



Spitzenverband

# **Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 02.11.2022**

**zum Gesetzentwurf  
zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur  
Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen  
und in der Digitalisierung  
(Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfLEG)**

**GKV-Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288-0  
Fax 030 206288-88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## Inhaltsverzeichnis

<b>I. Vorbemerkung .....</b>	<b>5</b>
<b>II. Stellungnahme zum Krankenhauspflegeentlastungsgesetz.....</b>	<b>10</b>
<b>Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>10</b>
§ 110a Absatz 3 – Qualitätsverträge: Pandemiebedingte Verschiebung des Beginns der Ausgleichszahlungen.....	10
§ 137k – Personalbemessung in der Pflege im Krankenhaus .....	12
§ 137l (NEU) – Personalbesetzung in der Pflege im Krankenhaus; Verordnungsermächtigung .....	14
§ 139e Absatz 10 und 11 – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung .....	20
§ 217f – Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes .....	22
§ 275c Absatz 2 Satz 6 – Krankenhausabrechnungsprüfung: Prüfquote .....	23
§ 275c Absatz 3 Satz 4 (NEU) – Krankenhausabrechnungsprüfung: Aufschlag.....	24
§ 275c Absatz 5 Satz 1 – Krankenhausabrechnungsprüfung: Aufschlag .....	25
§ 275d – Prüfung von Strukturmerkmalen .....	26
§ 290 – Krankenversichertennummer .....	30
§ 291 – Elektronische Gesundheitskarte .....	31
§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung.....	35
§ 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis .....	37
§ 304 – Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse .....	39
§ 311 – Aufgaben der Gesellschaft für Telematik .....	40
§ 312 – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik.....	41
§ 332a (NEU) – Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung sowie für Krankenhäuser und Apotheken Aufträge an die Gesellschaft für Telematik .....	43
§ 332b (NEU) – Rahmenvereinbarungen mit Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme .....	43
§ 336 – Zugriffsrechte der Versicherten .....	45
§ 341 – Elektronische Patientenakte .....	47
§ 342 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte .....	48
§ 355 – Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte .....	52

§ 358 – Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan .....	55
§ 360 SGB V – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen .....	56
§ 360 SGB V Absatz 4– Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen.....	58
§ 360 SGB V – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen .....	59
§ 361a (NEU) – Einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen; Verordnungsermächtigung .....	61
§ 397 – Bußgeldvorschriften .....	64
<b>Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)</b> .....	<b>65</b>
§ 4 Absatz 2a Satz 10 – Vereinbarung eines Erlösbudgets: Fixkostendegressionsabschlag .	65
§ 9 Absatz 1 Nummer 5 – Vereinbarung auf Bundesebene: Datenübermittlung .....	66
§ 10 Absatz 4 Sätze 3 und 6 – Veränderung des Basisfallwertes .....	68
§ 11 Absatz 3 Satz 2 – Vereinbarung für das einzelne Krankenhaus: Vereinbarungsfrist Erlösbudget.....	71
§ 11 Absatz 4 – Vereinbarung für das einzelne Krankenhaus: Frist Datenübermittlung .....	75
§ 11 Absatz 6 (NEU) – Vereinbarung für das einzelne Krankenhaus: Abschlag bei Nichteinhaltung der Fristen .....	77
§ 13 Absatz 3 (NEU) – Schiedsstellenregelung.....	79
§ 14 Absatz 1 Satz 3 – Genehmigung der zuständigen Landesbehörde .....	81
§ 21 Absatz 5 Satz 2 – Datenübermittlung und –nutzung: Plausibilitätsprüfung .....	82
<b>Artikel 3 (Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen–Verordnung)</b> .....	<b>83</b>
<b>Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)</b> .....	<b>84</b>
§ 10 Absatz 2 Satz 1 – Vereinbarung der Grundstrukturen für Investitionsbewertungsrelationen und des Verfahrens zu ihrer Ermittlung .....	84
§ 14b – Krankenhauszukunftsfoonds: Evaluierung des Reifegrades der Krankenhäuser hinsichtlich der Digitalisierung und Begleitforschung für die digitale Transformation .....	85
§ 17b Absatz 3 Satz 5 – DRG–Entgeltsystem: Repräsentativität der Kalkulation.....	87
§ 17b Absatz 3a (NEU) – DRG–Entgeltsystem: Repräsentativität der Kalkulation – Abