgesehenen Regelungen, die eine digitale oder papierbasierte Weiterleitung der elektronischen Verordnungen durch die oder den Versicherten an die Krankenkasse erfordern, eine Übermittlung der elektronischen Verordnungsdaten durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt an die Krankenkasse per elektronischem Datenaustausch vorzusehen. Der Krankenkasse würden damit vollständig und zügig die Verordnungsdaten vorliegen, sodass ggf. weitere Prozessschritte wie Genehmigungsverfahren aktiv von der Krankenkasse aufgesetzt werden könnten.

Sofern an den vorgesehenen Regelungen festgehalten und kein Datenaustauschverfahren vorgesehen wird, ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes die Möglichkeit einer elektronischen Übermittlung der elektronischen Verordnung von Arzneimitteln zu erweitern. Ärzte und Apotheken sind beispielsweise verpflichtet, vor der Verordnung bzw. Abrechnung von einzeln importierten Arzneimitteln nach § 73 Absatz 3 AMG eine Genehmigung der Krankenkasse einzuholen. Zudem ist durch die Ärztin oder den Arzt vor der erstmaligen Verordnung von Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V (Cannabis) eine Genehmigung einzuholen. Auch für Verordnungen, die nicht grundsätzlich von der Leistungspflicht der GKV erfasst sind (z. B. Off-Label-Use), benötigen eine Genehmigung.

C) Änderungsvorschläge

Die unter der Nummer 32 a) cc) des Artikel 1 des Gesetzentwurfs vorgesehene Nummer 6 ist zu streichen.

In der Formulierung der neuen Nummer 6 sollte das Datum „01. April 2022“ durch das Datum „01. Juli 2021“ ersetzt werden.

Die unter der Nummer 32 a) ee) des Artikel 1 vorgesehene Nummer 12 sollte wie folgt gefasst werden:

„12. bis zum 1. Januar 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit der elektronische Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 gemäß § 358 in Verbindung mit § 359 Absatz 2 in einer eigenständigen Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur genutzt werden kann, die nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird. Die ePA nach § 341 wird zu einem Gesundheitsportal weiterentwickelt, über das die ePA nach § 341, der elektronischen Medikationsplan nach § 358 Abs. 8 und die Patientenkurzakte nach § 358 Abs. 6 vom Versicherten genutzt werden kann.“

Sofern an den vorgesehenen Regelungen festgehalten und kein Datenaustauschverfahren zwischen den verordnenden Ärztinnen/Ärzten und den Krankenkassen vorgesehen wird, ist in Art. 1 Nr. 32 Buchstabe b) der einzufügende Absatz 7 wie folgt zu fassen:

„Bei den Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, 11, 14 und 17 hat die Gesellschaft für Telematik auch Verfahren festzulegen oder die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte Daten ihrer elektronischen Verordnungen nach § 360 Absatz 2, 3, 4, 5 oder 6 vor einer Inanspruchnahme der jeweils verordneten Leistungen, soweit erforderlich, elektronisch ihrer Krankenkasse zur Bewilligung übermitteln können.“

Der unter der Nummer 32 b) des Gesetzentwurfs vorgesehene Absatz 9 sollte gestrichen werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 33

§ 313 Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastuktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Einträge im Verzeichnisdienst der Telematikinfrastuktur soll um alle anderen angeschlossenen Nutzer von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastuktur erweitert werden.

B) Stellungnahme

Die Ergänzung wird abgelehnt.

Durch die Änderung soll klargestellt werden, dass die Daten aller Nutzer in den Verzeichnisdienst aufzunehmen sind. Beispielhaft werden in der Gesetzesbegründung die ausschließlich privatärztlich tätigen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten genannt und weiter ausgeführt, dass die Nutzung der Telematikinfrastuktur jedem möglich sein soll, der über ein Authentifizierungswerkzeug für die Telematikinfrastuktur als Person verfügt.

Die Änderung geht aber weit über die oben aufgeführte Gruppe von ausschließlich privatärztlich tätigen Leistungserbringern hinaus, da sie den Verzeichnisdienst damit auch für die Versicherten öffnet. Eine derartige weitgehende Öffnung der Telematikinfrastuktur wird abgelehnt, da der Verzeichnisdienst damit zu einem in der TI verfügbaren und für andere Nutzer der TI abfragbaren Versichertenverzeichnis führen würde.

C) Änderungsvorschlag

§ 313 Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. allen anderen angeschlossenen Nutzern von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastuktur, **mit Ausnahme der Versicherten.**“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 34

§ 316 Absatz 1 Satz 1 – Finanzierung der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen jährlich zu zahlende Betrag von bisher 1 Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenkasse soll durch die neue Regelung auf 1,50 Euro je Mitglied erhöht werden. Zudem soll Absatz 2 Satz 2 gestrichen werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die regelhafte Erhöhung des jährlichen Beitrags ab. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes entbehrt die Erhöhung zum einen der Notwendigkeit und entspricht zum anderen nicht dem Gebot der Wirtschaftlichkeit.

Bislang ist in § 316 Abs. 1 Satz 1 ein jährlicher Betrag in Höhe von 1 Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik durch den GKV-Spitzenverband der Krankenkassen vorgesehen. Im nächsten Satz (§ 316 Abs. 1 Satz 2 SGB V) schließt sich direkt die Regelung an, dass das Bundesministerium für Gesundheit entsprechend dem Mittelbedarf der Gesellschaft für Telematik unter Beachtung des Gebotes der Wirtschaftlichkeit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates einen von Satz 1 abweichenden Betrag je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung festsetzen kann. Eine entsprechende Rechtsverordnung erfolgt auch jedes Jahr seit Gründung der gematik im Jahr 2008, da die notwendigen Mittel jedes Jahr von dem gesetzlich festgelegten Euro abweichen. Sie lagen in der Vergangenheit zumeist unter dem gesetzlich festgelegtem einem Euro je Mitglied, teilweise gab es gar nach Überzahlungen Nullrunden. Aber auch in den Jahren 2009 und 2014, als der gesetzlich vorgesehene Betrag von einem Euro deutlich überschritten wurde, wurde gemäß RVO dieser Betrag festgelegt und vom GKV-Spitzenverband fristgemäß zur Verfügung gestellt. Es gibt keine Notwendigkeit, den gesetzlich festgelegten Betrag zu erhöhen.

Die Erhöhung des Betrags um 0,50 Euro je Mitglied bedeutet für das Jahr 2021 konkret eine Erhöhung der Mittel um 28,6 Mill. Euro. Eine regelhafte Erhöhung um eine solche Größenordnung hält auch nicht der Gesetzesbegründung von Inflationsausgleich sowie Aufgabenerweiterung der gematik stand. Für 2021, wo es sich abzeichnet, dass der Beitrag von einem Euro erstmalig seit 2014 deutlich überschritten wird, begründet sich dies zu einem erheblichen Teil auch in Fremdleistungen im Zusammenhang mit dem E-Rezept, die nicht jährlich zu erwarten sind. Eine permanente Erhöhung im Gesetz hätte jedoch eine Signalwirkung, die sich auf das Verständnis der Beteiligten bei Haushaltsberatungen auswirken würde, und die dem Gebot der Wirtschaftlichkeit widerspricht.

Durch Streichung des Abs. 2 Satz 2 werden die Ausgaben für die gematik nicht mehr den Verwaltungskosten zugerechnet. Da die Verwaltungskostenbudgetierung nicht mehr existiert, ist der Verweis überflüssig und dient der Rechtsbereinigung.

C) Änderungsvorschlag

Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, den bisher gesetzlich vorgesehenen jährlichen Betrag von 1 Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung beizubehalten und wie bisher gemäß berechneter Notwendigkeit für das Folgejahr gemäß § 316 Abs. 1 S. 2 SGB V per Rechtsverordnung den tatsächlichen Bedarf unter Berücksichtigung des Gebots der Wirtschaftlichkeit festzulegen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 35

§ 323 Absatz 2 Satz 3 (neu) – Betriebsleistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Aufgaben der Gesellschaft für Telematik sollen dahingehend erweitert werden, dass diese selbst sicherheitskritische Dienste betreiben darf. Begründet wird dies mit der Sicherstellung der Verfügbarkeit, Sicherheit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur.

B) Stellungnahme

Die Ergänzung wird abgelehnt. Die bisherige Aufteilung, dass die gematik die funktionalen und technischen Vorgaben sowohl für die Produkte als auch für den Betrieb erstellt und sowohl die Produkte als auch den Betrieb zulässt, folgt dem Prinzip der Verantwortungsverteilung, wobei hierbei die gematik die Rolle der übergeordneten kontrollierenden Instanz innehat.

Sofern sicherheitskritische Dienste nicht durch die Industrie betrieben werden sollen, sieht der Gesetzgeber bereits im § 311 Absatz 5 Satz 1 SGB V vor, dass Teilaufgaben auch auf einzelne Gesellschafter verteilt werden können. Ein Teil der Gesellschafter sind Körperschaften des öffentlichen Rechts, sodass der Betrieb von sicherheitskritischen Diensten von diesen übernommen werden können.

Breibt die gematik nunmehr selbst, existiert keine übergeordnete Instanz, die die Produkte und den Betrieb in einem transparenten und nachvollziehbaren Verfahren zulässt.

Die Zulassung von Komponenten und Diensten sowie von Betreibern sind in veröffentlichten Zulassungsverfahren transparent geregelt. Die Zulassungsverfahren legen verbindlich fest, welche Bereiche geprüft werden und welche Nachweise hierfür zu erbringen sind – dies gilt auch für den laufenden Betrieb.

Die von der gematik selbst beauftragten und betriebenen Dienste durchlaufen jedoch gerade keine Zulassungsverfahren. Es existiert keine verbindliche Festlegung, welche Bereiche geprüft werden und welche Nachweise hierfür erbracht werden müssen. Erschwerend kommt hinzu, dass genau für diese Dienste keine übergeordnete Kontrollinstanz, die bei Unregelmäßigkeiten den Dienst auch außer Betrieb setzen könnte, existiert. Dass sich die Gesellschaft für Telematik bei Unregelmäßigkeiten selber außer Betrieb setzen würde, wird angezweifelt.

Dies schwächt massiv das Vertrauen in die Telematikinfrastruktur und ist ein Nährboden für Spekulationen, Mythen und Vermutungen, die aufgrund des angedachten Konstrukts nicht entkräftet werden können.

C) Änderungsvorschlag

§ 323 Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Bei der Vergabe von Aufträgen für den Betrieb von Komponenten und Diensten der zentralen Infrastruktur gemäß § 306 Absatz 2 Nummer 2, die zur Gewährleistung der Sicherheit oder der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind, kann die Gesellschaft für Telematik festlegen, dass sie als Anbieter auftritt und einzelne Komponenten und Dienste der zentralen Infrastruktur **auf der Grundlage der von ihr veröffentlichten Prüfkriterien, welche im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt werden sowie dem Nachweis der Sicherheit durch eine Sicherheitszertifizierung nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik selbst betreibt.**“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 36 a, b, c

§ 325 – Zulassung für Hersteller und Anbieter

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zusätzlich zur Zulassung von Komponenten und Diensten in der Telematikinfrastruktur soll die Möglichkeit der Zulassung von Herstellern und Anbietern ermöglicht werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich die Regelung zur Zulassung von Komponenten und Anwendungen der TI auf der Herstellerebene. Damit können die Zulassungsverfahren für kleinere Updates oder Teilaktualisierungen vereinfacht werden.

Es bleibt allerdings unklar, wie sich die Begriffe „Hersteller“ und „Anbieter“ unterscheiden und sich zudem von dem Begriff Anbieter in § 324 SGB V unterscheiden. Zudem werden weder Zulassungsvoraussetzungen respektive Ziele, die die Herstellerzulassung verfolgt, genannt. Unklar ist auch, wie man hierdurch bei neuen Zulassungen von Komponenten und Diensten auf der Herstellerzulassung aufbauen kann.

Die Festlegung, dass ein Einvernehmen mit dem BSI bei der Abstimmung der Prüfkriterien als auch bei der Festlegung, bei welchen Komponenten und Diensten eine verpflichtende Zulassung des jeweiligen Herstellers oder Anbieters eingefordert werden kann, wird grundsätzlich begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Eine Konkretisierung der Begriffe „Hersteller“ und „Anbieter“ auch in Abgrenzung zum Begriff Anbieter in § 324 SGB V wird empfohlen. Zudem sollten die Ziele einer Hersteller- und Anbieterzulassung ergänzt werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 37

§ 327 – Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung umfasst die Erstattung der Kosten des Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit. Die bisher bestehende Regelung zur Kostenerstattung des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik wird gestrichen.

Zudem werden telemedizinische Konsilien nach § 367 SGB V in den Kreis der entgeltbefreiten Anwendungen aufgenommen.

B) Stellungnahme

Bei der Neuregelung zur Kostenerstattung handelt es sich um eine Folgeänderung, die auf die Regelung zur Kostentragung des BSI zurückzuführen ist.

Die Entgeltbefreiung der Telekonsilien nach § 367 SGB V wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 39 a und b

§ 331 – Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs, zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neuen Absatz 5 wird der gematik die Befugnis erteilt, mit Hilfe von digitalen Prüfidentitäten auf die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur sowie auf die Komponenten und Dienste, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber außerhalb der Telematikinfrastruktur betrieben werden, zuzugreifen, um den Betrieb zur Wahrung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit zu gewährleisten.

Der neue Absatz 6 regelt die pauschale Kostenerstattung durch die gematik an das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik für alle Aufgaben nach dem Zehnten und Elften Kapitel, mit Ausnahme der Kosten für die Beauftragung Dritter, welche weiterhin in der Höhe der tatsächlich angefallenen Kosten erstattet werden. Die pauschale Kostenerstattung ist in Höhe von zehn Mitarbeiterinnen oder Mitarbeitern vorzunehmen.

B) Stellungnahme

Die Regelung im neuen Absatz 5, die der gematik den Einsatz von Prüfidentitäten gestattet, wird abgelehnt, da sie zu weitreichend und zu wenig differenziert ist. Der durch die Regelung entstehende Aufwand steht zudem in keinem Verhältnis zum Nutzen. Daher wird dringend angeraten, zunächst ein Inbetriebnahme- und Prüfkonzept durch die gematik erstellen zu lassen, welches differenziert die einzelnen Fachdienste inklusive des jeweiligen Rechtsrahmens analysiert und auf dieser Basis die geeigneten Maßnahmen definiert. Der Einsatz von Prüfidentitäten wird damit nicht per se ausgeschlossen.

Beispielsweise sind im Gegensatz zu den ePA-Aktensystemen die Fachdienste des Versicherungsstammdatenmanagements (VSDM) eng mit den Bestandssystemen der Krankenkassen verbunden und werden aus diesen gesteuert. Die Anlage einer Prüfidentität zur Ausgabe einer Prüf-eGK ist daher nicht möglich, da in den Bestandssystemen nur echte Versicherte geführt werden dürfen, da aus den Bestandssystemen die amtlichen Statistiken (bspw. RSA) generiert werden. Auch die Anlage von falschen Krankenversicherungsnummern ist nicht möglich. Ein Eingriff in diese Strukturen berührt daher weitere Rechtskreise (u. a. Amtliche Statistiken, Datenschutz) und damit auch die Aufsichten der Krankenkassen (BAS respektive die jeweiligen Landesaufsichten). Neben dem bereits etablierten Service Monitoring der gematik

können die Krankenkassen ihre Fachdienste selber monitoren. Der hohe rechtliche Klärungsaufwand ebenso wie der notwendige technische Änderungsaufwand für die Integration einer Prüf-Identität steht daher in keiner Relation zu dem Gewinn einer weiteren Prüfmöglichkeit durch die gematik.

Die Umstellung auf eine pauschale Kostenerstattung durch die gematik an das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) für alle Aufgaben nach dem Zehnten und Elften Kapitel, mit Ausnahme der Kosten für die Beauftragung Dritter, im neuen Absatz 6 wird ausdrücklich begrüßt. Durch die Umstellung kann eine kontinuierliche Begleitung der Themen der Telematikinfrastruktur durch das BSI sichergestellt werden. Zudem sind die Kosten im Haushalt der gematik einfacher zu kalkulieren. Eine Klarstellung, welche Personalkostensätze zu kalkulieren sind, sollte ergänzt werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 331 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Bis zum 1. Januar 2022 hat die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie mit den Gesellschaftern der Gesellschaft für Telematik das Nähere zu den Maßnahmen für die Betriebsüberwachung hinsichtlich Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit in einem Inbetriebnahme- und Prüfkonzept inklusive eines Umsetzungszeitplans festzulegen. Dabei haben sich die Maßnahmen insbesondere an der Wirtschaftlichkeit zu orientieren. Die Umsetzung des Inbetriebnahme- und Prüfkonzepts wird durch die Gesellschafterversammlung beschlossen.

Die Gesellschaft für Telematik darf, **sofern im Rahmen des Inbetriebnahme- und Prüfkonzepts definiert**, für die Durchführung von Maßnahmen nach Absatz 1 und im Rahmen der Vorkehrungen nach Absatz 3, die für den Zugriff auf Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Komponenten zur Identifikation und Authentifizierung im Rahmen von hierzu erstellten Prüfnutzeridentitäten nutzen. Die Nutzung darf ausschließlich für Prüfungszwecke erfolgen, und die Einzelheiten sind im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festzulegen. Es muss dabei technisch und organisatorisch gewährleistet sein, dass ein Zugriff auf personenbezogene Daten von Nutzern der Telematikinfrastruktur ausgeschlossen ist, die keine Prüfnutzeridentitäten verwenden. Die Prüfnutzer-

identitäten dürfen von höchstens sieben, nach dem Sicherheitsüberprüfungsgesetz überprüften Mitarbeitenden der Gesellschaft für Telematik genutzt werden. Die Zugriffe nach Satz 1 müssen protokolliert und jährlich oder auf Anforderung der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorgelegt werden. Die Protokolldaten müssen enthalten, durch wen und zu welchem Zweck die Komponenten nach Satz 1 eingesetzt wurden, und sind für drei Jahre zu speichern. Die nach Satz 1 erforderlichen Komponenten sind der Gesellschaft für Telematik auf Verlangen durch die jeweils für die Ausgabe zuständige Stelle gegen Kostenerstattung zur Verfügung zu stellen.“

§ 331 Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Die für die Aufgaben nach dem Zehnten und diesem Kapitel beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstehenden Kosten sind diesem durch die Gesellschaft für Telematik pauschal in Höhe der Kosten für zehn Vollzeitäquivalente zu erstatten. Zusätzlich werden die Kosten des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik für erforderliche Unterstützungsleistungen Dritter durch die Gesellschaft für Telematik in Höhe der tatsächlich anfallenden Kosten erstattet. Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung für Unterstützungsleistungen nach Satz 2 im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest. **Die Kosten sind entsprechend den Personalkostensätzen der Bundesverwaltung für die Berechnung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung in der jeweils aktuellen Fassung abzurechnen.**“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 40

§ 333 Absatz 4 – Kostenregelung für das BSI bei Überprüfung von Anbietern

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstandenen Kosten, die durch eine Überprüfung eines Anbieters von zugelassenen Diensten und bestätigten Anwendungen nach § 311 Absatz 6 sowie den §§ 325 und 327 entstanden sind, trägt nunmehr der Anbieter selbst. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik wird tätig, wenn Anhaltspunkte vorliegen, die berechtigte Zweifel an der Sicherheit der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen begründen.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird ausdrücklich begrüßt, da die Kosten nunmehr durch den Verursacher getragen werden müssen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 41a, aa und b

§ 334 Absatz 1 Satz 2 – Organ- und Gewebespenden

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bisher gesetzlich vorgesehene, aber bislang nicht realisierte Möglichkeit zur Speicherung der elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende auf der elektronischen Gesundheitskarte wird gestrichen.

Stattdessen sollen Hinweise des Versicherten auf ggf. vorhandene Vorsorgevollmachten, Patientenverfügungen oder einer papierbasierten Erklärung zur Organspende sowie deren jeweilige Aufbewahrungsorte ab Januar 2023 in die elektronische Patientenkurzakte aufgenommen werden.

B) Stellungnahme

Da die elektronische Gesundheitskarte zukünftig ausschließlich als Versicherungsnachweis für die Versicherten dienen soll, ist diese Streichung folgerichtig.

Zudem ist vorgesehen, dass Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende in elektronischer Form ab dem 1. Juli 2022 im dafür bestimmten Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 2a Absatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes abgegeben, geändert und widerrufen werden können.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 42

§ 336 – Zugriffsrechte der Versicherten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Regelungen wird zum einen eine eigenständige Zugriffsmöglichkeit des Versicherten auf den Medikationsplan, die Referenz auf die elektronische Patientenakte und die Möglichkeit des Zugriffs mit der digitalen Identität festgelegt. Zum anderen wird die Regelung zur nachträglichen Identifizierung des Versicherten und seiner elektronischen Gesundheitskarte neugefasst, bei der auch eine digitale Identität mit einem entsprechenden Vertrauensniveau genutzt werden kann. Schließlich wird mit der neuen Nummer 4 eine Regelung für die Bereitstellung der elektronischen Gesundheitskarte für Versicherte vorgesehen, die entweder in einer Vorsorge- oder einer Betreuungsvollmacht einen Vertreter festgelegt haben oder für die ein Vertreter in einer Bestellungsurkunde benannt wird.

B) Stellungnahme

Dass nun auch eigenständige Zugriffe des Versicherten auf den Medikationsplan vorgesehen werden und der Versicherte für seine eigenständigen Zugriffe seine digitale Identität nutzen kann, wird begrüßt.

Die neu aufgenommenen Regelungen für die Bereitstellung der elektronischen Gesundheitskarte in bestimmten Fallkonstellationen ist grundsätzlich zu begrüßen. Nur mit den aktuell im Absatz 5 vorgesehenen Verfahren ist in den adressierten Fallgruppen meist keine Zustellung der elektronischen Gesundheitskarten bzw. deren PIN möglich, womit gerade den Personen die Nutzung der Telematikanwendungen, wie die elektronische Patientenakte oder das elektronische Rezept, nicht möglich wäre, die auf Grund von Multimorbidität und der Versorgung durch unterschiedliche Leistungserbringer über die Sektorgrenzen hinweg zur wesentlichen Zielgruppe dieser Anwendungen gehören.

Neben diesen nunmehr aufgenommenen Fallkonstellationen gibt es auch weitere Szenarien (bspw. Bewohner von Pflegeheimen, längere Aufenthalte in Rehabilitationseinrichtungen oder im Krankenhaus), in denen eine Bereitstellung nicht an den Versicherten direkt, sondern nur an einen Vertreter erfolgen kann. Somit bleibt es bei diesen Versicherten fraglich, inwieweit die Voraussetzungen für eine Nutzung der elektronischen Patientenakte bzw. des elektronischen Rezeptes überhaupt geschaffen werden können. Um auch in den dargestellten Fall-

konstellationen eine Bereitstellung der elektronischen Gesundheitskarte und deren PIN zu ermöglichen, sollte eine weitere Regelung aufgenommen werden, nach der die jeweilige Bereitstellung an einen von dem Versicherten gegenüber der Krankenkasse benannten Vertreter erfolgen kann. Für die Anforderungen, die an ein sicheres Verfahren zur Benennung eines solchen Vertreters zu stellen sind, kann auf die Richtlinie nach § 217f Absatz 4b zurückgegriffen werden.

Darüber hinaus ist nicht nachvollziehbar, weshalb die neue Regelung des § 336 Absatz 5 Nummer 4 für Vertreter und Betreuer nur ein sicheres Zustellverfahren analog zur Nummer 1 vorgibt, nicht aber eine Möglichkeit zur nachträglichen Identifizierung erlaubt, wie sie mit der Nummer 3 für den Versicherten selbst vorgesehen ist. Um hier praktikable Prozesse zu ermöglichen, müssen auch in diesen Fällen alle Verfahren möglich sein, die auch dem Versicherten selbst möglich wären. Daher ist in der Regelung der Nummer 4 auch eine nachträgliche Identifizierung des Vertreters bzw. des Betreuers aufzunehmen.

C) Änderungsvorschlag

Die Nummer 4 des §336 Absatz 5 sollte wie folgt gefasst werden:

4. die elektronische Gesundheitskarte des Versicherten oder deren PIN mit einem sicheren Verfahren persönlich an den in einer Vorsorgevollmacht benannten Vertreter oder den in einer Bestellsurkunde benannten Betreuer zugestellt wurde **oder eine nachträgliche sichere Identifikation des Vertreters oder Betreuers sowie der bereits ausgegebenen Gesundheitskarte des vertretenen oder betreuten Versicherten erfolgt ist** und diese Vorsorgevollmacht oder Bestellsurkunde der Krankenkasse vorliegt.

Im § 336 Absatz 5 sollte eine neue Nummer 5 aufgenommen werden, die wie folgt gefasst werden sollte:

5. die elektronische Gesundheitskarte oder deren persönliche Identifikationsnummer mit einem sicheren Verfahren persönlich an einen vom Versicherten benannten Vertreter erfolgt ist, dessen Benennung mit einem Verfahren entsprechend den Anforderungen der Richtlinie nach § 217f Absatz 4b gegenüber der Krankenkasse erfolgt ist.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 43

§ 337 – Rechte der Versicherten auf Verarbeitung von Daten sowie Erteilung von Zugriffsberechtigungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Anpassungen in den Absätzen 1 und 2 werden nun auch für den elektronischen Medikationsplan und die neugeschaffene Patientenkurzakte eigenständigen Zugriffs- und Löschberechtigungen für den Versicherten vorgesehen.

B) Stellungnahme

Die Erweiterung der Zugriffs- und Löschberechtigungen wird als Stärkung der Selbstbestimmungsrechte der Versicherten begrüßt

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 44

§ 338 – Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Regelungen des neuen § 338 SGB V wird die Bereitstellung von verschiedenen Komponenten vorgegeben, mit denen jeweils mit einem stationären Endgerät den Versicherten ein Lesen der Daten sowie des Zugriffsprotokolls der elektronischen Patientenakte, der neugeschaffenen Patientenkurzakte, des Medikationsplans sowie des elektronischen Rezepts möglich sein soll. Im Hinblick auf die Patientenakte, den Medikationsplan und die Patientenkurzakte soll mit der Komponente zusätzlich das Erteilen von Zugriffsberechtigungen möglich sein. Schließlich sollen die Daten der Patientenakte auch übermittelt werden können. Die Verantwortlichkeit für die Bereitstellung der Komponenten wird mit den Absätzen 1 und 3 für die elektronische Patientenakte sowie die Patientenkurzakte auf die Krankenkassen und für das elektronische Rezept mit dem Absatz 2 auf die Gesellschaft für Telematik übertragen. Für die Bereitstellung der Komponenten, mit denen durch Versicherte auf die elektronische Patientenakte und das elektronische Rezept zugegriffen werden kann, wird eine Frist bis zum 1. Januar 2022 vorgegeben. Für die Komponente, die Zugriffe auf die Patientenkurzakte ermöglicht, gilt eine entsprechende Frist zum 01. Januar 2023. Bei der Ausgestaltung der Komponenten sind gemäß Absatz 4 technische Verfahren vorzusehen, die bei der Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleisten.

Daneben wird mit Absatz 6 weiterhin die Aufgabe an die gematik adressiert, bis zum 31. Dezember 2022 zu prüfen, ob ein Bedarf für flächendeckende Einrichtungen in den Geschäftsstellen der Krankenkassen besteht, mit denen die Zugriffe der Versicherten auf die Protokolldaten sowie die Daten der elektronischen Patientenakte, der Organspendeerklärung und der elektronischen Verordnung ermöglicht werden.

B) Stellungnahme

Es ist nachvollziehbar, dass auch für Versicherte, die über kein mobiles Endgerät (Smartphone) verfügen oder dieses nicht für den Zugriff auf medizinische Anwendungen nutzen möchten, alternative Zugangsmöglichkeiten bestehen sollen. Nicht nachvollziehbar ist jedoch, dass hierfür drei eigenständige Lösungen vorgesehen werden, für die auch unterschiedliche Verantwortlichkeiten bestehen. Es ist den Versicherten nicht zuzumuten, dass sie für ein digitales Gesundheitsmanagement auf diverse Apps mit verschiedene Funktionen zurückgreifen müssen. Dies gilt insbesondere, da die Krankenkassen bereits auf Grundlage der

alten Rechtslage die Entwicklung einer Lösung für die Zugriffe der Versicherten vorangetrieben haben und künftig auch bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte ein Frontend für die Zugriffe der Versicherten bereitstellen werden. Wenn an den verteilten Zuständigkeiten für die Bereitstellung von Komponenten für Zugriffe auf die elektronische Patientenakte, die neugeschaffene Patientenkurzakte sowie das elektronische Rezept festgehalten wird, besteht daher die Notwendigkeit, klarzustellen, dass es sich hierbei nicht um eine autarke Applikation handelt, sondern um ein Modul, welches in existierende Apps der Krankenkassen integriert werden kann.

Dabei ist auch die im Absatz 1 gesetzte Frist für die Bereitstellung der Komponente, die Versicherten Zugriffe auf die elektronische Patientenakte erlaubt, zu früh angesetzt. Als Voraussetzung für die Bereitstellung einer solchen Komponente sind Spezifikationsarbeiten der gematik erforderlich, die zudem eine Abstimmung mit BSI und BfDI erfordern. Erst im Anschluss können die Krankenkassen in eine Entwicklung der Komponenten einsteigen, die vor der Bereitstellung gemäß der gesetzlichen Vorgabe zusätzlich den Zulassungsprozess bei der gematik durchlaufen muss. Der im Entwurf vorgesehene Zeitraum von nicht einmal einem Jahr reicht hierfür nicht und sollte daher mit der in Absatz 2 vorgesehenen Frist vereinheitlicht werden.

Darüber hinaus entspricht die Regelung des neuen § 338 Absatz 5 weitgehend den bestehenden Regelungen des aktuellen § 338 Absatz 2, nach der die gematik die Notwendigkeit von technischen Einrichtungen prüfen soll, mit denen Versicherte ihre Einsichts- und Zugriffsrechte in den Geschäftsstellen der Krankenkassen wahrnehmen könnten. Dabei wurde die aktuelle Regelung auch vor dem Hintergrund der Ausrichtung der geltenden Regelungen des § 338 Absatz 1 geschaffen, deren Fokus auf der Bereitstellung von mobilen Komponenten liegt. Im Gegensatz dazu gibt die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung der Absätze 1 bis 3 die Bereitstellung von Lösungen für stationäre Geräte explizit vor, sodass hiermit bereits Lösungen für Versicherte vorgesehen werden, die über kein eigenes mobiles Gerät verfügen. Es ist daher fraglich, inwiefern Versicherte, denen eine Nutzung dieser Lösungen nicht möglich ist, tatsächlich ein räumlich entferntes Terminal aufsuchen würden, oder ob in diesen Fällen nicht eher das Gerät eines Bekannten oder Verwandten genutzt wird. Vermutlich würde auch eine Einsicht beim Leistungserbringer eher genutzt.

C) Änderungsvorschlag

Der Absatz 1 der Entwurfsfassung sollte wie folgt gefasst werden:

„Die Krankenkassen haben spätestens bis zum 1. Januar 2023 ihren Versicherten eine nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene barrierefreie Komponente zur Verfügung zu stellen, die eigenständig oder als Bestandteil einer Anwendung der Krankenkasse für eine Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Folgendes ermöglichen:

1. das Auslesen der Protokolldaten sowie das Auslesen und Übermitteln der Daten in der Anwendung sowie
2. das Erteilen von Zugriffsberechtigungen auf Daten in der Anwendung.“

Im Absatz 2 werden die Worte „an einem stationären Endgerät“ durch „eigenständig oder als Bestandteil einer Anwendung der Krankenkasse“ ersetzt.

Im Absatz 3 des Entwurfs werden im 2. Halbsatz nach dem Wort „die“ ein Komma und die Wörter „eigenständig oder als Bestandteil einer Anwendung der Krankenkasse“ sowie ein weiteres Komma ergänzt.

Der in der Entwurfsfassung vorgesehene Absatz 6 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 46

§ 340 – Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentisierung von Leistungserbringerinstitutionen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Regelungen des Absatzes 6 und 7 sollen die zugriffsberechtigten Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen im Gesundheitswesen das Recht erhalten, dass ihnen auf Wunsch spätestens zum 1. Januar 2024 ergänzend zum Heilberufs- oder Berufsausweis beziehungsweise zur Komponente zur Authentisierung der Leistungserbringerinstitution eine digitale Identität bereitgestellt wird, die nicht unmittelbar an eine Chipkarte gebunden ist.

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes bedarf es bei der Ausgabe von HBA und SMC-B an EU-Apotheken gemäß der Regelung des Absatzes 4 auch einer regelmäßigen Bestätigung gegenüber gematik und den Vertragspartnern nach § 129 Absatz 2 für eine aktuelle Abbildung im Verzeichnis nach § 293 Absatz 5. Nach dem Änderungsbedarf aus Nr. 25 wäre nur so eine Synchronisation des Verzeichnisses nach § 293 und des Verzeichnisdienstes nach § 313 möglich.

Die Etablierung von digitalen Identitäten für Leistungserbringer mit den neuen Regelungen der Absätze 6 und 7 wird grundsätzlich begrüßt. Nicht nachvollziehbar ist, dass mit der gesetzlichen Regelung das Vorhandensein eines Heilberufs- oder Berufsausweises beziehungsweise der Komponente zur Authentisierung der Leistungserbringerinstitution als Voraussetzung für die Möglichkeit zur Nutzung einer entsprechenden nicht kartengebundenen digitalen Identität festgeschrieben wird. Hier sollte die gesetzliche Regelung keine zwingende Kopplung vorsehen, die bei künftigen Entwicklungen im Rahmen des laufenden Ausbaus und der stetigen Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur problematisch werden könnte.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Apotheken aus einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 beigetreten sind, haben mindestens monatlich gegenüber der Gesellschaft für Telematik und den Rahmenvertragspartnern nach § 129 Absatz 2 eine Bestätigung darüber vorzulegen, dass sie weiterhin dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 beigetreten sind.“

In den neuen Absätze 6 bzw. 7 werden die Worte „ergänzend zu den Heilberufs- und Berufsausweisen und „ergänzend zu den Komponenten zur Authentisierung von Leistungserbringern“ gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 47 a

§ 341 Abs. 2 Satz 1 Nr. 9 – Elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung ändert die bestehende Regelung dahingehend, dass die ePA-Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a aufnehmen kann. Die bisherige Regelung, nach der Versicherte ihren Krankenkassen Daten für die Nutzung in zusätzlichen, von den Krankenkassen angebotenen Anwendungen bereitstellen können, entfällt.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Allerdings wird durch die Neuregelung die bisher bestehende Möglichkeit der Datenbereitstellung des Versicherten an die Krankenkasse entfernt. Dementsprechend besteht keine Möglichkeit für Versicherte mehr, Daten ihrer Krankenkasse zu übermitteln.

C) Änderungsvorschlag

Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

„9. Daten, die der Versicherte seiner Krankenkasse für die Nutzung in zusätzlichen von der Krankenkasse angebotenen Anwendungen nach § 345 Absatz 1 Satz 1 zur Verfügung stellen kann, sowie Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen des Versicherten nach § 33a.“

§ 345 Absatz 1 wird um folgenden Satz 5 ergänzt:

„Die Krankenkassen dürfen zu diesem Zweck auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten zugreifen, wenn Versicherte vorher in den Zugriff eingewilligt und die Anwendungen der Krankenkasse über geeignete Endgeräte entsprechend berechtigt haben.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 47 b)

§ 341 – Elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung des § 342 Abs. 2 Nr. 11 sollen neben den Informationen der elektronischen Verordnung zusätzlich Dispensierinformationen in der elektronischen Patientenakte auf Wunsch des Versicherten abgelegt werden können. Die Dispensierinformationen enthalten das tatsächlich von der Apotheke abgegebene Arzneimittel sowie die Chargennummer.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Ergänzung um die Dispensierinformationen, da sie die Informationen in der elektronischen Patientenakte sinnvoll erweitern.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 48 Buchstabe a)

§ 342 Absatz 2 Nummer 3 (neu) – Benutzeroberfläche für die Verwaltung der Organ- und Gewebespende

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung ergänzt die Zugriffsmöglichkeiten der Versicherten auf das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 2a Absatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes. Die Versicherten sollen die Möglichkeit erhalten, elektronische Erklärungen zur Organ- und Gewebespende auch mittels der Benutzeroberfläche ihrer elektronischen Patientenakte abzugeben, zu ändern oder zu widerrufen.

B) Stellungnahme

Durch die Klarstellung soll eine mehrfache und ggf. sogar widersprüchliche Abgabe von digitalen Erklärungen zur Organ- und Gewebespende vermieden werden, da durch die Etablierung des Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 2a Absatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes ein zentraler Ablageort für digitale Erklärungen zur Organ- und Gewebespende geschaffen wird.

Durch die Integration der Verwaltungsfunktionen in das ePA-Frontend des Versicherten soll für den Versicherten ein niederschwelliger Zugang zu seiner digitalen Organ- und Gewebespendeerklärung geschaffen werden. Dies wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 48 b)

§ 342 Absatz 3 – Neuregelung der ePA–Funktionen ab 1. Januar 2023

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die ePA muss ab 1. Januar 2023 folgende, zusätzlich zu den bereits jetzt gesetzlich geregelten Funktionen anbieten:

- Möglichkeit der Bereitstellung von Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen in der ePA
- Nutzung des Sofortnachrichtendienstes mit Leistungserbringern über das Frontend des Versicherten bzw. Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte
- Barrierefreier Zugriff auf die Informationen des Nationalen Gesundheitsportals über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nach § 336 Absatz 2

B) Stellungnahme

Der GKV–Spitzenverband begrüßt den integrativen Ansatz hinsichtlich der ePA ausdrücklich. Die Etablierung der ePA sowie der sicherheitsgeprüften und von gematik und BSI zugelassenen ePA–App als potenzielle „One–Stop–Ressource“ des Gesundheitswesens erleichtert den Versicherten den Zugang zu ihren Gesundheitsdaten unter einer einheitlichen Oberfläche.

Die Integration von Messaging–Funktionalitäten in die ePA–Apps erlaubt dem die ePA nutzenden Personenkreis die einfache und sichere Übermittlung von personenbezogenen medizinischen Daten an den an die TI angeschlossenen Nutzerkreis. Gleichzeitig werden Personen, welche ausschließlich die Messaging–Funktionalität anwenden wollen, aber keine ePA nutzen, die Vorteile einer zugelassenen und sicherheitsgeprüften App zuteil. Dazu stellen die Krankenkassen den entsprechenden Client in den Frontends zum 01.01.2023 zur Verfügung. Mit Blick auf die Veröffentlichung der Spezifikationen (April 2022) haben die Kassen gerade einmal 9 Monate Zeit, um das erforderliche Frontend zu realisieren. Zeitgleich zum 01.01.23 ist eine Reihe weiterer aufwändiger Anwendungen und Funktionalitäten wie u.a. die Einführung Digitaler Identitäten, die Einführung des eMP sowie der ePatientenkurzakte umzusetzen. Diese Vielzahl an zeitgleich geplanten Vorhaben gefährden den gesamten Umsetzungserfolg und sollten neu priorisiert werden. Es wird daher gefordert, dass die Umsetzung der Messaging–Funktionalität durch die Krankenkassen erst zum 01.01.2024 erfolgen soll.

Durch die Bündelung der Funktionalitäten in einer Anwendung entfällt die Etablierung einer weiteren Code-Basis. Auch aus Sicht der Krankenkassen ist diese Vorgehensweise somit wirtschaftlich, da beispielsweise einheitliche Entwicklungsprozesse und Prüfverfahren für die gesamte App genutzt werden können.

Es wird auch die direkte Einbindung des Nationalen Gesundheitsportals in die ePA-Apps der Krankenkassen zur Nutzung durch die Versicherten begrüßt. Dadurch wird die Selbstbestimmung der Versicherten zusätzlich gestärkt und gleichzeitig die Attraktivität der ePA für die Versicherten weiter gesteigert.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 48 b) lit. 4 Buchstabe d) wird gestrichen und wie folgt gefasst:

Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:

„5. Zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2024 die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b und über die Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte nach § 338 nutzen können.

§ 342 Absatz 2 Nummer 4 Buchstaben e und f werden Buchstaben d und e.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 51 a)

§ 351 – Übertragung von Daten aus der elektronischen Gesundheitsakte in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 351 wird geregelt, dass Krankenkassen ab 2022 sicherzustellen haben, dass Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden.

B) Stellungnahme

Die Anpassung wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 52

§ 352 – Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgeschlagenen Anpassung in § 352 Nr. 14 wird die Zugriffsmöglichkeit auf die elektronische Patientenakte, die bisher nur für Physiotherapeuten besteht, auf alle Heilmittelerbringer, die nach § 124 Absatz 1 zur Leistungserbringung zugelassen und in die Behandlung des Versicherten eingebunden sind, ausgeweitet.

B) Stellungnahme

Die vorgeschlagene Änderung ist sinnvoll, damit Therapeut*innen aus anderen Heilmittelbereichen, wie bspw. Ergotherapie oder Stimm-, Sprech- Sprach- und Schlucktherapie Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte erhalten, soweit dies für die Behandlung erforderlich ist.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 53

§ 354 – Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 354 wird ergänzt, dass die Gematik bis 2022 Festlegungen dafür zu treffen hat, dass Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen über den Anbieter dieser Anwendungen über eine Schnittstelle in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort verarbeitet werden können.

B) Stellungnahme

Die Anpassung wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 55 a, b, c, d und e

§ 356 – Erklärungen zur Organ und Gewebespende

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bisher gesetzlich vorgesehene Möglichkeit zur Speicherung der elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende auf der elektronischen Gesundheitskarte wird gestrichen, da die eGK perspektivisch nur noch als Authentifizierungsmittel dienen soll.

Stattdessen sollen Hinweise des Versicherten auf ggf. vorhandene Vorsorgevollmachten, Patientenverfügungen oder einer papierbasierten Erklärung zur Organspende sowie deren jeweilige Aufbewahrungsorte ab Januar 2023 in die elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 aufgenommen werden. Diese Hinweise waren bisher im Rahmen des Notfalldatenmanagements vorgesehen.

Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. Oktober 2021 die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen, damit die Angaben in die elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 aufgenommen werden können.

B) Stellungnahme

Da die elektronische Gesundheitskarte zukünftig ausschließlich als Authentifizierungsmittel für die Versicherten dienen soll, ist die Streichung der elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende auf der elektronischen Gesundheitskarte folgerichtig.

Zudem ist vorgesehen, dass Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende in elektronischer Form ab dem 1. Juli 2022 im dafür bestimmten Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 2a Absatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes abgegeben, geändert und widerrufen werden können.

Die Anpassungen sind vor dem Hintergrund der Streichung der Möglichkeit zur Speicherung der elektronischen Organ- und Gewebespendeerklärung auf der elektronischen Gesundheitskarte und der ab Januar 2023 vorgesehenen Migration der Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende von der elektronischen Gesundheitskarte zur elektronischen Patientenkurzakte

nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 folgerichtig. Es ist zudem sachlogisch nachvollziehbar, dass Regelungen, die für den Zugriff der Leistungserbringer auf die Hinweise der Versicherten auf der elektronischen Gesundheitskarte galten, nunmehr in gleicher Weise auch für den Zugriff auf die entsprechenden Daten in der elektronischen Patientenkurzakte gelten sollen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 56

§ 357 – Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen werden die Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen im Zuge der Entlastung der eGK um die Datenspeicherung in die Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 SGB V verschoben. Es wird ein Übertragungsanspruch der Versicherten gegenüber Ärzten und Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, sowie entsprechenden Krankenhäusern und Reha-Einrichtungen begründet.

B) Stellungnahme

Die Speicherung in der Patientenkurzakte wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 57 a – h

§ 358 – Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Regelungen werden die elektronischen Notfalldaten und der elektronische Medikationsplan um die Einrichtung einer neuen Anwendung – die elektronische Patientenkurzakte ergänzt.

In Absatz 5 wird ergänzt, dass die Krankenkassen auch Anbieter elektronischer Medikationspläne als Auftragsverarbeiter für die Versicherten beauftragen können.

Im neuen Absatz 6 wird die Überführung der elektronischen Notfalldaten durch Ärzte, Krankenhäuser, Reha- und Vorsorgeeinrichtungen in die elektronische Patientenkurzakte ab 1. Januar 2023 geregelt, sofern Versicherte dazu ihre Einwilligung erteilen.

Im neu aufgenommenen Absatz 7 wird geregelt, dass die Patientenkurzakte ab dem 1. Juli 2023 auch den grenzübergreifenden Austausch von Gesundheitsdaten gemäß § 359 Abs. 4 gewährleisten muss. Die gematik hat dafür bis zum 1. Januar 2022 die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

Mit dem neuen Absatz 8 wird geregelt, dass der elektronische Medikationsplan (eMP) ab 1. Januar 2023 eine eigenständige Anwendung der Telematikinfrastruktur wird. Auf Verlangen und mit Einwilligung des Versicherten sind die eMP-Daten ebenfalls durch Ärzte, Krankenhäuser, Reha- und Vorsorgeeinrichtungen in die Anwendung zu überführen und auf der eGK zu löschen.

B) Stellungnahme

Die Einführung einer elektronischen Patientenkurzakte als neue Anwendung wird begrüßt. Ebenso die Überführung der Notfalldaten in die Patientenkurzakte bei gleichzeitiger Löschung der Daten auf der eGK: Somit werden ein doppelter Pflegeaufwand und eine doppelte Datenhaltung vermieden.

Die elektronische Patientenkurzakte ist eine gute Möglichkeit, um bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens und insbesondere der elektronischen Patientenakte den Einstieg in die strukturierte Datenhaltung zu schaffen. Deshalb ist es aber auch sinnvoll, für Versicherte eine

technische Plattform zu schaffen – die elektronische Patientenakte – und dann in einem gestuften Verfahren Notfalldaten und Medikationsplan aus eGK und ePA in die Patientenkurzakte zu überführen. Aus diesem Grund wird die Überführung des elektronischen Medikationsplans in eine eigenständige Anwendung abgelehnt. Führt man – wie vorgeschlagen – die Patientenkurzakte und eine zusätzliche eigenständige eMP-Anwendung getrennt von der elektronischen Patientenakte, schafft man auf Dauer Doppelstrukturen, die nicht nur doppelte Datenhaltungen einschließlich des händischen ärztlichen Aufwands bei der Datenpflege beinhalten, sondern außerdem auch erhebliche Mehrkosten durch doppelte technische Investitionen und doppelte Finanzierungen bedingen. Zudem würden sich auch die Prozesse für den Versicherten erheblich verkomplizieren. Dies wäre dadurch zu vermeiden, dass man die in der am 01.01.2021 gestarteten ePA bestehenden Anwendungen konsolidiert, damit sowohl Versicherte als auch Leistungserbringer den Vorteil einer Patientenakte und die Funktionsweise ausreichend kennenlernen können. Diese Phase sollte mindestens zwei Jahre betragen, um nicht durch zu schnellen Wechsel die Nutzer zu irritieren oder gar abzuschrecken.

Der Erfolg einer Patientenkurzakte wird davon abhängen, dass es für Versicherte ein differenziertes Berechtigungsmanagement gibt und für Leistungserbringer die einfache Handhabbarkeit sichergestellt ist. Insbesondere muss vor der Einführung der Patientenkurzakte sichergestellt sein, dass in der Praxisverwaltungssoftware stets die aktuell im Fokus stehenden Krankheits- und Behandlungsdaten strukturiert vorliegen und an die Patientenkurzakte übergeben werden können. Ansonsten würde für die Vertragsärzte eine dauerhafte parallele Dokumentation mit händischer Pflege der Patientenkurzakte resultieren. Daher müssen mit ausreichendem Vorlauf die PVS-Hersteller verpflichtet werden, die Erkrankungs- und Behandlungsdaten strukturiert zu erfassen und entsprechend HL7 strukturiert zu übergeben. Sobald dies erfüllt wird, wird eine Patientenkurzakte einschließlich eines differenzierten Lese- und Schreibrechts eingeführt. Die überarbeitete Leitlinie des eHealth Network (eHN) zu den ePatientenkurzakten wird zurzeit überarbeitet und voraussichtlich im Frühjahr 2021 verabschiedet, sodass man für die Verpflichtung der PVS-Hersteller die aktualisierte Leitlinie abwarten sollte. Die anschließenden grundlegenden Änderungen der Praxisverwaltungssoftware sowie die Übernahme der Diagnose- und Behandlungsdaten aus der bisherigen ärztlichen Patientenakte in die neue strukturierte ärztliche Patientenakte im PVS-System ist voraussichtlich nicht vor dem 31.12.2024 umsetzbar.

Voraussetzung für den grenzüberschreitenden Austausch sind der Aufbau und der Betrieb einer nationalen eHealth-Kontaktstelle. Da diese aufgrund der hohen Implementierungskomplexität mit einzuplanenden europaweiten Ausschreibungen zum 01.07.2023 nicht realisierbar ist (vgl. Stellungnahme zu § 219d SGB V), ist ein grenzüberschreitender Austausch frühestens ab dem 01.05.2025 realisierbar.

Im Absatz 7 ist zudem formuliert, dass die elektronische Patientenkurzakte den grenzüberschreitenden Austausch gewährleisten muss. Dies können jedoch nur die zugrundeliegenden Strukturen und nicht die elektronische Patientenkurzakte leisten.

C) Änderungsvorschlag

b) In Satz 1 werden vor dem Wort „geeignet“ die Wörter „bis einschließlich zum 31. Dezember 2024“ eingefügt.

c) In Absatz 2 Satz 1 werden vor dem Wort „geeignet“ die Wörter „bis einschließlich zum 31. Dezember 2024“ eingefügt.

e) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

Die Krankenkassen, die ihren Versicherten elektronische Gesundheitskarten mit der Möglichkeit zur Speicherung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten ausgeben und ihnen ab dem 1. Januar 2025 ~~einen elektronischen Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4~~ und eine elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 zur Verfügung stellen, sind die für die Verarbeitung von Daten in dieser Anwendung~~en~~ Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. Unbeschadet ihrer Verantwortlichkeit für ~~den elektronischen Medikationsplan und die elektronische Patientenkurzakte nach Satz 1~~ können die Krankenkassen ~~Anbieter elektronischer Medikationspläne und~~ Anbieter von elektronischen Patientenkurzakten als Auftragsverarbeiter mit der Zurverfügungstellung ~~der elektronischen Medikationspläne und~~ von elektronischen Patientenkurzakten für ihre Versicherten beauftragen.

f) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt geändert:

Die elektronischen Notfalldaten und der elektronische Medikationsplan werden ab dem 1. Januar 2025 mit Einwilligung des Versicherten technisch in die elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 überführt.

Absatz 7 wird wie folgt geändert:

Die elektronische Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 muss ab dem 1. Mai 2025 für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten entsprechend den in § 359 Absatz 4 festgelegten Anforderungen geeignet sein. Die Gesellschaft für Telematik hat hierfür bis zum 1. Januar 2022 die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

Absatz 8 wird gestrichen und die folgenden Absätze 8,9 und 10 eingefügt:

(8) Die elektronische Patientenakte ersetzt ab dem 01.01.2025 den elektronischen Medikationsplan und die Notfalldaten in der elektronischen Patientenakte. Damit ist die elektronische Patientenakte der Einstieg in die strukturierte Datenhaltung der elektronischen Patientenakte.

(9) Für die elektronische Patientenakte wird ein differenziertes Berechtigungsmanagement einschließlich eines differenzierten Lese- und Schreibrechts ab dem 01.01.2025 eingeführt.

(10) Als Voraussetzung für die Einführung der Patientenakte werden die PVS-Hersteller verpflichtet, hierfür Erkrankungs- und Behandlungsdaten in einer zur jeweils gültigen EN 17269 kompatiblen Form strukturiert zu erfassen und dem Anbieter der elektronischen Patientenakte zum Einstellen in die elektronische Patientenakte zu übergeben. Die Gesellschaft für Telematik hat hierfür bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des ersten auf die Verabschiedung der aktuellen Leitlinien des eHealth Network zur ePatientenakte und eVerschreibung sowie der speziellen Leitlinie zu den ePatientenakten für ungeplante Behandlungen im EU-Ausland] die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen

Die bisherigen Absätze 6 und 7 werden Absätze 11 und 12.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 58 a-d

§ 359 – Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan, die elektronischen Notfalldaten und die elektronische Patientenkurzakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung in Absatz 1 werden die Zugriffsrechte für die einzuführende elektronische Patientenkurzakte ergänzt. Zudem erhalten mit der Ergänzung in Absatz 1 Nummer 4: auch Personen in Hochschulambulanzen Zugriff auf eMP, NFD und die Patientenkurzakte.

Im geänderten Absatz 3 wird der Zugriff auf die elektronische Patientenkurzakte in einem vorliegenden Notfall ausgeweitet. Voraussetzung dafür ist der Einsatz der eGK des Versicherten.

Mit Aufnahme des neuen Absatzes 4 werden die Voraussetzungen für die Übermittlung von Daten der elektronischen Patientenkurzakte beim grenzüberschreitenden Austausch zum Zweck der Unterstützung einer konkreten Behandlung geregelt. Demnach muss ein Versicherter vor Antritt seiner Auslandsreise seine Einwilligung in die Übermittlung der Daten über die nationale eHealth-Kontaktstelle erteilen. Zum Zeitpunkt der Behandlung ist dann die Übermittlung an die nationale eHealth-Kontaktstelle, in dem die Behandlung stattfindet, durch eine bestätigende Handlung des Versicherten technisch freizugeben. Die Verarbeitung der Daten durch einen Leistungserbringer in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union findet unter Berücksichtigung der Bestimmungen des Mitgliedsstaates statt. Dabei sollen die gemeinsamen europäischen Vereinbarungen zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten Berücksichtigung finden.

B) Stellungnahme

Die Ausweitung der Zugriffsechte und der Notfallzugriff auf die elektronische Patientenkurzakte erscheinen sachgerecht.

Die Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten wird begrüßt. Auf die datenschutzrechtlichen Probleme beim Austausch und der Verarbeitung der Gesundheitsdaten sei an dieser Stelle hingewiesen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 59 Buchstabe c) und d)

§ 360 Absatz 2 und Absatz 3 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen sollen für Verordnende (Buchstabe c)) und Apotheken (Buchstabe d)) die Vorgaben für die Umsetzung und Verwendung elektronischer Verordnungen konkretisiert werden. Zudem sollen die Umsetzungsfristen für elektronische Verordnungen von Betäubungsmitteln und Arzneimitteln nach § 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung verlängert werden.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Änderungen sind vor dem Hintergrund des Rollouts nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 59 Buchstabe e) und f)

§ 360 Absätze 4, 5, 6, 7 (neu) und 8 (neu) – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher Verordnungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen sollen folgende weitere elektronische Verordnungen mit folgenden Fristen eingeführt werden:

- gemäß Absatz 4 Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37 SGB V bis zum 1. Juli 2024,
- gemäß Absatz 4 Verordnungen außerklinischer Intensivpflege nach 37c SGB V bis zum 1. Juli 2024,
- gemäß Absatz 5 Verordnungen von Soziotherapie nach § 37a SGB V bis zum 1. Juli 2025,
- gemäß Absatz 6 Verordnungen von Heilmitteln und Hilfsmitteln bis zum 1. Juli 2026.

Der neue Absatz 7 regelt die verpflichtende Anbindung von sonstigen Erbringern ärztlich oder psychotherapeutisch verordneter Leistungen an die Telematikinfrastruktur mit folgenden Fristen, um die jeweils verordnete Leistung auf Basis der elektronischen Verordnung zu erbringen:

- Erbringer von Leistungen zur häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V sowie zur außerklinischen Intensivpflege nach 37c SGB V bis zum 01. Januar 2024,
- Erbringer von Leistungen der Soziotherapie nach § 37a SGB V bis zum 1. Januar 2025 und
- Erbringer von Heilmitteln und Hilfsmitteln bis zum 01. Januar 2026.

Der neue Absatz 8 regelt analog zur elektronischen Verordnung verschreibungspflichtiger Arzneimittel, dass Versicherte auch bei den weiteren elektronischen Verordnungen wählen können, ob sie die für den Zugang auf die jeweilige elektronische Verordnung erforderlichen Zugangsdaten elektronisch oder als Papierausdruck erhalten wollen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Änderungen sind vor dem Hintergrund der Einführung und des weiteren Ausbaus der elektronischen Verordnungen nachvollziehbar.

Die Gesetzesbegründung geht unter „3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand“ von 55.000 Leistungserbringern für Heil- und Hilfsmittel aus, die an die Telematikinfrastruktur angebunden werden müssen. Diese Zahl ist zu gering angesetzt, da aktuell mit doppelt so vielen, also mit ca. 115.000 Heil- und Hilfsmittelleistungserbringern, abgerechnet wird.

Die vorgesehene Änderung in Absatz 8 ist vor dem Hintergrund der Einführung und des weiteren Ausbaus der elektronischen Verordnung nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 59 Buchstabe i)

§ 360 Absätze 11, 12, 13 und 14 (neu) – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher Verordnungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen nach Absatz 11 sollen den Versicherten unter Nennung von Fristen folgende Verwaltungs- und Zugangsmöglichkeiten zur Verfügung gestellt werden:

- Über die von der gematik entwickelte E-Verordnungs-App sollen Versicherte ab dem 1. Januar 2022 auf Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal zugreifen können. Die Informationen des Portals können dem Versicherten auch verknüpft mit den Daten, die in ihrer elektronischen Verordnung gespeichert sind, angeboten werden.
- Zudem soll ab dem 01. Januar 2024 den Versicherten über die von der gematik entwickelte E-Verordnungs-App ermöglicht werden, Daten der elektronischen Verordnung über die nationale eHealth-Kontaktstelle an einen Leistungserbringer in der EU zu übermitteln.

Die Regelung gemäß Absatz 12 sieht vor, dass mit Einwilligung des Versicherten die Rechnungsdaten zu einer elektronischen Verordnung, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegt, für die Dauer von maximal 10 Jahren gespeichert werden kann. Zudem wird geregelt, dass der Versicherte die Abrechnungsdaten zum Zwecke der Kostenerstattung mit Kostenträgern teilen kann.

Der neue Absatz 13 regelt, dass mit Einwilligung des Versicherten sowohl die Verordnungsdaten als auch die Dispensierinformationen automatisiert in seiner elektronischen Patientenakte gespeichert werden dürfen.

Gemäß Absatz 14 kann das Bundesministerium für Gesundheit die in den Absätzen 2 bis 7 gesetzten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung ist vor dem Hintergrund der Einführung und des weiteren Ausbaus der elektronischen Verordnung grundsätzlich nachvollziehbar.

Die Verknüpfung der Daten aus der elektronischen Verordnung des Versicherten mit Informationen des Portals sieht der GKV-Spitzenverband kritisch. Die Daten der elektronischen Verordnung stellen nicht zwingend das von der Apotheke abgegebene Arzneimittel dar. Dies könnte zu Missverständnissen auf Seiten des Versicherten führen und die Arzneimitteltherapiesicherheit beeinflussen. Aufgrund dieser Problematik ist u. a. die Einführung des elektronischen Medikationsplans und einer Arzneimittelhistorie in der elektronischen Patientenakte vorgesehen. Falls der Versicherte eine Verknüpfung der Informationen des Nationalen Gesundheitsportals mit eigenen Arzneimitteldaten wünscht, sollte dies mit den Daten des elektronischen Medikationsplans bzw. der sog. Arzneimittelhistorie (§ 341 Abs. 2 Nummer 11) erfolgen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist zudem das in der Gesetzesbegründung angesprochene Verbot der Profilbildung in der Norm zu konkretisieren.

Da die Regelung des Absatz 11 ausschließlich den Kostenerstattungsanspruch von Versicherungsnehmern der privaten Krankenversicherung gegenüber ihrem Versicherer betrifft, sollten aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zusätzliche Kosten, die für das Speichern von Rechnungsdaten anfallen, von der privaten Krankenversicherung getragen werden.

In Absatz 11 wird zudem geregelt, dass die Versicherten ab dem 01. Januar 2024 über die von der gematik entwickelte E-Verordnungs-App Daten der elektronischen Verordnung über die nationale eHealth-Kontaktstelle an einen Leistungserbringer in der EU übermitteln sollen.

Wie bereits in der Stellungnahme zu Nr. 18 (§ 219d Absätze 6 – 10 SGB V) ausführlich erläutert, zeichnet sich bereits in der Vorplanung ab, dass unabhängig von den notwendigen Spezifizierungen aufgrund der einzuhaltenden Ausschreibungsfristen realistischer Weise von einem Betrieb des NCPeH frühestens ab dem 01.05.2025 ausgegangen werden kann.

Zudem ist anzumerken, dass die Zugriffsbedingungen der Leistungserbringer mit Verweis auf die geltenden Regelungen des jeweiligen Mitgliedstaates, in dem der Leistungserbringer seinen Sitz hat, unklar sind. Die Rechtsgrundlage, auf der die europäischen Vereinbarungen erfolgen, sind ebenfalls unklar.

Ungeklärt ist auch, wie der Versicherte überhaupt erkennen kann, welche Personenkreise in einem Mitgliedsstaat berechtigt sind, die Daten zu verarbeiten. Dies ist insofern wichtig, da ggf. ausschließlich organisatorische Regelungen zum Einsatz kommen und der Versicherte daher mit seiner Einwilligung und der damit verbundenen Verantwortung alleine gelassen wird.

Die Regelung in Absatz 13 steht im Gleichklang mit der Regelung des Artikel 1 Nr. 33 § 341 Absatz 2 Nummer 11, welche sowohl die Möglichkeit zur Einstellung der Dispensierinformationen, als auch der Verordnungsdaten durch den Versicherten vorsieht.

C) Änderungsvorschlag

§ 360 Absatz 11 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

„1. bis zum 1. Januar 2022 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte über die Komponenten nach Absatz 9 Satz 1 auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 zugreifen können, und dass den Versicherten **nach seiner Einwilligung** die Informationen des Portals mit Daten, die **im elektronischen Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4** in ihrer elektronischen Verordnung gespeichert sind, verknüpft angeboten werden können. **Eine Profilbildung auf Grundlage dieser Daten ist untersagt.** und“

§ 360 Absatz 11 Nr. 2 wird wie folgt gefasst:

„bis zum ~~1. Januar 2024~~ **1. Mai 2025** die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte über die Komponenten nach Absatz 9 Satz 1 zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Daten der elektronischen Verordnung, nach vorheriger Einwilligung in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens und technischer Freigabe zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung bei dem nach dem Recht des jeweiligen anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union zum Zugriff berechtigten Leistungserbringer, Daten elektronischer Verordnungen nach Absatz 2 Satz 1 der nationalen eHealth-Kontaktstelle übermitteln können.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 60 Buchstabe c)

§ 361 Absatz 5 (neu) – Verarbeitung von Daten der elektronischen Verordnung nach Absatz 2 zum grenzüberschreitenden Austausch

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue Absatz 5 regelt die generelle Erlaubnis der Verarbeitung von Daten der elektronischen Verordnung nach Absatz 2 zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstellen der EU. Dabei ist zum einen vorgesehen, dass die Verarbeitung der Daten nur nach Einwilligung des Versicherten erfolgen darf. Zum anderen finden die Regelungen gemäß den Absätzen 1 bis 4 sowie § 339 keine Anwendung, da stattdessen die gesetzlichen Regelungen des jeweiligen Mitgliedstaates – unter Berücksichtigung der gemeinsamen europäischen Vereinbarungen zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten –, in dem der Leistungserbringer seinen Sitz hat, Anwendung finden. Die Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland hat die Versicherten zudem über die Voraussetzungen und das Verfahren bei der Übermittlung und Nutzung von Daten der elektronischen Verordnung zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale eHealth-Kontaktstelle zu informieren.

B) Stellungnahme

Es ist nicht transparent, welche Personenkreise in den jeweiligen Mitgliedsstaaten Zugriff auf die elektronische Verordnung erhalten dürfen, und unter welchen konkreten Sicherheitsanforderungen der Zugriff stattfindet. Während sich in der nationalen Telematikinfrastruktur jede berechnigte Institution mittels SMC-B und jeder Leistungserbringer mittels Heilberufsausweis gegenüber der Telematikinfrastruktur identifizieren muss, werden diese Zugriffsbedingungen mit Verweis auf die geltenden Regelungen des jeweiligen Mitgliedstaates, in dem der Leistungserbringer seinen Sitz hat, aufgeweicht. Der generelle Hinweis auf die Berücksichtigung der gemeinsamen europäischen Vereinbarungen kann dies nicht ausreichend lösen, da der Hinweis nicht hinreichend konkret genug ist. Die Rechtsgrundlage, auf der die europäischen Vereinbarungen erfolgen, sowie Vereinbarungsbezeichnung und -parteien sind unklar. Damit wird in der Telematikinfrastruktur ein Zwei-Klassen-Zugriffssystem geschaffen: Der sehr sichere und transparent nachvollziehbare nationale Zugriff versus den unbekanntem und wahrscheinlich unsicheren Zugriff durch einen Leistungserbringer in einem Mitgliedsstaat. Zwar sieht der Gesetzgeber vor, dass der Zugriff auf die Verordnung in einem Mitgliedsstaat der EU durch den Versicherten technisch freigegeben werden muss, allerdings ist

unklar, ob diese Regelung in den Mitgliedsstaaten der EU Anwendung findet, da das SGB V ein nationales Gesetz ist. Unklar ist auch, wie die technische Freigabe ausgestaltet werden soll, ob jeder EU Mitgliedsstaat eine eigene Lösung umsetzen wird, und welche Institution die Umsetzung in den Mitgliedsstaaten kontrolliert. Solange diese Fragen nicht geklärt sind, bleibt der Zugriff aus einem EU Mitgliedsstaat hinsichtlich des Datenschutz- und Sicherheitsniveaus intransparent ist. Mit den aktuellen Regelungen wird die Verantwortung auf den Versicherten übertragen, der jedoch keine Möglichkeit hat, zu prüfen, ob die Zugriffe sicher ausgestaltet sind.

Die Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (DVKA) hat zwar gemäß § 219d SGB V den Betrieb der nationale eHealth-Kontaktstelle zu verantworten, eine Informationsverpflichtung gegenüber allen gesetzlich Versicherten kann hieraus jedoch nicht abgeleitet werden, da zum einen die DVKA keinen Zugriff auf die Sozialdaten der Versicherten hat. Es gehört zudem zum Aufgabenbereich der Krankenkassen, ihre Versicherten zu informieren (vgl. auch § 358 Abs. 9 SGB V). Die Regelung ist daher zu streichen.

C) Änderungsvorschlag

§ 361 Absatz 5 ist wie folgt zu fassen:

„Die Übermittlung von Daten der elektronischen Verordnung nach § 360 Absatz 2 zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zum Zweck der Unterstützung einer Behandlung des Versicherten an einen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union nach dem Recht des jeweiligen Mitgliedstaats zum Zugriff auf Verordnungsdaten berechtigten Leistungserbringer über die jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstellen bedarf der vorherigen Einwilligung durch den Versicherten in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens. Zusätzlich ist erforderlich, dass der Versicherte zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung die Übermittlung an die nationale eHealth-Kontaktstelle des Mitgliedstaats, in dem die Verordnung eingelöst wird, durch eine eindeutige bestätigende Handlung technisch freigibt. Abweichend von Absatz 1 bis 4 sowie von § 339 finden für die Verarbeitung der Daten durch einen Leistungserbringer in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union die Bestimmungen des Mitgliedstaats Anwendung, in dem die Verordnung eingelöst wird. Hierbei finden die gemeinsamen europäischen Vereinbarungen zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten Berücksichtigung. **Die Anbindung an einen EU Mitgliedsstaat darf zudem erst vorgenommen werden, wenn mit dem EU Mitgliedsstaat eine Vereinbarung geschlossen wurde, die den technischen Freigabeprozess verbindlich festlegt.**

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.04.2021
zum Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege
(Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz - DVPMG)
Seite 140 von 211

~~Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland hat die Versicherten~~

~~über die Voraussetzungen und das Verfahren bei der Übermittlung und Nutzung von Daten der elektronischen Verordnung zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale eHealth-Kontaktstelle zu informieren.“~~

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 63 und 64

§ 365 und § 366 – Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen und in der vertragszahnärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung sieht die Berücksichtigung der geänderten digitalen Kommunikationsbedürfnisse hinsichtlich der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten vor. Zudem ist bei der Fortschreibung der entsprechenden Vereinbarungen die Nutzung von Diensten der Telematikinfrastruktur vorzusehen, sobald diese zur Verfügung stehen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt insbesondere die Neuregelung hinsichtlich der Nutzung entsprechender Dienste der Telematikinfrastruktur. Hinsichtlich der Möglichkeit zur Nutzung mobiler Endgeräte der Versicherten sieht der GKV-Spitzenverband keinen gesetzlichen Regelungsbedarf, da die Vereinbarung bereits heute technologieneutral gestaltet ist.

C) Änderungsvorschlag

Nr. 63 wird wie folgt gefasst:

~~„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigen in der Vereinbarung nach Satz 1 die sich ändernden Kommunikationsbedürfnisse der Versicherten, insbesondere hinsichtlich der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten. Bei der Fortschreibung der Vereinbarung ist vorzusehen, dass für die Durchführung von Videosprechstunden Dienste der Telematikinfrastruktur zu nutzen sind, sobald diese zur Verfügung stehen.“~~

Nr. 64 wird wie folgt gefasst:

~~„Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigen in der Vereinbarung nach Satz 1 die sich ändernden Kommunikationsbedürfnisse der Versicherten, insbesondere hinsichtlich der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten. Bei der Fortschreibung der Vereinbarung ist vorzusehen, dass für die Durchführung von Videosprechstunden Dienste der Telematikinfrastruktur zu nutzen sind, sobald diese zur Verfügung stehen.“~~

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 65

§ 370a Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit Absatz 1 der Neuregelung wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung zur Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen beauftragt, ein elektronisches Portal zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte zu errichten und zu betreiben. Versicherte sollen damit die Möglichkeit erhalten, Videosprechstunden digital buchen zu können. Hierbei muss das elektronische System mit dem elektronischen Vermittlungsservice der Terminservicestellen kompatibel sein. Kassenärztliche Vereinigungen übermitteln hierzu die von den Vertragsärzten gemeldeten freien Termine an die Kassenärztliche Bundesvereinigung

Mit Absatz 2 wird geregelt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Nutzung der in dem Portal nach Absatz 1 bereitgestellten Informationen durch Dritte zu ermöglichen ist und hierzu eine Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards zu veröffentlichen hat und die Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis beantragt. Vertragsärzte können der Weitergabe ihrer Daten widersprechen.

Des Weiteren wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung beauftragt das Nähere zur Nutzung der Daten durch Dritte in einer Verfahrens- und Gebührenordnung zu regeln. Die Nutzung durch Dritte ist gebührenpflichtig. Hierzu wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen. Eine Übertragung dieser Ermächtigung auf die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist durch Rechtsverordnung möglich.

B) Stellungnahme

Die Regelungen werden begrüßt. Damit Versicherte zeitnah diese Leistungen in Anspruch nehmen können, wird vorgeschlagen, eine verbindliche zeitliche Vorgabe zur Einführung eines elektronischen Systems zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen zu regeln.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „ermöglicht“ die Wörter „mit Wirkung zum 1. Oktober 2021“ eingefügt.

In Absatz 2 wird Satz 1 wie folgt ergänzt und ein neuer Satz 2 hinzugefügt. „[...], sofern diese keine kommerzielle Weiterverwertung dieser Daten beabsichtigen. Insbesondere eine Einbindung der Dienste und Informationen in nicht-kommerzielle Angebote von Krankenkassen oder Selbsthilfeeinrichtungen wird ermöglicht.“

Im Absatz 4 wird in Satz 3 nach den Worten „medizinische Fachgesellschaften,“ ergänzt: „oder bei anderer nicht kommerzieller Nutzung, insbesondere durch Krankenkassen und Selbsthilfeeinrichtungen,“.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 66

§ 374a – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen § 374a wird geregelt, dass, sofern Versicherte, die Hilfsmittel und Implantate anwenden, die elektronisch Daten über die Versicherten übertragen und dem Hersteller oder Dritten über das Internet zur Verfügung stehen, die Hersteller dieser Hilfsmittel und Implantate ab dem 1. Juli 2023 interoperable Schnittstellen anbieten müssen und die vom Hilfsmittel oder dem Implantat verarbeiteten Daten für DiGA öffnen müssen. Die Übermittlung betrifft Daten, die zum bestimmungsgemäßen Gebrauch der DiGA und somit zur Erreichung deren medizinischer Zweckbestimmung erforderlich sind. Die Interoperabilitätsvorgaben entsprechen denen der DiGA. Das BfArM veröffentlicht ein Verzeichnis mit den von den Herstellern von Hilfsmitteln und Implantaten verwendeten interoperablen Schnittstellen.

B) Stellungnahme

Eine Nutzung von Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten im DiGA-Kontext ist grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings können die in den Hilfsmitteln und Implantaten erzeugten Daten auch jetzt bereits über vom Hersteller zur Verfügung gestellte und dem Produkt zugehörige Anwendungen, die nicht DiGA sind, gewonnen, angezeigt und analysiert werden.

Hilfsmittel oder Implantate, deren verarbeitete Daten perspektivisch für DiGA geöffnet werden, stellen nicht ggf. notwendige Hardwarekomponenten dar, die als untrennbarer Bestandteil der DiGA zwingend erforderlich sind, um deren Zwecke zu erreichen.

In diesem Zusammenhang sind mögliche Doppelversorgungen und Doppelfinanzierungen von Hardwarekomponenten, die im Widerspruch zum Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V stehen würden, auszuschließen. Dies wäre dann der Fall, wenn dem Versicherten sowohl im Rahmen der Versorgung mit einer DiGA als auch unabhängig davon bereits dieselben Hardwarekomponenten zur Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Unterstützung zur Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zur Verfügung gestellt würden. (Beispiel: Eine Diabetes-DiGA schließt die Nutzung eines Blutzuckermessgerätes ein, der Versicherte besitzt aber bereits ein Blutzuckermessgerät, dessen Datenverarbeitung auch für die DiGA nutzbar gemacht werden kann.)

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.04.2021
zum Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege
(Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz - DVPMG)
Seite 145 von 211

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 67

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt mit der Änderung des § 380 SGB V eine Finanzierungsregelung der erforderlichen telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten für alle Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie für zahntechnische Labore und für die Erbringer soziotherapeutischer Leistungen. Dabei ist vorgesehen, dass die jeweils geltende aktuelle Fassung der vereinbarten Erstattungspauschalen für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte gelten soll. Für die übrigen Heilmittelerbringer, die zahntechnischen Labore und die Erbringer von soziotherapeutischen Leistungen ist eine solche Finanzierungsregelung bis zum 1. Januar 2024 zu vereinbaren und mit den Leistungserbringern, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Abs. 1 und § 39c erbringen, ist eine Finanzierungsregelung bis zum 1. Januar 2023 zu vereinbaren. Der Anspruch auf Erstattung gilt ab dem 1. Juli des jeweiligen Jahres, sobald die Komponenten und Dienste gemäß § 312 Abs. 1 Satz 1 Nummer 9 auch tatsächlich zur Verfügung stehen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich die Anbindung weiterer Leistungserbringergruppen an die Telematikinfrastruktur, wie hier die Anbindung der übrigen Heilmittelerbringer, der Hilfsmittelerbringer, der zahntechnischen Labore, der Erbringer soziotherapeutischer Leistungen sowie der Leistungen nach §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Abs. 1 und § 39c SGB V.

Allerdings weist der GKV-Spitzenverband an dieser Stelle deutlich auf die drohende finanzielle Überforderung der Beitragszahler durch die mit der Anbindung an die Telematikinfrastruktur notwendige Ausstattung und die damit einhergehenden Kosten hin.

In Bezug auf die vorgesehenen Regelungen in § 380 Abs. 4 SGB V ist darauf hinzuweisen, dass es sich bei den in § 380 Abs. 2 Nr. 4 SGB V genannten Leistungsbereichen nicht durchgängig um Bereiche handelt, in denen die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene die für die Wahrnehmung der Interessen der jeweiligen Leistungserbringer

maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene darstellen und damit Vertragspartner für den GKV-Spitzenverband sein können.

C) Änderungsvorschlag

In Artikel 1 Nr. 67, Buchstabe e) wird Absatz 4 Nummer 5 wie folgt gefasst:

„5. bis zum 1. Januar 2023 für die in Absatz 2 Nummer 4 genannten Leistungserbringer der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen dieser Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 78

§ 394a – Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Neuregelung ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates umfangreiche organisatorische Regelungen in der gematik vorzunehmen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird abgelehnt. Durch die Ausübung der vorgesehenen Verordnungsermächtigung durch das BMG würde ein bürokratischer Überbau geschaffen, der für die angestrebte Zielsetzung unnötig und unwirtschaftlich ist. Die durch die Anbindung der geplanten Koordinierungsstelle an die gematik erfolgte Finanzierung durch die Beitragszahler der GKV ist nicht sachgerecht, da ein wesentlicher Nutzen von einheitlichen Standards und Schnittstellen auch bei der Industrie entsteht. Darüber hinaus wird die Verordnungsermächtigung als unverhältnismäßige Einflussnahme auf eine privatrechtliche Gesellschaft gesehen. Die Gesellschafter der gematik sollten bei derart weitreichenden Organisationsanpassungen beteiligt werden.

Stattdessen wird vorgeschlagen, das bisher gültige Verfahren durch die gematik endlich zum Leben zu erwecken. Bisher wird das Interoperabilitätsverzeichnis durch die gematik nur unzureichend unterstützt, so sind beispielsweise noch keine Standards durch die gematik empfohlen worden.

C) Änderungsvorschlag

§ 394a ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 78

§ 395 – Nationales Gesundheitsportal

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Errichtung des Nationalen Gesundheitsportals durch das Bundesministerium für Gesundheit soll sichergestellt werden, dass Bürger und Bürgerinnen Zugang zu wissenschaftlich belegten, werbungsfreien, einheitlichen und allgemein verständlichen Gesundheitsinformationen bekommen. Darüber hinaus sollen Bürgerinnen und Bürger über eine Suchmaske bei der Suche nach vertragsärztlichen, vertragszahnärztlichen und psychotherapeutischen Leistungserbringern unterstützt werden. Auf diese Weise sollen informierte Entscheidungen in Bezug auf die eigene Gesundheit ermöglicht und Orientierung in der Versorgung geboten werden. Die Zurverfügungstellung der arztbezogenen Informationen hat das Ziel, die Transparenz in der ambulanten Leistungserbringung zu fördern und dadurch die Grundlage für mehr Qualität im Gesundheitswesen zu schaffen.

Suchanfragen nach einzelnen Leistungserbringern im Nationalen Gesundheitsportal sollen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung weitergeleitet werden, wo die betreffenden Einzelinformationen aus einem Gesamtverzeichnis ausgewählt und zur Darstellung im Nationalen Gesundheitsportal zurückübermittelt werden. Der Entwurf sieht vor, dass das Nähere zu den Abläufen der Informationsbereitstellung vom Bundesministerium für Gesundheit in Abstimmung mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen festgelegt wird.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband unterstützt ausdrücklich das Ziel, die Transparenz in der ambulanten Leistungserbringung zu fördern und dadurch die Grundlage für mehr Qualität im Gesundheitswesen zu schaffen und begrüßt die Unterstützung der Versicherten bei der Suche nach geeigneten Leistungserbringern durch das Angebot einer Suchanfrage im Nationalen Gesundheitsportal.

Der vorliegende Vorschlag erreicht das formulierte Ziel, die Transparenz in der ambulanten Leistungserbringung zu fördern und dadurch die Grundlage für mehr Qualität im Gesundheitswesen zu schaffen, allerdings nur unzureichend.

Im Sinne der Förderung der Transparenz und der Qualität in der ambulanten Leistungserbringung ist es notwendig, neben den im Entwurf vorgesehenen Informationen zur Erreichbarkeit, zu den weiterbildungsrechtlichen Bezeichnungen eines Leistungserbringers und zum Vorliegen von Abrechnungsgenehmigungen weitere und insbesondere qualitätsrelevante Informationen zu den Leistungserbringern über das Nationale Gesundheitsportal zur Verfügung zu stellen. Für eine informierte Entscheidung zur Auswahl eines Leistungserbringers bedarf es der Kenntnisse auch zum Leistungsspektrum der Arztpraxen und über Qualitätsinformationen zu den einzelnen Leistungserbringern, die bei den Kassenärztlichen Vereinigungen aktuell vorliegen. Die über das Nationale Gesundheitsportal verfügbar zu machenden Informationen sollten deshalb um Leistungs- und Qualitätsaspekte ergänzt werden.

Die Angaben sollten dabei nicht allein für Vertragsärzte, sondern für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer verfügbar gemacht werden. Dies schließt neben Psychotherapeuten, ermächtigten Ärzten und Ärzten in ermächtigten Einrichtungen insbesondere auch angestellte Ärzte ein. Der GKV-Spitzenverband schlägt eine entsprechende Klarstellung in Absatz 1 vor.

Um die Auswahlentscheidung von Versicherten zu unterstützen, ist neben den im Entwurf vorgesehenen Inhalten auch die Veröffentlichung von Informationen zu Art und Anzahl der von einem Leistungserbringer erbrachten Leistungen und der Anzahl der behandelten Patienten notwendig. Dies würde es Versicherten ermöglichen, Informationen über das individuell für sie relevante Leistungsspektrum des Arztes zu erhalten. Diese Informationen ermöglichen beispielsweise eine Einschätzung dazu, ob ein Leistungserbringer vorrangig operiert oder schwerpunktmäßig konservativ tätig ist, wie häufig z.B. Hausbesuche oder bestimmte ambulante Operationen durchgeführt werden bzw. wie viele Patienten einer relevanten Gruppe von diesem Leistungserbringer versorgt werden und sind deshalb – ebenso wie Angaben zur apparativen Praxisausstattung oder zum Terminmanagement – für die Auswahlentscheidung des Informationssuchenden relevant.

Darüber hinaus spielt die Veröffentlichung von Qualitätsdaten aus den Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V und den Qualitätsbeurteilungsrichtlinien nach § 135b SGB V eine zentrale Rolle bei der Beurteilung der Qualität eines Leistungserbringers. Daten zur Erfüllung von spezifischen Qualitätsvorgaben wie leistungsbezogene Zusatzqualifikationen und Fortbildungsnachweise, Wartungsverpflichtungen, Mindestzahlen oder Hygieneprüfungen liegen – ebenso wie die Daten zum Leistungsspektrum – bei den Kassenärztlichen Vereinigungen bereits jetzt zu sämtlichen Vertragsärzten, für die diese Vorgaben gelten, vor. Ihre Verfügbarkeit würde ebenfalls einen Beitrag für eine informierte Auswahlentscheidung leisten.

Der Entwurf sieht ausschließlich den Zugriff auf die im Verzeichnis der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vorliegenden Informationen mittels Einzelabfragen vor. Der Zugriff auf das gesamte Verzeichnis soll explizit durch geeignete technische Maßnahmen verhindert werden. Dieser Ansatz ist dem Ziel, die Transparenz und die Qualität der Leistungserbringung zu fördern, hinderlich. Wenn Versicherten die Möglichkeit geboten würde, sich über eine Einzelabfrage hinaus einen informierten Überblick über eine Vielzahl von Leistungserbringern zu verschaffen, wären sie in der Lage, Leistungserbringer miteinander zu vergleichen und sich gezielt einen für sie geeigneten Leistungserbringer auszuwählen. Dies wird durch den vorliegenden Entwurf nicht ermöglicht. Ein entsprechender Public-Reporting-Ansatz mit zu erwartender wettbewerbs- und qualitätsfördernder Wirkung, wie er sich im Referentenentwurf zum GVWG unter Nr. 34 findet und dort auch für an der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung teilnehmende ambulante Leistungserbringer vorgesehen ist, findet sich im vorliegenden Entwurf nicht. Die Möglichkeit der Qualitätsförderung durch Public Reporting wird hier, anders als in der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung, wo Vergleiche zwischen Leistungserbringern explizit ermöglicht werden sollen, nicht genutzt. Das unterschiedliche Maß an angestrebter Transparenz von Qualitätsinformationen zu ambulanten Leistungserbringern in der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung auf der einen Seite und in der Qualitätssicherung nach § 135 Abs. 2 SGB V und § 135b Abs. 2 SGB V auf der anderen Seite erscheint nicht nachvollziehbar.

Im Sinne der Transparenz muss die einfache, schnelle und gezielte Übermittlung von Informationen angestrebt werden. Dazu ist es erforderlich, dass das Nationale Gesundheitsportal selbst über die in Absatz 2 aufgezählten Angaben als Gesamtdatensatz verfügt. Eine vorgelagerte Übermittlung der Suchanfragen an das Verzeichnis der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen stellt einen unnötigen zusätzlichen Aufwand dar, der die nutzerfreundliche Zurverfügungstellung der Informationen erschwert und geeignet erscheint, Transparenz zu verhindern.

Der Entwurf sieht lediglich ein einrichtungs- und nicht arztbezogenes Informationsangebot zu ermächtigten Einrichtungen vor. Da Daten zu ermächtigten Einrichtungen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen in der Regel allerdings nicht vorliegen, kann die Information von Versicherten über sämtliche an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nur erreicht werden, wenn in einem weiteren Schritt die Übermittlung der notwendigen Daten von Seiten der ermächtigten Einrichtungen an die Kassenärztlichen Vereinigungen vorgesehen wird.

Angesichts des Bedarfs an Informationen zum Leistungsspektrum eines Arztes und insbesondere zu den Ergebnissen der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V und § 135b Absatz 2 SGB V und aufgrund der stetigen Weiterentwicklung des Leistungsgeschehens und der Qualitätssicherungsmaßnahmen sind Inhalt, Struktur und Format der zu übermittelnden Daten neben den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen auch in Abstimmung mit dem GKV-Spitzenverband als Partner der Bundesmantelverträge und Mitgestalter der vertragsärztlichen Versorgung festzulegen.

Die Sicherung der Qualität einzelner vertragsärztlicher Leistungen erfolgt im Wesentlichen über Vereinbarungen zwischen den Partnern des Bundesmantelvertrag-Ärzte auf der Grundlage von § 135 Abs. 2 SGB V. Die aggregierten Daten zu den vereinbarten Qualitätssicherungsmaßnahmen werden jährlich in aggregierter Form im Qualitätsbericht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung veröffentlicht. Arztbezogene Informationen zu den gemeinsam getroffenen Qualitätssicherungsmaßnahmen liegen dem GKV-Spitzenverband nicht vor. Die aktuell ausschließlich zur Verfügung stehenden aggregierten Daten liefern jedoch nur ein ungefähres Bild von der Wirkung der beschlossenen Qualitätssicherungsmaßnahmen und sind für deren Weiterentwicklung nicht ausreichend differenziert. Aus diesem Grund ist eine Identifizierung weiterer, bislang nicht adressierter Qualitätsdefizite, auf Basis der übermittelten Daten derzeit nur unzureichend möglich. Die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und -förderung setzt die Ausschöpfung des Potentials der bereits heute von den Kassenärztlichen Vereinigungen erhobenen Daten voraus. Dazu müssen die Partner des Bundesmantelvertrags-Ärzte über gleichwertige, aussagekräftige Daten zum Versorgungsgeschehen verfügen. Aus diesem Grund ist es notwendig, dass der Datensatz mit den Informationen nach Absatz 2 dem GKV-Spitzenverband zur Verfügung gestellt wird.

Der im Gesetzentwurf zum GWVG vorgesehene neue Absatz 6 zu § 136 a Absatz 6 SGB V regelt die Veröffentlichung von Informationen über die Qualität der Versorgung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und zugelassenen Krankenhäuser durch den G-BA. Im Sinne der Transparenz, der Übersichtlichkeit und der Benutzerfreundlichkeit der bestehenden Angebote ist es erforderlich, dass die zur Verfügung stehenden Informationen miteinander verknüpft werden. Die Darstellung von aus verschiedenen Quellen zur Verfügung stehenden Informationen zum Leistungsangebot muss sicherstellen, dass sich für den Nutzer des Informationsangebots des Nationalen Gesundheitsportals ein möglichst vollständiges Bild ergibt.

Ergänzend sollte geregelt werden, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen Versicherte im Internet in geeigneter Weise über die Nutzung des Nationalen Gesundheitsportals informieren.

C) Änderungsvorschlag

§ 395 wird wie folgt gefasst:

§ 395

Nationales Gesundheitsportal

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit errichtet und betreibt ein elektronisches, über allgemein zugängliche Netze sowie über die Telematikinfrastruktur nach § 306 aufrufbares Informationsportal, das gesundheits- und pflegebezogene Informationen, **die Möglichkeit einer Suchanfrage nach bestimmten Leistungserbringern, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen sowie Leistungs- und Qualitätsinformationen** barrierefrei in allgemein verständlicher Sprache zur Verfügung stellt (Nationales Gesundheitsportal).

(2) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben die Aufgabe, **zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung für die Nutzung** ~~auf Suchanfragen der Nutzer nach bestimmten Vertragsärzten~~ über das Nationale Gesundheitsportal die in Satz 3 Nummer 1 bis 6 genannten, für die Suchanfrage relevanten arztbezogenen Informationen **regelmäßig als fortlaufend aktualisierten Gesamtdatensatz** an das Nationale Gesundheitsportal zu übermitteln. Die Suchergebnisse werden im Nationalen Gesundheitsportal dargestellt. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln ihrer jeweiligen Bundesvereinigung zu diesem Zweck regelmäßig aus den rechtmäßig von ihnen erhobenen Daten folgende Angaben:

1. Den Vor- und Zunamen des Arztes und dessen akademischen Grad,
2. die Adresse, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der Praxis oder der an der Versorgung teilnehmenden Einrichtung, in der der Arzt tätig ist,
3. die Fachgebiets-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen,
4. die Sprechstundenzeiten,
5. die Zugangsmöglichkeit von Menschen mit Behinderung (Barrierefreiheit) zu der vertragsärztlichen Praxis oder der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtung, in der der Arzt tätig ist, sowie
6. das Vorliegen von Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte ~~Leistungsbereiche~~ **Leistungen** in der vertragsärztlichen Versorgung
7. **die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 und § 135a Abs. 2**
8. **die Art und die Anzahl der vom Arzt erbrachten Leistungen**

9. die Anzahl der behandelten Patienten pro Leistung

10. Angaben zur Praxisausstattung

(3) Die Übermittlungspflicht nach Absatz 2 Satz 3 gilt auch für ermächtigte Einrichtungen, jedoch mit der Maßgabe, dass die Angaben nach Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 bis **10** ~~5~~ ohne Arztbezug einrichtungsbezogen übermittelt werden.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit legt in Abstimmung mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] das Nähere fest

1. zur Struktur und zum Format der Daten sowie
2. zum technischen Übermittlungsverfahren.

(5) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die gebührenfreie Nutzung der **nach Absatz 2 zur Verfügung gestellten Informationen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Entwicklung von Qualitätssicherungsmaßnahmen und der** im Rahmen des Portals nach § 370a Absatz 1 bereitgestellten Informationen und Dienste durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen des Nationalen Gesundheitsportals. Hierzu bietet die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine geeignete Schnittstelle an. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die gebührenfreie Nutzung der im Rahmen des elektronischen Systems nach § 370a Absatz 1 bereitgestellten Informationen und Dienste durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen des Nationalen Gesundheitsportals sowie durch die Kranken- und Pflegekassen und ihre Verbände.

(6) **Im Nationalen Gesundheitsportal nach Absatz 1 werden die nach §136 a Absatz 6 SGBV durch den G-BA veröffentlichten Informationen über die Qualität der Versorgung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und zugelassenen Krankenhäuser mit den Informationen nach Absatz 2 verknüpft und nach Absatz 1 zur Verfügung gestellt.**

(67) Soweit sich die Vorschriften dieses Kapitels auf Ärzte und Kassenärztliche Vereinigungen beziehen, gelten sie entsprechend für Psychotherapeuten, Zahnärzte und Kassenzahnärztliche Vereinigungen, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist.“

Ergänzende Regelung:

In § 75 Absatz 1a Satz 2 werden nach dem Wort „(Barrierefreiheit)“ die Wörter „, **über die Möglichkeit einer Suchanfrage nach bestimmten Vertragsärzten nach § 395 Abs. 1**“ eingefügt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 80

§ 397 – Bußgeldvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung enthält zunächst eine Reihe von Bußgeldtatbeständen, die bereits in § 395 in der zuletzt am 18.01.2021 geänderten Fassung des SGB V enthalten sind. Abs. 1 Nr. 3 sanktioniert zusätzlich den Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 7, wenn dieser Zugriff durch den zugriffsberechtigten Leistungserbringer oder die anderen zugriffsberechtigten Personen entgegen der Vorgaben ohne elektronischen Heilberufsausweis, Berufsausweis oder digitale Identität oder ohne Berechtigung durch eine Person, die über einen derartigen Ausweis oder eine digitale Identität verfügt, erfolgt.

B) Stellungnahme

Die Änderungen sind redaktioneller Natur und dienen der Klarstellung sowie der Sicherstellung der Bestimmtheit der Bußgeldtatbestände. Die Sanktionierung von Zugriffen ohne elektronischen Heilberufsausweis, Berufsausweis oder digitale Identität oder ohne Berechtigung durch eine Person, die über einen derartigen Ausweis oder eine digitale Identität verfügt nach Abs. 1 Nr. 3 erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 81

§ 399 – Strafvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue § 399 Absatz 1 folgt dem Regelungsgehalt des bisherigen § 397 und regelt weiterhin u. a. an § 303e anknüpfende strafrechtlich relevante Tatbestände.

B) Stellungnahme

Die Änderung ist, wie in der Gesetzesbegründung ausgeführt, klarstellender Natur. Die Bewehrung ist normgenauer angeordnet und trägt damit in nachvollziehbarer Weise dem Bestimmtheitsgebot Rechnung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 84

Anlage zu § 307 Absatz 1 Satz 3 SGB V – Datenschutzfolgenabschätzung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei dieser Anlage handelt es sich nicht um eine „Regelung“ im eigentlichen Sinne, sondern um eine Datenschutzfolgenabschätzung (DSFA) im Sinne von Art. 35 Abs. 10 DSGVO. Danach kann der Gesetzgeber bereits mit dem Erlass bestimmter Rechtsgrundlagen eine DSFA durchführen, mit der Folge, dass die verantwortlichen Stellen eine solche DSFA nur durchführen müssen, wenn es nach dem Ermessen des betreffenden Mitgliedstaats erforderlich ist, vor den betreffenden Verarbeitungstätigkeiten eine solche Folgenabschätzung durchzuführen.

Die DSFA in dieser Anlage betrachtet ausschließlich die von zugelassenen Komponenten der dezentralen Telematikinfrastruktur (TI) nach § 306 Absatz 2 Nummer 1 SGB V. Für andere Bereiche und weil der Leistungserbringer regelmäßig weitere Betriebsmittel nutzen wird, hat der Leistungsbringer für diese weiteren Betriebsmittel eine ergänzende DSFA durchzuführen.

B) Stellungnahme

Die durch den Gesetzgeber im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens vorgenommene DSFA stellt in erster Linie eine Arbeitserleichterung für die Leistungserbringer dar, die diese für die beschriebenen Bereiche nicht selbst durchführen müssen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 7a Abs. 2 – Pflegeberatung

A) Beabsichtigte Neuregelung

(a) Nach § 7a Absatz 2 Satz 2 SGB XI sollen folgende Sätze eingefügt werden:

„Die Pflegeberatung kann auf Wunsch einer anspruchsberechtigten Person nach Absatz 1 Satz 1 durch barrierefreie digitale Angebote der Pflegekassen ergänzt werden und mittels barrierefreier digitaler Anwendungen erfolgen, bei denen im Fall der Verarbeitung personenbezogener Daten die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die Anforderungen an die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet werden.“

Die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit der eingesetzten digitalen Anwendungen gelten als erfüllt, wenn die Anwendungen die nach § 365 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches vereinbarten Anforderungen erfüllen.

Die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit nach Satz 3 gelten auch bei den digitalen Anwendungen als erfüllt, die der Spitzenverband Bund der Pflegekassen in seiner Richtlinie nach § 17 Absatz 1a zur Durchführung von Beratungen bestimmt hat.“

(b) Es wird der Satz angefügt, dass der Anspruch der Versicherten auf eine sonstige individuelle Beratung nach dem SGB XI unberührt bleibt, wenn die Beratung nach Satz 3 im Wege digitaler Anwendung erfolgt.

B) Stellungnahme

(a) Die Neuregelung soll eine Ergänzung der Beratungstätigkeit um sichere digitale Beratungsangebote ermöglichen. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen. Dennoch gilt nach wie vor der gesetzlich normierte Anspruch auf eine Pflegeberatung in der häuslichen Umgebung oder in der Einrichtung, in der die Person lebt, sofern die anspruchsberechtigte Person dies vorrangig wünscht (§ 7 Abs. 2 Satz 1 SGB XI). Aus der Gesetzesbegründung ist zu schließen, dass digitale Anwendungen selbständig agierende IT-Systeme (Bots usw.) umfassen dürften, deren Einsatz schwierig hinsichtlich des angestrebten Nebeneinanders zwischen konventioneller Pflegeberatung und digitaler Anwendung zu operationalisieren

sein dürfte. Dies zumindest dann, wenn deren technische Reife die Suggestion eines vollwertigen Beratungsprozesses zulässt. Gleichzeitig bleibt die in § 7a Abs. 1 S. 1 SGB XI definierte Anspruchsgrundlage zurecht bestehen, dass die individuelle Inanspruchnahme der Beratung und Hilfestellung durch einen Pflegeberater oder eine Pflegeberaterin als Person wahrgenommen werden kann. Bei einem Einsatz ausgereifter technischer Systeme verschwimmt im Kontext der Pflegeberatung allerdings die wahrnehmbare Grenze zwischen technischen und konventionellen Beratungsangeboten. Gleichzeitig muss es den Pflegeberater*innen, die qua Gesetz ohnehin gegenüber den Anspruchsberechtigten als Ansprechpartner zu benennen sind, möglich sein, in den ggf. technisch absolvierten Beratungsprozess aktiv eingreifen zu können. Dies dürfte angesichts autonom agierender Systeme schwierig operationalisierbar sein. Eine adäquate Lösung hierfür ist es u. E. den Einsatz solcher autonom agierender IT-Systeme in der Pflegeberatung n. § 7a SGB XI konsequent auszuschließen und dafür – um das damit verbundene Innovationspotential zu nutzen – in § 7 SGB XI zu verorten und zwar konkret im Kontext der Informations- und Aufklärungspflichten. Dies würde den Einsatz solcher IT-Systeme sinnhaft unterstützen mit dem Ziel, den anspruchsberechtigten Versicherten und auch deren Angehörigen einen bedarfsgerechten Überblick zum vielschichtigen Leistungsrecht der SPV zu verschaffen, ohne die klassische Face to Face-Kommunikation und das immanente Casemanagement der Pflegeberatung n. § 7a SGB XI zu unterminieren.

- (b) Durch die Ergänzung wird gewährleistet, so auch die Gesetzesbegründung, dass den Anspruchsberechtigten, unabhängig von der Inanspruchnahme einer Beratung in digitaler Form, jederzeit eine Beratung im persönlichen Gespräch und an den in diesem Buch vorgesehenen Orten ermöglicht wird. Diese Klarstellung wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3

§ 17 Abs. 1a – Richtlinien des Medizinischen Dienstes Bund; Richtlinien der Pflegekassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

- (a) In Satz 4 werden am Ende die Wörter „sowie bis zum 31. Dezember 2021 um Regelungen zur Nutzung von digitalen Anwendungen nach § 7a Absatz 2 einschließlich der erforderlichen Festlegungen über technische Verfahren und der Bestimmung von digitalen Anwendungen zur Durchführung der Beratungen“ eingefügt.
- (b) Folgender Satz soll angefügt werden: „Die Festlegungen über technische Verfahren nach Satz 4 sind im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen.“

B) Stellungnahme

- (a) In der Gesetzesbegründung zu (a) wird darauf hingewiesen, dass die Ergänzung sowohl technische als auch inhaltliche Vorgaben für die betroffenen Pflegeberaterinnen und Pflegeberater und Beratungsstellen sowie die Pflegestützpunkte umfassen. Diese kumulative Aufzählung ist insofern missverständlich, als Pflegeberaterinnen und Pflegeberater auch in den Beratungsstellen und den Pflegestützpunkten tätig sind. Im Ergebnis gelten die Vorgaben für alle betroffenen Pflegeberaterinnen und Pflegeberater unabhängig davon, wo sie tätig sind. Die Gesetzesbegründung sollte dahingehend angepasst werden.
- (b) Der Bezug des angefügten Satzes „Die Festlegungen über technische Verfahren nach Satz 4 sind im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen“ – auch im Zusammenhang mit der Gesetzesbegründung – ist nicht hinreichend konkret. In Satz 4 bzw. in den Pflegeberatungs-Richtlinien werden bereits technische Verfahren für die Durchführung von Pflegeberatungen im weiteren Sinne festgelegt. Die Technische Anlage zu den Pflegeberatungs-Richtlinien regelt den elektronischen Austausch des Versorgungsplans. Eine Konkretisierung, dass sich das erforderliche Einvernehmen auf die Festlegungen über technische Verfahren für die Durchführung von Pflegeberatungen mittels digitaler Anwendungen oder ergänzt durch digitale Anwendungen bezieht, dient dem besseren Verständnis der Norm.

In der Gesetzesbegründung zu Buchstabe b (siehe zweiter Satz) wird auf die üblichen Vorgaben für die Beteiligung der Verbände nach „§ 17a Absatz 1a Satz 1“ verwiesen. Redaktionell ist anzumerken, dass sich der Verweis auf § 17 Absatz 1a Satz 2, nicht auf § 17a Absatz 1a Satz 1 SGB XI beziehen muss. Inhaltlich ist der Verweis nicht nachvollziehbar. Vorliegend besteht gemäß den gesetzlichen Ergänzungen Bezug zu Satz 4. Danach erfolgen die Ergänzungen durch den Spitzenverband Bund der Pflegekassen unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene und der Länder. Zum einen ist die Beteiligung der Verbände nicht in Satz 1 geregelt (sondern in Satz 2), zum anderen ist nicht schlüssig, warum nochmals auf eine Beteiligung (teilweise überschneiden sich die Beteiligungen in Satz 2 und 4) in Satz 2 verwiesen wird, wenn doch in Satz 4 bereits eine Beteiligung bestimmter Parteien geregelt ist. Der Verweis auf „§ 17a Absatz 1a Satz 1“ in der Gesetzesbegründung ist daher zu streichen.

C) Änderungsvorschlag

- (a) In der Gesetzesbegründung wird der **letzte Satz zu Buchstabe a** wie folgt angepasst:
„Diese Ergänzung muss sowohl technische als auch inhaltliche Vorgaben für die betroffenen Pflegeberaterinnen und Pflegeberater umfassen.“
- (b) Es erfolgt eine Klarstellung im angefügten Satz:
Die Festlegungen über technische Verfahren für die Durchführung von Pflegeberatungen mittels digitaler Anwendungen sowie ergänzt durch digitale Anwendungen sind im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen.

In der Gesetzesbegründung ist zu Buchstabe b, der folgende Satz 2 ist **zu streichen**:
„Zugleich gelten die üblichen Vorgaben für die Beteiligung der Verbände nach § 17a Absatz 1a Satz 1.“

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 21a (neu) – Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung bei Mitgliedern von Solidargemeinschaften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung steht im Zusammenhang mit der Anerkennung von Mitgliedschaften in bestimmten Solidargemeinschaften als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall im Recht der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung (vgl. Artikel 1 Nummer 17). Da die Solidargemeinschaften eine Absicherung im Krankheitsfall, nicht aber im Pflegefall leisten, werden für die nach § 176 SGB V anerkannten Mitglieder von Solidargemeinschaften zwei neue Versicherungspflichttatbestände in der Pflegeversicherung eingeführt. Hierbei wird die Versicherungspflicht für Mitglieder von Solidargemeinschaften in der sozialen Pflegeversicherung durch die Einführung des § 21a SGB XI und in der privaten Pflege-Pflichtversicherung durch die Änderung des § 23 SGB XI nachvollzogen.

Abgrenzungskriterium ist, ob die Mitglieder von Solidargemeinschaften ohne ihre Mitgliedschaft in der Solidargemeinschaft der gesetzlichen oder der privaten Krankenversicherung zuzuordnen wären. Wären sie ohne Mitgliedschaft in der Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung zuzuordnen, unterfallen sie der Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung gemäß § 21a SGB XI.

Die neue Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung gilt als erfüllt, wenn die betroffene Person bereits in der privaten Pflege-Pflichtversicherung versichert ist.

Die Solidargemeinschaften werden zur Kontrolle einer bestehenden Pflegeversicherung ihrer Mitglieder verpflichtet. Für den Fall, dass ein Mitglied der Pflicht zur Absicherung in der sozialen Pflegeversicherung nicht nachgekommen ist, hat die Solidargemeinschaft das Mitglied unverzüglich aufzufordern, sich gegen das Risiko der Pflegebedürftigkeit zu versichern und einen Nachweis darüber innerhalb von sechs Wochen vorzulegen.

Die Absicherung der Betroffenen in der Pflegeversicherung auf Grundlage der neuen Versicherungspflichttatbestände ist nur zukunftsbezogen nach dem Inkrafttreten der Neuregelung, frühestens jeweils mit der Bestätigung des Bundesministeriums für Gesundheit über die Anerkennung der Mitgliedschaft in der Solidargemeinschaft als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall, möglich. Die versicherungsrechtliche Beurteilung in den vor der Anerkennung liegenden Zeiträumen richtet sich nach dem bislang geltenden Regelungsrahmen.

B) Stellungnahme

Die Einführung der neuen Versicherungspflichttatbestände ist unter Berücksichtigung der politischen Zielsetzung grundsätzlich sachgerecht.

Nach dem Wortlaut des Gesetzentwurfes ist jedoch die Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung auf die Mitglieder beschränkt, die ohne Mitgliedschaft in der Solidargemeinschaft die Voraussetzungen des § 5 Absatz 1 Nummer 13 SGB V erfüllen würden. Diese Formulierung berücksichtigt nicht den Umstand, dass die Anerkennung der Solidargemeinschaften als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall für mehrere Rechtsvorschriften (vgl. §§ 5 Absatz 1 Nummer 13, 8 Absatz 2 Satz 4, 175 Absatz 4 Satz 5 und 188 Absatz 4 Satz 2 SGB V) gilt, in denen für den Eintritt einer bestimmten Rechtsfolge die Notwendigkeit einer anderweitigen Absicherung relevant respektive dessen Bestehen erforderlich ist. § 21a Absatz 1 SGB XI sollte daher in diesem Sinne ergänzt werden.

Für Mitglieder von Solidargemeinschaften, die der Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung nach § 21a SGB XI unterliegen und gleichzeitig zu den nach § 23 SGB XI versicherungspflichtigen Personen gehören (zum Beispiel bislang freiwillig in der GKV versicherte Beamte, die eine Mitgliedschaft in einer Solidargemeinschaft begründen), ist faktisch ein Wahlrecht zwischen der sozialen und privaten Pflegeversicherung vorgesehen. Im Hinblick auf die Grundkonzeption der neuen Pflegeversicherungspflicht als „Auffangregelung“ ist zu hinterfragen, ob dieses Wahlrecht, das für andere Mitgliedergruppen (zum Beispiel bislang freiwillig in der GKV versicherte Selbstständige) nicht vorgesehen ist, in dieser Form gewollt ist.

Im Übrigen werden die Solidargemeinschaften zwar zur Kontrolle einer bestehenden Pflegeversicherung ihrer Mitglieder verpflichtet; die rechtlichen Instrumente zur Durchsetzung der Pflegeversicherungspflicht bei Personen, die das Bestehen des Pflegeversicherungsschutzes nicht nachgewiesen haben, sind jedoch im Gesetzentwurf nicht vorgesehen. Für diesen Zweck könnte ein Meldeverfahren nach dem Vorbild der Regelung des § 51 SGB XI konzipiert werden. Der Adressat der Meldungen in diesem Verfahren ist das Bundesamt für Soziale Sicherung. Um die Einhaltung der Versicherungspflicht für Mitglieder von Solidargemeinschaften nach § 21a Absatz 1 SGB XI bzw. nach § 23 Absatz 4a SGB XI durchzusetzen, werden die Solidargemeinschaften verpflichtet, ihre Mitglieder, die trotz Aufforderung innerhalb einer bestimmten Frist kein Pflegeversicherungsschutz nachweisen, dem Bundesamt für Soziale Sicherung zu melden; die Regelungen zur Sanktionierung von Ordnungswidrigkeiten wären entsprechend zu erweitern.

C) Änderungsvorschlag

In Artikel 5 Nummer 4 wird der neu eingeführte Absatz 1 Satz 1 wie folgt gefasst:

„Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung besteht für Mitglieder von Solidargemeinschaften, deren Mitgliedschaft gemäß § 176 Absatz 1 des Fünften Buches als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall im Sinne **der §§ 5 Absatz 1 Nummer 13, 8 Absatz 2 Satz 4, 175 Absatz 4 Satz 5 und 188 Absatz 4 Satz 2** des Fünften Buches gilt, sofern sie ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt im Inland haben und **für** sie ohne die Mitgliedschaft in der Solidargemeinschaft **eine Mitgliedschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung bestehen würde**“.

Im Übrigen sollte ein Meldeverfahren nach dem Vorbild der Regelung des § 51 SGB XI etabliert werden.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

§ 26 – Weiterversicherung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Einführung eines neuen Versicherungspflichttatbestandes nach § 21a SGB XI in der sozialen Pflegeversicherung für Mitglieder von Solidargemeinschaften, deren Mitgliedschaft nach § 176 SGB V als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall anerkannt ist.

Die Neuregelung gesteht das Recht zur freiwilligen Fortsetzung der Versicherung in der sozialen Pflegeversicherung den Personen zu, die aus der Versicherungspflicht nach § 21a SGB XI ausscheiden und ohne Weiterversicherung nicht mehr in den Schutz der sozialen Pflegeversicherung einbezogen wären.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist unter Berücksichtigung der mit der Einführung des neuen Versicherungspflichttatbestandes verfolgten politischen Zielsetzung sowie aus rechtsystematischen Gründen konsequent. Allerdings dürfte die praktische Bedeutung der Weiterversicherung nach § 26 Absatz 1 SGB XI wegen der weitreichenden Erfassung der Bevölkerung entweder in der sozialen oder privaten Pflegeversicherung mittlerweile gegen Null tendieren.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7

§ 27 – Kündigung eines privaten Pflegeversicherungsvertrages

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Einführung eines neuen Versicherungspflichttatbestandes nach § 21a SGB XI in der sozialen Pflegeversicherung für Mitglieder von Solidargemeinschaften, deren Mitgliedschaft nach § 176 SGB V als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall anerkannt ist.

Um eine Doppelversicherung in der sozialen und privaten Pflegeversicherung zu vermeiden, erhalten solche Mitglieder der Solidargemeinschaften, die während einer bereits bestehenden privaten Pflegeversicherung nach 21a SGB XI in der sozialen Pflegeversicherung versicherungspflichtig werden, ein besonderes Kündigungsrecht hinsichtlich ihres privaten Pflegeversicherungsvertrags.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist unter Berücksichtigung der mit der Einführung des neuen Versicherungspflichttatbestandes verfolgten politischen Zielsetzung grundsätzlich sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10

§ 39a – Ergänzende Unterstützung bei Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neuen § 39a Absatz 1 wird ein gesetzlicher Anspruch von Pflegebedürftigen auf ergänzende Unterstützungsleistungen durch nach dem SGB XI zugelassene ambulante Pflegeeinrichtungen bei der Nutzung digitaler Pflegeanwendungen normiert. Die Erforderlichkeit der ergänzenden Unterstützungsleistungen ist vom BfArM nach § 78a Absatz 5 Satz 6 festzustellen. Anspruchsvoraussetzung ist, dass die ergänzende Unterstützungsleistung für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung im Einzelfall erforderlich ist.

B) Stellungnahme

Der Norm ist nicht zu entnehmen, welche Unterstützungsleistungen erfasst werden. Im Gegensatz zu den digitalen Pflegeanwendungen, die gemäß § 40a Abs. 1 definiert sind, werden Unterstützungsleistungen in § 39a nicht definiert. Auch der Gesetzesbegründung ist der konkrete Inhalt der Unterstützungsleistungen nicht zu entnehmen. Gemäß der Gesetzesbegründung können Unterstützungsleistungen durch ambulante Pflegedienste im Kontext der digitalen Pflegeanwendungen den pflegerischen oder betreuerischen Nutzen der digitalen Pflegeanwendung für den Pflegebedürftigen sicherstellen, wenn dieser dies wünscht. Die „pflegerische Unterstützung“ könne im Einzelfall auch eine erste Hilfe beim Einsatz der digitalen Pflegeanwendung umfassen. Nähere Ausführungen zum Inhalt einer „ersten Hilfe“ bleiben hier offen.

Darüber hinaus ist die Bezeichnung in der Gesetzesbegründung „pflegerische Unterstützung“ nicht schlüssig. Es soll sich gemäß der Gesetzesbegründung um eine Unterstützung handeln, die im Kontext der digitalen Pflegeanwendung den pflegerischen oder betreuerischen Nutzen der digitalen Pflegeanwendung sicherstellen kann. Inwiefern aber die Unterstützung hier pflegerisch ist, ist nicht erkennbar.

Zur pflegerischen Aufgabe nach § 36 SGB XI gehört es zudem, Pflegebedürftige in den Lebensbereichen resp. relevanten Aktivitäten zu unterstützen, die darauf ausgerichtet sind, (Selbst-)Pflege und Selbsthilfemöglichkeiten wahrzunehmen. Dies kann auch die Unterstützung beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen umfassen. Insofern ist nicht nachvollziehbar, weshalb ein gesonderter Leistungsanspruch etabliert werden soll.

In der Gesetzesbegründung wird klargestellt, dass ausschließlich spezifische Begleitleistungen im Zusammenhang mit der digitalen Anwendung finanziert werden. Sonstige Pflege-, Betreuungs- oder Beratungsleistungen eines Pflegedienstes, die bereits vergütet werden, sollen nicht erfasst werden. Es bleibt fraglich, wie die Unterstützungsleistungen von Pflegemaßnahmen, die nach allgemeinen Regelungen vergütet werden, abzugrenzen sind.

Im Ergebnis ist § 39a SGB XI zu streichen.

Alternativ bedarf es einer Definition oder einer weiteren Konkretisierung vorzugsweise anhand von Beispielen/Aufzählungen, die es zulassen, ergänzende Unterstützungen bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen einzuordnen/abzugrenzen.

Fraglich ist zudem die systematische Verortung des § 39a SGB XI. Der Leistungsanspruch auf ergänzende Unterstützung bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen steht in direktem Zusammenhang mit der Versorgung einer digitalen Pflegeanwendung und ist an den Einsatz der digitalen Pflegeanwendung geknüpft. Schlüssig wäre allenfalls § 40b, anstelle eines § 39a.

C) Änderungsvorschlag

§ 39a SGB XI wird gestrichen.

Alternativ wird das Gesetz/die Gesetzesbegründung um die Definition oder eine weitere Konkretisierung (vorzugsweise anhand von Beispielen) von ergänzenden Unterstützungsleistungen bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen ergänzt. § 39a SGB XI wird als neuer § 40b SGB XI eingefügt.

In der Gesetzesbegründung zu Nummer 10 (siehe Satz 3) wird „pflegerische“ gestrichen.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11

§ 40a Abs. 2 – Digitale Pflegeanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 2 Satz 1 normiert, dass nur solche Pflegeanwendungen vom Anspruch umfasst sind, die vom BfArM in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 aufgenommen wurden.

Ferner ist in Satz 2 geregelt, dass die Pflegekassen auf Antrag des Pflegebedürftigen über die Notwendigkeit der Versorgung des Pflegebedürftigen mit einer digitalen Pflegeanwendung entscheiden.

Darüber hinaus erfasst die Vorschrift in Satz 3 eine Mehrkostenregelung zu Lasten des Pflegebedürftigen, sofern die Funktionen oder Anwendungsbereiche der digitalen Pflegeanwendung über die in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 aufgenommenen digitalen Pflegeanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeiträge nach § 78a Absatz 1 Satz 1 übersteigen.

Satz 4 regelt die Informationspflicht (vorab in schriftlicher Form oder elektronisch) der Pflegekassen an die Pflegebedürftigen über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten.

B) Stellungnahme

Nach Satz 1 umfasst der Anspruch nur solche digitalen Pflegeanwendungen, die vom BfArM in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a aufgenommen werden. Grundsätzlich bestehen Bedenken hinsichtlich der ausschließlich dem BfArM zugesprochene Kompetenz, über die Aufnahme der digitalen Pflegeanwendungen in das Verzeichnis zu entscheiden (siehe Stellungnahme zu § 78a). Für die Zulassung einer digitalen Pflegeanwendung muss der Hersteller u. a. einen pflegerischen Nutzen der Pflegeanwendung nachweisen. Maßstab sollte hierfür der geltende Pflegebedürftigkeitsbegriff sein, der das Pflegeverständnis in den relevanten Lebensbereichen respektive Aktivitäten widerspiegelt.

Die vorgesehene Mehrkostenregelung in Satz 3 könnte je nach Verfahren zu einem unvorhersehbaren Aufwand im Rahmen der Kostenerstattung führen.

In Anlehnung an die Regelungen zu den Digitalen Gesundheitsanwendungen ist die Informationspflicht der Pflegekassen über die zu tragenden Mehrkosten zu streichen.

C) Änderungsvorschlag

Satz 4 „Über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten sind die Pflegebedürftigen von den Pflegekassen vorab in schriftlicher Form oder elektronisch zu informieren“ wird gestrichen.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11

§ 40a Abs. 3 – Digitale Pflegeanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach Absatz 3 prüft der Leistungsträger, bei dem die Leistung beantragt wurde, ob ein Anspruch gegenüber der Krankenkasse oder gegenüber der Pflegekasse besteht. Der Leistungsträger entscheidet über die Bewilligung der digitalen Gesundheitsanwendung oder der digitalen Pflegeanwendung.

Dies kommt in Betracht, sofern es um digitale Anwendungen geht, die sowohl den in § 33a Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches als auch den in Absatz 1 genannten Zwecken dienen können.

Gemäß Satz 2 bleiben Ansprüche nach anderen Vorschriften des Elften Buches unberührt.

Satz 3 regelt, dass § 40 Absatz 5 Satz 2 bis 6 entsprechend mit der Maßgabe gilt, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Richtlinien über das Verhältnis zur Aufteilung der Ausgaben erstmals bis zum 31. Dezember 2021 zu beschließen hat.

B) Stellungnahme

Die Regelungen, dass dem jeweilige Träger, bei dem die Leistung beantragt wurde, ein entsprechendes Prüfrecht obliegt sowie die Klarstellung, dass die übrigen Ansprüche nach dem SGB XI unberührt bleiben, sind dem Grunde nach zu begrüßen. Ersteres ist nach dem Wortlaut sowie dem Sinn und Zweck der Regelung relevant, wenn es um Anwendungen geht, die sowohl im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen aufgenommen wurden als auch im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Gemäß der Gesetzesbegründung ist konkret zu prüfen, „inwieweit dem Versicherten vorrangig anderweitige Ansprüche etwa nach dem § 33a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zustehen“.

C) Änderungsvorschlag

In der Gesetzesbegründung zu § 40a Abs. 3 SGB XI sind die Wörter „sodass eine Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen etwa auch als Pflegehilfsmittel möglich ist, wenn die Anwendung die Anforderungen des entsprechenden Leistungsanspruchs erfüllt“ zu streichen.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11

§ 40a Abs. 4 – Digitale Pflegeanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Wie die digitalen Pflegetechnologien zur Verfügung gestellt werden, regelt Absatz 4. Hiernach kommen elektronische Übertragungswege über öffentlich zugängliche Netze, maschinell lesbare Datenträger oder öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen in Betracht.

B) Stellungnahme

Der mögliche Erwerb über öffentlich zugängliche Vertriebsplattformen (beispielsweise als Download im „App-Store“) kann zu einem bürokratischen aufwendigen Kostenerstattungsverfahren mit den Pflegekassen führen, sofern hierbei weitere Gebühren anfallen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11

§ 40b Abs. 4 – Digitale Pflegeanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Pflegebedürftige haben Anspruch auf die Leistungen nach den §§ 39a und 40a bis zur Höhe von insgesamt 50 Euro im Monat.

B) Stellungnahme

Zu Nummer 10 (§ 39a SGB XI) wurde angeregt, den neuen § 39a SGB XI zu streichen. Dies ist im Rahmen des neuen § 40b SGB XI zu berücksichtigen. Alternativ wurde aus systematischen Gründen angeregt, den § 39a SGB XI als § 40b SGB XI zu regeln. Dies ist alternativ entsprechend zu berücksichtigen.

Sofern keine Streichung des § 39a erfolgt, bedarf es einer Konkretisierung, inwiefern sichergestellt werden soll, dass der Betrag von 50 Euro nicht überschritten wird, da der GKV-Spitzenverband nach § 78a mit dem Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung einen Vergütungsbetrag und die Vertragsparteien nach § 89 eine separate Vergütung für die ergänzende Unterstützungsleistung verhandeln.

C) Änderungsvorschlag

In § 40b SGB XI wird die Leistung nach § 39a SGB XI gestrichen; alternativ erfolgt die Verortung des neuen § 40b SGB XI als neuer § 40c SGB XI.

Alternativ wird der Gesetzestext wie folgt angepasst:

„Die Pflegekassen können Pflegebedürftigen in häuslicher Pflege subsidiär finanzielle Zuschüsse für ergänzende Unterstützung bei Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen gewähren. Die Zuschüsse dürfen unter Anrechnung der Kosten für eine Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a einen Betrag in Höhe von 50 Euro je Monat nicht übersteigen. Die Kostenerstattung erhalten die Pflegebedürftigen von der zuständigen Pflegekasse oder dem zuständigen privaten Versicherungsunternehmen sowie im Falle der Beihilfeberechtigung anteilig von der Beihilfefestsetzungsstelle bei Beantragung der dafür erforderlichen finanziellen Mittel gegen Vorlage entsprechender Belege über entstandenen Eigenbelastungen für ergänzende Unterstützung im Zusammenhang mit dem Einsatz digitaler Pflegeanwendungen.“

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12

§ 48 – Zuständigkeit für Versicherte einer Krankenkasse und sonstige Versicherte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Einführung eines neuen Versicherungspflichttatbestandes nach § 21a SGB XI in der sozialen Pflegeversicherung für Mitglieder von Solidargemeinschaften, deren Mitgliedschaft nach § 176 SGB V als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall anerkannt ist.

Die Regelungen über die Wahl der zuständigen Pflegekasse entsprechen denjenigen, die für alle anderen Mitglieder gelten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht versichert sind.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist unter Berücksichtigung der mit der Einführung des neuen Versicherungspflichttatbestandes verfolgten politischen Zielsetzung grundsätzlich sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 49 – Mitgliedschaft

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Einführung eines neuen Versicherungspflichttatbestandes nach § 21a SGB XI in der sozialen Pflegeversicherung für Mitglieder von Solidargemeinschaften, deren Mitgliedschaft nach § 176 SGB V als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall anerkannt ist.

Die Regelungen über den Beginn und das Ende der Mitgliedschaft bei der gewählten Pflegekasse für Mitglieder von Solidargemeinschaften entsprechen den allgemein gültigen Grundsätzen. Danach ist die Mitgliedschaft in der sozialen Pflegeversicherung an die Versicherungspflicht gekoppelt und beginnt an dem Tag, an dem die Versicherungspflicht eintritt, und endet mit dem Tod oder dem Ablauf des Tages, an dem die Versicherungspflicht entfällt.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist unter Berücksichtigung der mit der Einführung des neuen Versicherungspflichttatbestandes verfolgten politischen Zielsetzung grundsätzlich sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 15 Buchstabe b

§ 59 – Beitragstragung bei anderen Mitgliedern

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Einführung eines neuen Versicherungspflichttatbestandes nach § 21a SGB XI in der sozialen Pflegeversicherung für Mitglieder von Solidargemeinschaften, deren Mitgliedschaft nach § 176 SGB V als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall anerkannt ist.

In Absatz 4 Satz 1 wird klargestellt, dass die nach § 21a SGB XI versicherten Mitglieder von Solidargemeinschaften ihre Beiträge allein zu tragen haben.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist unter Berücksichtigung der mit der Einführung des neuen Versicherungspflichttatbestandes verfolgten politischen Zielsetzung grundsätzlich sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17

§ 78a Abs. 1 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß der Regelung nach Satz 1 vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis (Abs. 3) einen Vergütungsbetrag sowie technische und vertragliche Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen nach § 40a Absatz 4.

Nach Satz 2 gelten die Vereinbarungen ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen.

Sofern keine Einigung innerhalb der Frist nach Satz 1 zustande kommt, entscheidet nach Satz 3 die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V mit der Maßgabe, dass an die Stelle der zwei Vertreter der Krankenkassen zwei Vertreter der Pflegekassen und an die Stelle der zwei Vertreter der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zwei Vertreter der für die Wahrnehmung der wirtschaftliche Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen auf Bundesebene treten.

Nach Satz 4 übermittelt der Hersteller dem GKV-Spitzenverband die Nachweise nach Abs. 4 Satz 3 Nr. 3 sowie die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Preises bei Abgabe an Selbstzahler und in anderen europäischen Ländern.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass der Vergütungsbetrag ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen gilt.

Es ist nicht nachvollziehbar, warum zusätzlich zu § 78a Absatz 2 *technische und vertragliche Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendung nach § 40a Absatz 4* vereinbart werden sollen. Nach Absatz 2 trifft der Spitzenverband Bund der Pflegekassen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge sowie zu den Grundsätzen der technischen und vertraglichen Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen.

C) Änderungsvorschlag

Der Halbsatz „sowie technische und vertragliche Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen nach § 40a Absatz 4“ wird gestrichen.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17

§ 78a Abs. 2 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach Absatz 2 trifft der Spitzenverband Bund der Pflegekassen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge sowie zu den Grundsätzen der technischen und vertraglichen Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen.

Satz 2 regelt, dass die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 1 Satz 3 innerhalb von drei Monaten die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen sowie den in Satz 1 genannten Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei festsetzen, sofern innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Absatz 6 eine Rahmenvereinbarung nicht zustande kommt.

B) Stellungnahme

Im Sinne eines effizienten Verfahrens hinsichtlich der Vergütungsbeträge mit den Herstellern ist es zielführend, gesetzlich die Notwendigkeit einer Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vergütungsbeträge zu normieren (siehe § 134 Abs. 4 SGB V). In der Rahmenvereinbarung sollte auch das Nähere zur Ermittlung der tatsächlichen Preise der Hersteller geregelt werden.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17

§ 78a Abs. 4 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 4 regelt das Verfahren zur Aufnahme digitaler Pflegeanwendungen in das Verzeichnis. Die Aufnahme erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim BfArM. Es sind die vom BfArM auf seiner Internetseite bereitgestellten elektronischen Antragsformulare zu verwenden und Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Pflegeanwendung

1. die in der Rechtsverordnung nach Absatz 6 Nummer 2 geregelten Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität erfüllt,
2. die Anforderungen an den Datenschutz erfüllt und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und
3. im Sinne der Rechtsverordnung nach Absatz 6 Nummer 2 einen pflegerischen Nutzen aufweist.

Satz 4 regelt die Bemessung der Qualität einer digitalen Pflegeanwendung nach den folgenden Kriterien:

1. Barrierefreiheit,
2. Altersgerechte Nutzbarkeit,
3. Robustheit,
4. Verbraucherschutz,
5. Qualität der pflegebezogenen Inhalte und
6. Unterstützung der Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen bei der Nutzung der digitalen Pflegeanwendung.

B) Stellungnahme

Die durch § 78a geregelte, ausschließlich staatliche Steuerung des Leistungsbereiches im Rahmen der Pflegeversicherung und die dem BfArM zugesprochene Kompetenz zur Entscheidung über die Aufnahme von digitalen Pflegeanwendungen wird in Frage gestellt. Daher ist folgerichtig auch die ausschließliche Antragsstellung beim BfArM fraglich.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich die Regelung in Absatz 4, dass der Hersteller Nachweise einzureichen hat, die belegen sollen, dass die digitale Pflegeanwendung die Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität erfüllt, den Anforderungen an den Datenschutz entspricht, die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und einen pflegerischen Nutzen aufweist. Insbesondere die Anforderungen an den Nachweis über pflegerischen Nutzen bedürfen einer näheren Regelung. An das Kriterium „pflegerische Nutzen“ sollten hinreichend konkrete und valide Anforderungen gestellt werden, nicht zuletzt aufgrund der Mehrkosten, die dem Versicherten nach § 40a Absatz 2 Satz 3 entstehen können sowie aufgrund schutzwürdiger Interessen pflegebedürftiger Personen oder weiterer Personen, die die digitale Pflegeanwendung nutzen.

Es bedarf sogfältiger Bewertungsmaßstäbe hinsichtlich des Nutzens, der Risiken sowie der Wirtschaftlichkeit der digitalen Pflegeanwendungen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind daher Bewertungsmaßstäbe zu entwickeln und anzuwenden, denen die Nachweise zu entsprechen haben. Nach Absatz 6 regelt das Bundesministerium für Gesundheit unter anderem das Nähere zu den nachzuweisenden Anforderungen und dem nachzuweisenden pflegerischen Nutzen. Grundsätzlich sind für alle erforderlichen Nachweise einheitliche Bewertungsmaßstäbe anzuwenden.

Der GKV-Spitzenverband hat mit Band 15 der Schriftenreihe „Digitalisierung und Pflegebedürftigkeit – Nutzen und Potenziale von Assistenztechnologien (https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/publikationen/schriftenreihe/GKV-Schriftenreihe_Pflege_Band_15.pdf) ein erstes Modell vorgelegt, wie der Nutzen von digitalen Technologien geprüft und bewertet werden kann. Die Kriterien für einen Nutzen werden auf einer individuellen, einer Struktur- und Prozessebene und bei den Nutzungsbedingungen definiert. Dieses Modell sollte bei der Entwicklung von Nutzenkriterien für digitale Pflegeanwendungen Berücksichtigung finden. Die Einbindung des MDS bzw. MD-Bund in die Entscheidung über die Festlegung pflegerischer Unterstützungsleistungen stellt zudem eine geeignete Möglichkeit dar, weitere Expertise in die Definition des pflegerischen Nutzens einzubringen.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 4 wird um Satz 5 ergänzt, der vorsieht, dass der pflegerische Nutzen der digitalen Anwendung durch kontrollierte und vergleichende Studien nachgewiesen wurde.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17

§ 78a Abs. 5 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 5 regelt das weitere Verfahren nach Antragseingang. Das BfArM erhält die Kompetenz zur Entscheidung über die Aufnahme von digitalen Pflegeanwendungen und entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid.

Im Falle unvollständiger Antragsunterlagen wird der Hersteller aufgefordert, den Antrag zu ergänzen.

Liegen nach Ablauf der Frist (bis zu drei Monate) keine vollständigen Unterlagen vor, ist der Antrag abzulehnen.

Das BfArM berät die Hersteller digitaler Pflegeanwendungen zu den Antrags- und Anzeigeverfahren sowie zu den Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Pflegeanwendung nach den §§40a und 40b zu Lasten der Pflegeversicherung erbracht werden kann.

Es erfolgt ein Verweis auf § 139e Absatz 6 bis 8 SGB V. Das BfArM stellt in seiner Entscheidung fest, welche ergänzenden Unterstützungsleistungen für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung erforderlich sind.

B) Stellungnahme

Die hier geregelte, ausschließlich staatliche Steuerung des Leistungsbereiches im Rahmen der Pflegeversicherung ist nicht sachgerecht. Sowohl die dem BfArM zugesprochene Kompetenz zur Entscheidung über die Aufnahme von digitalen Pflegeanwendungen als auch und insbesondere die dem BfArM übertragende alleinige Kompetenz zur Entscheidung über pflegerische Unterstützungsleistungen, die für die Versorgung der Anspruchsberechtigten mit der digitalen Pflegeanwendung erforderlich sind, lehnt der GKV-Spitzenverband ab.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17

§ 78a Abs. 6 – Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß Absatz 6 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu den Nr. 1 – 6 zu regeln.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt Regelungen zur näheren Ausgestaltung der Nummern 1–6. Hinsichtlich des pflegerischen Nutzens (Nummer 2) ist auf bereits bekannte Kriterien im Rahmen des neuen Begutachtungsinstruments (Selbstbestimmung, Mobilität, etc.) abzustellen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 18

§ 89 Abs. 1 Satz 1 – Grundsätze für die Vergütungsregelung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Rahmenvertragspartner nach § 75 SGB XI legen bei häuslicher Pflege die inhaltliche Gestaltung der Leistung zur pflegerischen Unterstützung bei Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen vertraglich fest. Der personelle Mehraufwand von pflegerische Unterstützungsleistungen, die bei der Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen erforderlich werden, soll entsprechend vergütet werden. Dafür sind Vergütungsvereinbarungen durch die Vertragspartner nach § 89 SGB XI nach den geltenden Grundsätzen zu treffen. Deshalb werden in den entsprechenden Regelungen der §§ 75, 89 und 120 SGB XI Ergänzungen zur inhaltlichen und vergütungsrechtlichen Gestaltung dieser Leistungen in der ambulanten Pflege vorgenommen.

B) Stellungnahme

Die Ergänzung soll sicherstellen, dass die Pflegedienste angemessen für die ergänzenden Unterstützungsleistungen vergütet werden.

Aufgrund des personenzentrierten Pflegeverständnisses besteht jedoch keine Notwendigkeit, die Begrifflichkeit für ergänzende Unterstützungsleistungen bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen explizit für ambulante Leistungen gesetzlich darzustellen. Bereits die Verankerung des (neuen) Pflegebedürftigkeitsbegriffs in den Rahmenverträgen nach § 75 SGB XI ermöglicht eine flexiblere und situationsangepasste, an den Bedarf und Bedürfnissen des Pflegebedürftigen ausgerichtete Leistungserbringung. Pflegerische Hilfen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von digitalen Pflegeanwendungen stehen, sind demnach nicht ausgeschlossen. Der gesetzliche Rahmen dafür lässt sich aus den Bestimmungen des § 36 SGB XI ableiten, wonach die pflegerischen Unterstützungsleistungen beim Einsatz von digitalen Pflegeanwendungen resp. als pflegerische Aufgabe bereits Bestandteil der häuslichen Pflege umfasst ist. Folglich sind aufgrund der bestehenden gesetzlichen Leistungs- und Vergütungsregelungen sowie der erforderlichen Umsetzung des personenzentrierten Pflegeverständnisses in den Rahmenverträgen nach § 75 SGB XI bereits verbindliche Festlegungen für die Vergütung pflegerischer Unterstützungsleistungen getroffen.

Mit Bezug zu der Änderung in § 89 Abs. 1 Satz 1 wird eine Information des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte an die Vertragspartner nach § 89 zeitgleich mit der Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen über die ergänzende Unterstützungsleistung, die als erforderlich für die Versorgung mit der jeweiligen Pflegeanwendung bestimmt wurde, begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Auf die Einfügung von Begrifflichkeiten in den §§ 75, 89 und 120 SGB XI für ergänzende Unterstützungsleistungen bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen wird verzichtet.

Alternativ wird folgender Satz/Absatz im § 78a SGB XI eingefügt:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte informiert die Vertragspartner nach § 89 zeitgleich mit der Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen über die ergänzenden Unterstützungsleistungen, die als erforderlich für die Versorgung mit der jeweiligen Pflegeanwendung bestimmt wurde.“

Artikel 6 (Änderung des Sozialgerichtsgesetzes)

§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG sollen die Wörter „Schiedsstellen nach den §§ 129 und 130b SGB des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ durch die Wörter „Schiedsstellen nach den §§ 129, 130b und 134 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt werden.

Damit soll geregelt werden, dass das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg auch für die Entscheidungen der „DiGA-Schiedsstelle“ erstinstanzlich zuständig ist. Demnach soll es auch bei den Entscheidungen der „DiGA-Schiedsstelle“ nur eine Tatsacheninstanz geben.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt. Die erstinstanzliche Zuständigkeit des LSG Berlin-Brandenburg hat sich insbesondere auch bei den Entscheidungen der Schiedsstellen nach § 129 Abs. 8 SGB V (Apotheken) und § 130b Abs. 4 SGB V (Erstattungsbeträge) bewährt. Insofern ist es auch im Hinblick auf die zu erwartenden rechtlichen Fragestellungen sinnvoll, das gerichtliche Verfahren zu beschleunigen und durch die Eingangsinstanz beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg zeitnah eine obergerichtliche und dadurch ebenfalls schneller eine höchstrichterliche Entscheidung zu erhalten.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)

Nr. 1 c) und Nr. 5

§ 2 – Antragsinhalt

A) Beabsichtigte Neuregelung

Dem § 2 Abs. 1 Satz 2 werden zwei Nummern 25 und 26 angefügt, die die Benennung des Herstellers von für erforderlich gehaltenen Tätigkeiten von Hebammen oder Heilmittelerbringern betreffen sowie die Angabe von Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten, die gemäß § 374a SGB V von der DiGA verarbeitet werden.

In § 17 wird die Ergänzung zur Vergütung von Begleitleistungen von Heilmittelerbringern und Hebammen beim Einsatz von DiGA, auch im Zusammenhang mit Erprobungs-DiGA, aufgenommen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeänderungen der in Artikel 1 Nr. 16 b), c) und e) und Nr. 66 intendierten Regelungen im SGB V in der DiGAV. Die zu diesen Regelungen abgegebene Stellungnahme gilt gleichermaßen. Die vorgesehene Bestimmung der Leistungen für Hebammen und Heilmittelerbringer durch das BfArM wird abgelehnt.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der Nr. 26.

Artikel 7 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)

Nr. 2

§ 4 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Dem § 4 wird ein neuer Abs. 7 angehängt, der regelt, dass ab 2023 DiGA die vom BSI festgelegten Anforderungen an die Datensicherheit erfüllen müssen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung der in Artikel 1 Nr. 16 h) intendierten Regelungen im SGB V in der DiGAV. Die zu diesen Regelungen abgegebene Stellungnahme gilt gleichermaßen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)

Nr. 3

§ 6a – Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendungen und elektronischen Patientenakten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird ein neuer § 6a eingefügt, der vorsieht, dass DiGA ab 2023 in der Lage sein müssen, die von der DiGA verarbeiteten Daten auf Wunsch des Versicherten in einem interoperablen Format in eine ePA zu exportieren.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung der in Artikel 1 Nr. 16 g) intendierten Regelungen im SGB V in der DiGAV. Die zu diesen Regelungen abgegebene Stellungnahme gilt gleichermaßen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)

Nr. 4

§ 7 – Nachweis durch Zertifikate

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der § 7 Abs. 3 wird dahingehend neu gefasst, dass das BfArM ab 2023 zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit ein Zertifikat des BSI verlangen kann, was sowohl bereits gelistete DiGA als auch noch aufzunehmende DiGA betrifft.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung der in Artikel 1 Nr. 16 h) intendierten Regelungen im SGB V in der DiGAV. Die zu diesen Regelungen abgegebene Stellungnahme gilt gleichermaßen.

C) Änderungsvorschlag

In §7 Absatz 3 wird folgender Satz ergänzt:

„Bis zum Inkrafttreten der Regelung zur Vorlage der Zertifikate sind diese durch Beauftragung externer Gutachter zulasten der Hersteller zu erstellen.“

Artikel 7 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)

Nr. 6

§ 20 – Inhalte des elektronischen Verzeichnisses

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 20 Abs. 3 DiGAV erfolgen Ergänzungen um die ggf. notwendigen Leistungen der Heilmittelerbringer und Hebammen sowie die Daten, die aus Hilfsmitteln und Implantaten an die DiGA übermittelt werden können.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung der in Artikel 1 Nr. 16 b), c) und e) intendierten Regelungen im SGB V in der DiGAV. Die zu diesen Regelungen abgegebene Stellungnahme gilt gleichermaßen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)

Nr. 7

Anlage 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

In der Anlage 1 werden im Abschnitt „Datensicherheit“ Folgeanpassungen vorgenommen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeanpassungen zu Nr. 16 h) im SGB V mit dem Ziel der Gewährleistung der IT-Sicherheit.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 8 (Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung)

Nr. 1–3

§ 3a – Arzneimittelverschreibungsverordnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung bilden die untergesetzliche Grundlage für die elektronische Verordnung von Arzneimitteln, welche die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband hält die vorgeschlagenen Änderungen für geeignet, um eine Verordnung in elektronischer Form von Arzneimitteln, welche die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, sicherzustellen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 9 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 1–2

§ 48 Absatz 2 Satz 3 – Verschreibungspflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen des Arzneimittelgesetzes bilden die gesetzliche Grundlage für die elektronische Verordnung von Betäubungsmitteln sowie von Arzneimitteln, welche die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband hält die vorgeschlagenen Änderungen für geeignet.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 10 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

§ 17 Absatz 6b – Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen der Apothekenbetriebsordnung bilden die gesetzliche Grundlage für die elektronische Verordnung von Arzneimitteln, welche die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband hält die vorgeschlagenen Änderungen für sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 11 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

§ 13 – Verschreibung und Abgabe auf Verschreibung und § 19 Durchführende Behörde

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen der Apothekenbetriebsordnung bilden die gesetzliche Grundlage für die elektronische Verordnung von Betäubungsmitteln enthalten.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der beabsichtigten Einführung elektronischer Verordnungen sind die vorgeschlagenen Änderungen für sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Artikel 1

§ 33a SGB V – Digitale Gesundheitsanwendungen

§ 20 – Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – Inhalte des elektronischen Verzeichnisses

A) Vorgeschlagene Regelung

Die ersten zehn digitalen Gesundheitsanwendungen wurden bis Ende Januar 2021 in das DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgenommen und sind damit GKV-Leistung geworden. Deutlich wird, dass die DiGA-Hersteller z.T. deutlich höhere Preise zu Lasten der GKV als vor der BfArM-Listung fordern (bis zu 750 € für die Nutzung im Quartal), die zum Teil die Vergütungen in anderen GKV-Leistungsbereichen (z. B. der ambulanten ärztlichen Versorgung) bei den entsprechenden Indikationen im Vergleichszeitraum um ein Vielfaches übersteigen.

Die Hersteller haben gemäß § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 19 in ihrem Antrag beim BfArM die für erforderlich gehaltene Mindestdauer der Nutzung ihrer DiGA anzugeben. Hierbei zeigt sich in den Angaben gemäß dem BfArM-Verzeichnis, dass alle Hersteller eine Anwendungsdauer ihrer DiGA für 90 Tage vorsehen, auf die sich der ausgewiesene tatsächliche Herstellerpreis bezieht, wobei i.d.R. eine Fortsetzung der Anwendung um weitere Quartale herstellereitig empfohlen wird. Für eine der Anwendungen wird ein DiGA-Preis unterhalb einer Anwendungsdauer eines Quartals im BfArM-Verzeichnis vorgesehen.

Eine der bereits gelisteten DiGA sieht z. B. gemäß BfArM-Verzeichnis als Mindestanwendungsdauer einen Zeitraum von mindestens einer Woche vor. Im Zusammenhang mit einer anderen bereits gelisteten DiGA wird im BfArM-Verzeichnis ausgeführt, dass die durchschnittliche Dauer der Nutzung 8 Wochen betrage, eine Verschreibung für 90 Tage den Nutzern jedoch eine höhere Flexibilität ermöglichen würde.

Vor diesem Hintergrund ist es nicht nachvollziehbar und mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot nicht vereinbar, warum die Preise der DiGA sich dennoch jeweils auf eine Anwendungsdauer von 90 Tagen beziehen und die verordnenden Leistungserbringer über die zugeschlüsselte PZN auch nur für diesen Zeitraum verordnen können.

Zur Verordnung der DiGA und ihrer spezifischen Verordnungseinheiten durch Arzt oder Psychotherapeut wird jeder DiGA-Verordnungseinheit bei der Aufnahme ins Verzeichnis zusätz-

lich eine eindeutige Pharmazentralnummer (PZN) zugeordnet. Die PZN wurde zur Kennzeichnung im Rahmen der Verordnung gewählt, da diese Nummer den etablierten Standard zur Identifizierung z. B. unterschiedlicher Dosierungen und Packungsgrößen bei Arzneimitteln darstellt und dementsprechend bereits in allen Praxisverwaltungssystemen (PVS) implementiert ist, sodass keine neue Kennzeichnung eingeführt werden muss. Die 8-stellige numerische PZN wird zentral von der Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten – IFA GmbH vergeben, die dem BfArM die benötigten PZN zur Zuordnung zu den DiGA-Verordnungseinheiten zur Verfügung stellt, sodass diese zusätzlich zur DiGA-VE-ID im Verzeichnis nach § 139e SGB V gelistet werden.

Die Vertragsärzte verordnen die entsprechende DiGA folglich auf Basis der zugeordneten Pharmazentralnummer. Die Verordnung einer DiGA für einen kürzeren Zeitraum ist somit derzeit nicht möglich. Dies ist sowohl aus Gründen der Wirtschaftlichkeit als auch einer Aufrechterhaltung der ärztlichen Therapiefreiheit kritisch zu sehen und bedarf der Nachbesserung im Sinne einer Flexibilisierung der möglichen Verordnungsdauer für die verordnenden Leistungserbringer. Die o.g. Beispiele, in denen die jeweilige Mindestanwendungsdauer der DiGA auch unter 90 Tagen liegen kann, der DiGA-Preis sich jedoch auf einen Zeitraum von 90 Tagen bezieht, verdeutlicht, dass es den Ärzten und Psychotherapeuten ermöglicht werden muss, eine DiGA auch für eine kürzere Anwendungsdauer zu verordnen.

§ 67 Abs. 3 SGB V sieht vor, dass im Rahmen der von Pilotprojekten für elektronische DiGA-Verordnungen durch Krankenkassen nicht in die ärztliche Therapiefreiheit eingegriffen werden darf. Dies gilt gleichermaßen für die Entscheidung über die Anwendungsdauer einer DiGA. Die Entscheidung, wie lange eine DiGA angewendet werden soll, hat letztlich der behandelnde Arzt zu treffen. Somit muss ermöglicht werden, dass ein behandelnder Arzt/Psychotherapeut auch aus Wirtschaftlichkeitsgründen zunächst eine DiGA-Testverordnung vornehmen kann und hierfür auch eine entsprechende PZN zur Verfügung steht (z. B. für 30 Tage), in deren Rahmen Arzt und Patient überprüfen können, ob die Anwendung der DiGA medizinisch sinnvoll ist und weiterhin erfolgen sollte.

B) Änderungsvorschlag

In § 33a Absatz 1 SGB V wird ein neuer Satz 5 eingefügt:

„Die Dauer der Anwendung und Verordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung nach Satz 2 Nr. 2 ist vom behandelnden Vertragsarzt oder behandelnden Vertragspsychotherapeuten zu bestimmen.“

In § 20 Absatz 3 Satz 1 der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung wird eine neue Nummer 7 eingefügt:

7. den für die vertragsärztliche / vertragspsychotherapeutische Verordnung benötigten eindeutigen Pharmazentralnummern (PZN) für Anwendungsdauern der digitalen Gesundheitsanwendung von 30, 60 und 90 Tagen

Artikel 1

§ 33a SGB V – Digitale Gesundheitsanwendungen; § 134 SGB V – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung; § 139e SGB V – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung; § 2 DiGAV – Antragsinhalte; § 20 DiGAV – Inhalte des elektronischen Verzeichnisses

A) Vorgeschlagene Regelung

§ 33a Absatz 1 definiert digitale Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukte niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht. Hieraus lässt sich schlussfolgern, dass digitale Gesundheitsanwendungen auch ggf. erforderliche Hardwarekomponenten umfassen könnten.

Hierbei sollte auch im Gesetz ausdrücklich betont werden, dass die Hardware in einer Kombination aus Soft- und Hardware nur eine untergeordnete Bedeutung haben darf. Anders gesagt: Wenn bei einer Kombination aus Software und Hardware die Hardware im Vordergrund steht, ist die Kombination insgesamt nicht mehr als DiGA zu verstehen.

Welche Hardwarekomponenten dies sein könnten, wird jedoch nicht näher beschrieben. Im Sinne einer Analogie zu Regelungen im Hilfsmittelbereich nach § 33 SGB V sind allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens hierbei auszuschließen.

Ferner ist klarzustellen, dass mögliche Doppelversorgungen und sich daraus ergebende Doppelfinanzierungen von Hardwarekomponenten, die im Widerspruch zum Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V stehen würden, ausgeschlossen werden. Dies wäre dann der Fall, wenn dem Versicherten sowohl im Rahmen der Versorgung mit einer DiGA als auch unabhängig von der Versorgung mit einer DiGA bereits dieselben Hardwarekomponenten zur Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Unterstützung zur Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zur Verfügung gestellt würden. (Beispiel: Eine Diabetes-DiGA schließt die Nutzung eines Blutzuckermessgerätes ein, der Versicherte besitzt aber bereits ein Blutzuckermessgerät, dessen Datenverarbeitung auch für die DiGA nutzbar gemacht werden kann (vgl. Kommentierung zu § 374a SGB V)).

Im Sinne einer wirtschaftlichen Versorgung und einer Erhöhung der Transparenz für die Patienten und die verordnenden Leistungserbringer sind sowohl bei der Bestimmung der tatsächlichen Herstellerpreise als auch der Vergütungsbeträge die Kosten für jede ggf. erforderliche Hardwarekomponente gesondert auszuweisen.

Eine DiGA im BfArM-Verzeichnis, die bei Patienten mit Schlaganfall zur Anwendung kommen soll, beinhaltet als Hardwarekomponente ein Energieband. Im Erstquartal, in dem das Energieband dem Patienten mit ausgegeben wird, liegt der Herstellerpreis bei 450 €. In möglichen Folgequartalen einer weiteren Verordnung ohne Energieband sinkt der Preis dann auf 300 €. Der Hardwareanteil dieser DiGA beläuft sich somit auf genau 150 €. Gleichzeitig bietet der Hersteller dieser DiGA ein Energieband auf seiner Internetseite für einen Preis von 59,99 € an.

Bei einer DiGA für Panikstörungen, die als Hardwarekomponente eine VR-Brille vorsieht, beinhaltet der tatsächliche Herstellerpreis für die DiGA auch die Kosten für die anzuwendende VR-Brille, bleibt aber konstant auch bei evtl. Folgeverordnungen. D. h., sofern die Anwendung der entsprechenden DiGA auch für weitere Quartale z.B. nach ärztlicher Verordnung vorgesehen wird, würde bei einem unveränderten Preis die Hardware wiederholt finanziert werden. Dies ist weder sachgerecht, noch wirtschaftlich. Der Preis einer DiGA, die zwingend notwendige Hardware einschließt, muss in evtl. Folgequartalen um die Hardwarekosten bereinigt werden. Hierfür ist eine getrennte Ausweisung der Kosten in den Preisen (tatsächlicher Herstellerpreis in Jahr 1; Vergütungsbetrag in Jahr 2) im BfArM-Verzeichnis zwingend erforderlich.

Unklar bleibt auch, wie ggf. erforderliche Hardwarekomponenten den Versicherten für eine DiGA-Versorgung zur Verfügung gestellt werden und wie eine Qualitätssicherung (Ansprechpartner zur korrekten Anwendung, Verantwortung für Ersatz, Reparatur bei Defekten etc.) sichergestellt werden soll. In diesem Zusammenhang sollten entsprechende klarstellende Regelungen aufgenommen werden und den Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet werden, mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen entsprechende Verträge hierzu zu schließen.

B) Vorgeschlagene Regelung

In § 33a Absatz 1 SGB V wird ein neuer Satz 2 eingefügt:

„Ein Anspruch auf Versorgung besteht auch für die Hardwarekomponenten, die als untrennbarer Bestandteil der digitalen Gesundheitsanwendungen mit überwiegend digitaler Hauptfunktion zwingend erforderlich sind, um deren Zwecke zu erreichen, soweit diese Komponenten nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind und soweit diese Hardwarekomponenten den Versicherten nicht bereits im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Unterstützung zur Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zur Verfügung gestellt wurden oder den Versicherten vorliegen.“

In § 33a Absatz 1 SGB V wird ein neuer Satz 3 eingefügt:

„Die Hersteller haben den Versicherten auch die Hardwarekomponenten nach Absatz 1 Satz 2, die als untrennbarer Bestandteil der digitalen Gesundheitsanwendungen zwingend erforderlich sind, um deren Zwecke zu erreichen, zur Verfügung zu stellen.“

In § 134 Absatz 1 SGB V werden neue Sätze 4 und 5 eingefügt:

„Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften können Verträge mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über zusätzlich zu erbringende, notwendige Leistungen im Zusammenhang mit den Hardwarekomponenten nach § 33a Absatz 1 Satz 2, die als untrennbarer Bestandteil der digitalen Gesundheitsanwendungen zwingend erforderlich sind, um deren Zwecke zu erreichen, wie die notwendige Änderung, Instandsetzung, Ersatzbeschaffung, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen, dem Wiedereinsatz und die Preise schließen. Soweit für die zusätzlich zu erbringenden Leistungen im Sinne von Satz 4 keine Verträge der Krankenkasse nach Satz 4 mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen bestehen, trifft die Krankenkasse eine Vereinbarung im Einzelfall mit dem Leistungserbringer.“

In § 134 Absatz 5 SGB V wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 ist das Nähere zu der Ermittlung der tatsächlichen Preise der Hersteller zu regeln; dabei ist vorzusehen, dass die Kosten für Hardwarekomponenten nach § 33a Absatz 1 Satz 2, die als untrennbarer Bestandteil der digitalen Gesundheitsanwendungen zwingend erforderlich sind, um deren Zwecke zu erreichen, gesondert auszuweisen sind; sofern bei einer digitalen Gesundheitsanwendung mehrere Hardwarekomponenten zwingend erforderlich sind, sind die Kosten für jede Hardwarekomponente gesondert auszuweisen.“

In § 139e Absatz 3 SGB V wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der ärztlichen Leistungen und der Hardwarekomponenten nach § 33a Absatz 1 Satz 2 die als untrennbarer Bestandteil der digitalen Gesundheitsanwendungen zwingend erforderlich sind, um deren Zwecke zu erreichen, die zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind.“

In § 2 Absatz 1 Satz 2 der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung wird Nr. 24 wie folgt gefasst:

„den Vergütungsbeträgen nach § 134 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit gesonderter Ausweisung der Kosten für Hardwarekomponenten nach § 33a Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die als untrennbarer Bestandteil der digitalen Gesundheitsanwendungen zwingend erforderlich sind, um deren Zwecke zu erreichen; sofern bei einer digitalen Gesundheitsanwendung mehrere Hardwarekomponenten zwingend erforderlich sind, sind die Kosten für jede Hardwarekomponente gesondert auszuweisen,“

Artikel 1

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

A) Vorgeschlagene Regelung

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde für den GKV-Spitzenverband gemäß § 134 Abs. 1 SGB V das neue Aufgabenfeld definiert, mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen die GKV-Vergütungsbeträge für DiGA zum 13. Monat nach der Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis nach § 139e SGB V zu vereinbaren.

Das BfArM erhält gemäß §2 Absatz 4 DiGAV von den DiGA-Herstellern einen kostenfreien Zugang zu der DiGA, um sich mit dem Produkt vertraut machen zu können.

Die Vorbereitung dieser Preisverhandlungen erfordert eine intensive Analyse der zur GKV-Versorgung zugelassenen Produkte, deren Funktionen und Funktionsweisen sowie der darin vorgesehenen medizinischen Inhalte. Um die Verhandlungen auf Augenhöhe und mit „gleich langen Spießen“ führen zu können, ist auch dem GKV-Spitzenverband der Zugang zu den digitalen Gesundheitsanwendungen von den Herstellern zu ermöglichen. Hierbei ist sicherzustellen, dass dem GKV-Spitzenverband stets der Zugang zur aktuellen Version der jeweiligen DiGA zur Verfügung gestellt wird, z. B. wenn der Hersteller wesentliche Veränderungen nach § 139e Absatz 6 bzw. § 18 der DiGAV an seiner DiGA vornimmt, aus denen auch evtl. Neuverhandlungen des DiGA-Preises resultieren können. Bislang fehlt es an einer gesetzlichen Grundlage, die eine Zurverfügungstellung von Zugängen zu der DiGA für den GKV-Spitzenverband als Vertragspartner in den Preisverhandlungen vorsieht. Im Hilfsmittelbereich besteht die Möglichkeit über den § 139 SGB V, dass der GKV-Spitzenverband vom Hersteller entsprechende Muster bereitgestellt bekommt.

Vor diesem Hintergrund wird eine Ergänzung des § 134 SGB V vorgeschlagen.

B) Änderungsvorschlag

In § 134 Absatz 1 SGB V werden die neuen Sätze 5 und 6 eingefügt:

„Die Hersteller übermitteln dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem Zeitpunkt der Aufnahme ihrer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e unbefristete Zugänge zu ihrer digitalen Gesundheitsanwendung. Sofern wesentliche Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 139e Absatz 6 i.V.m. § 18 der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung vorgenommen werden, sind dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem Zeitpunkt der Anzeige der wesentlichen Veränderungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unbefristete Zugänge zu der veränderten digitalen Gesundheitsanwendung zur Verfügung zu stellen.“

§ 139e SGB V – Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Vorgeschlagene Regelung

Bei der Einführung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in die erstattungsfähige Versorgung in der GKV handelt es sich um eine einzigartige Innovation, für die bislang keine Erfahrung über das Adaptionsverhalten der Beteiligten wie auch die Marktdynamiken aus z. B. den Gesundheitssystemen anderer Länder vorliegt. Um die Entwicklung dieses neuen Marktes in Deutschland zeitnah zu verfolgen und Transparenz hinsichtlich des kassenübergreifenden Leistungsgeschehens herzustellen, wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, das Bundesministerium für Gesundheit quartalsweise über die Inanspruchnahme der Leistungen nach § 33a SGB V zu informieren. Insbesondere dazu, wie viele Versicherte zu welchen Zwecken erstmalig oder fortgesetzt Leistungen in Anspruch genommen haben und welche Mittel die Krankenkassen dafür verausgabt haben. Zu berücksichtigen sind hierbei ebenfalls Aspekte der verordnenden Leistungserbringergruppen.

B) Änderungsvorschlag

In § 139e SGB V wird ein neuer Absatz 11 eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt dem Bundesministerium für Gesundheit, erstmals zum 1. Oktober 2021, im Abstand von einem Quartal einen barrierefreien Bericht zur Entwicklung des Leistungsbereichs der digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V vor. Der Bericht enthält Informationen über die Inanspruchnahme der Leistungen nach § 33a, differenziert nach den im Verzeichnis nach § 139e SGB V gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen. Der Bericht legt insbesondere dar, wie viele digitale Gesundheitsanwendungen über welchen Zeitraum in Anspruch genommen wurden, wie viele digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet wurden, welche Arztgruppen die digitalen Gesundheitsanwendungen verordnen und welche Mittel die Krankenkassen dafür verausgabt haben. Die Krankenkassen übermitteln quartalsweise und quartalsbezogen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen hierfür zu bestimmenden Daten und statistischen Informationen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann weitere Inhalte des Berichts in der Verordnung nach Absatz 9 festlegen.“

§ 303 SGB V – Ergänzende Regelungen

A) Vorgeschlagene Regelung

In § 303 Absatz 4 Satz 2 SGB V ist nachvollziehbar geregelt, dass eine nachträgliche Änderung der bei den Krankenkassen gespeicherten Diagnosedaten, insbesondere auch aufgrund von Prüfungen gemäß den §§ 106 bis 106c, Unterrichtungen nach § 106d Absatz 3 Satz 2 und Anträgen nach § 106d Absatz 4 SGB V, unzulässig ist. In § 350 Absatz 4 Nr. 2 ist geregelt, dass die Krankenkasse auf Verlangen der Versicherten abweichend von § 303 Absatz 4, Diagnosedaten, die ihr nach den §§ 295 und 295a übermittelt wurden und deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis bestätigt wird, in berichtiger Form an den Anbieter der elektronischen Patientenakte bei der Übermittlung nach Nummer § 350 Absatz 4 Nr. 1 zu verwenden hat.

Diese beiden gesetzlichen Regelungen stellen die Krankenkassen vor praktische Umsetzungsprobleme. Geplant ist, dass die im Rahmen des § 350 zu übermittelnden Informationen in Form von strukturierten Datensätzen erfolgen soll und die Krankenkassen diese Informationen aus den bei ihnen gespeicherten Daten entnehmen. Legt ein Versicherter einer Krankenkasse nun einen ärztlichen Nachweis mit einer berichtigten Diagnose vor, muss die Krankenkasse mit Blick auf die Datenbereitstellung nach § 350 SGB V und auch mit der Übermittlung der Daten an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d SGB V, berechtigt werden, die berichtigte Diagnose in deren Datenbestand zu übernehmen.

B) Änderungsvorschlag

In § 303 Absatz 4 werden die folgenden neuen Sätze 3 und 4 aufgenommen:

„Abweichend von Satz 2 kann die Krankenkasse Diagnosedaten, die ihr nach den §§ 295 und 295a übermittelt wurden, berichtigen, wenn der Versicherte dies wünscht und einen ärztlichen Nachweis mit der Bestätigung der Unrichtigkeit einer ursprünglich übermittelten Diagnose vorlegt. Der ärztliche Nachweis ist von der Krankenkasse dauerhaft vorzuhalten.“

Der bisherige Satz 3 wird der neue Satz 5. Als Folgeänderung werden in § 350 Absatz 4 Nr. 2 die Wörter „abweichend von § 303 Absatz 4,“ gestrichen.“

Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte

A) Vorgeschlagene Neuregelung

1. Nach § 36 Abs. 1 Satz 2 wird folgender Satz 3 eingefügt:

„³Die entscheidungsrelevanten Unterlagen werden den Mitgliedern des Zulassungsausschusses in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.“

2. Nach § 36 Abs. 1 der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte (Zahnärzte-ZV), wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) ¹Abweichend von Absatz 1 kann die Vorsitzende bzw. der Vorsitzende des Zulassungsausschusses aus wichtigen Gründen entscheiden, dass die Sitzung ohne physische Präsenz der übrigen Mitglieder stattfindet. ²Die Vorsitzende bzw. der Vorsitzende kann im Benehmen mit den Ausschussmitgliedern festlegen, dass die Sitzung

- a) als virtuelle Sitzung (Video- oder Telefonkonferenz) oder
- b) per Abstimmung in Textform

stattfindet. ³Dies gilt nicht in den Fällen des § 37 Absatz 1 Satz 1, in denen die Zulassung entzogen werden soll. ⁴Die wichtigen Gründe sind in dem Beschluss nach § 41 Abs. 4 sowie der Niederschrift nach § 42 darzulegen. ⁵Mitberatungsrechte gemäß §§ 96 Abs. 2a, 140f Abs. 3 S. 1 Nr. 3 und 4 SGB V sind entsprechend einzuräumen. ⁶In den Fällen des Satzes 1 Buchstabe a hat die Ton- und/oder Bildübertragung über die gesamte Sitzungsdauer hinweg zu erfolgen. ⁷Die Ausübung des Stimmrechtes erfolgt per mündlicher Willenserklärung jedes Mitgliedes. ⁸In den Fällen des Satzes 1 Buchstabe b erfolgt die Abstimmung auf der Grundlage des schriftlich niedergelegten, ggf. zusammengefassten Antragsbegehrens, dabei ergänzt durch die aus rechtlichen Gründen zur Sache weiterhin erforderlichen Einzelheiten. ⁹Ein Beschluss kommt nur zustande, wenn sämtliche Mitglieder des Zulassungsausschusses ein Votum in Textform abgegeben haben.

¹⁰Soweit der Sachverhalt aus den vorliegenden Unterlagen nicht ersichtlich wird, kann die Vorsitzende bzw. der Vorsitzende der schriftlichen Niederlegung des Antragsbegehrens eine kurze Darstellung des Sachverhaltes und eine Stellungnahme dazu begeben. ¹¹Die Vorsitzende bzw. der Vorsitzende hat eine angemessene und dabei kalendermäßig zu bestimmende Frist für den Eingang des Votums in Textform bei der Geschäftsstelle zu setzen. ¹²Liegt ein Votum in Textform aller Mitglieder des Zulassungsausschusses vor, wird der Beschluss gemäß diesem Votum gefasst. Abweichend von § 41 Abs. 4 Satz 3 wird der Beschluss ausschließlich von der Vorsitzenden bzw. dem Vorsitzenden unterschrieben.“

3. In § 37 Abs. 2 werden nach dem Satz 1 folgende Sätze 2 bis 3 eingefügt:
„²Für die mündliche Verhandlung gilt § 36 Abs. 1a entsprechend, mit der Maßgabe, dass die Beteiligten in der Ladung angemessen über den Ablauf einer virtuellen Sitzung informiert werden.³Die am Verfahren beteiligten Ärzte haben die Möglichkeit einer mündlichen Verhandlung in Form einer virtuellen Verhandlung zu widersprechen.“
Der bisherige Satz 2 wird zu Satz 4.
4. In § 41 Abs. 2 werden nach dem Satz 1 folgende Sätze 2 bis 5 eingefügt:
„²Von dieser Regelung kann in dringenden Ausnahmefällen insoweit abgewichen werden, dass eine Beschlussfähigkeit auch gegeben ist, wenn mindestens zwei Vertreter der Ärzte und zwei Vertreter der Krankenkassen anwesend sind. ³Sind bei einer Sitzung mehr Vertreter der Ärzte als der Krankenkassen oder umgekehrt anwesend, so ist ein Mitglied der Gruppe, die mit mehr Mitgliedern vertreten ist, bei der Abstimmung nicht stimmberechtigt, so dass die erforderliche paritätische Besetzung gewahrt bleibt. ⁴Die Mitglieder der Gruppe bestimmen, welches ihrer Mitglieder an der Abstimmung nicht teilnimmt. ⁵Können sich die Mitglieder nicht einigen, entscheidet der Vorsitzende.“
Der bisherige Satz 2 wird zu Satz 6.
5. In § 41 Abs. 5 Satz 1 werden nach den Wörtern „Ausfertigung des Beschlusses“ die Wörter „wenn möglich in elektronischer Form“ angefügt.

B) Begründung

1. Derzeit werden die entscheidungsrelevanten Unterlagen häufig noch in Papierform und nicht in elektronischer Form zur Verfügung gestellt, obwohl die technischen Möglichkeiten hierzu bestehen. Vor allem zur Durchführung von schriftlichen Abstimmung und zur einfacheren Umsetzung von virtuellen Sitzungen aber auch zur Schonung von Ressourcen und Minimierung der Ansteckungsgefahr, sollte auf den elektronischen Versand umgestellt werden.
2. Die Regelung ermöglicht die rechtssichere Durchführung der Sitzung des Zulassungsausschusses als virtuelle Sitzung (Video- oder Telefonkonferenz) oder im Wege der schriftlichen Abstimmung und trägt damit der aktuellen Corona-Krise Rechnung. Gleichwohl das Bundesministeriums für Gesundheit mit Schreiben an die für die Sozialversicherung zuständigen Ministerien und Senatsverwaltungen der Länder vom 30. März 2020 über deren

Rechtsauffassung informierte, wonach Sitzung der Zulassungsausschüsse als Videokonferenzen bereits nach aktueller Fassung möglich sind, erging inzwischen ein erstes anderslautendes Urteil (Sozialgericht Schwerin, Aktenzeichen: S 3 KA 36/20 ER). Aufgrund der dadurch ausgelösten rechtlichen Unsicherheit ist eine kurzfristige Anpassung der Zulassungsverordnung dringend geboten.

Abweichend von § 36 Absatz 1 sollen die Zulassungsausschüsse aus wichtigen Gründen ohne physische Präsenzsitzung abstimmen können. Mit Blick auf § 45 Abs. 3 gelten die Regelungen für den Berufungsausschuss entsprechend.

Insbesondere im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung sind dringende Beschlüsse zur Aufrechterhaltung der Versorgung der Bevölkerung zu fassen. Ein Fall ist dringend, wenn die Beschlussfassung nicht ohne Schaden oder Gefahr bis zur nächsten physischen Sitzung des Organs aufgeschoben werden kann.

Zum anderen muss es für die Zulassungsausschüsse möglich sein, Beschlüsse ohne physische Präsenzsitzung zu fassen, solange Sitzungen aufgrund der Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von Infektionen mit dem Corona Virus Sars Cov-2 nicht durchgeführt werden können.

Anträge auf Zulassungsentziehung sind in diese Regelung nicht einbezogen. Diese sind weiter in Sitzungen zu entscheiden, um dem Grundsatz des rechtlichen Gehörs Rechnung zu tragen.

Vor dem Hintergrund der derzeitigen guten Erfahrungen mit Videokonferenzen und der Zeit- und Kostenersparnisse sollte perspektivisch über die generelle Möglichkeit von Sitzungen in Videokonferenzen nachgedacht werden.

3. Die Regelung stellt klar, dass die in § 37 vorgesehene mündliche Verhandlung auch die mündliche Verhandlung in einer virtuellen Sitzung nach § 36 Abs. 1a umfasst. Außerdem wird ein Widerspruchsrecht eingeführt, von dem der an dem Verfahren beteiligte Arzt u. a. aufgrund fehlender technischer Möglichkeiten Gebrauch machen kann.
4. Wenn Mitglieder des Zulassungsausschusses kurzfristig, beispielsweise aufgrund einer Erkrankung, ausfallen und es aufgrund der Kurzfristigkeit nicht oder nur unter erschwerten Bedingungen möglich ist, Ersatz in Form einer Stellvertretung zu organisieren, sollte über diese Ausnahmeregelung eine Beschlussfassung möglich sein.
5. Neben der unter 1. ausgeführten Begründung erfolgt die Archivierung der Beschlüsse elektronisch, weswegen die Zustellung ebenso in elektronischer Form erfolgen sollte. Dabei muss sichergestellt werden, dass der Empfänger die technischen Voraussetzungen erfüllt, das zugestellte Dokument anzunehmen.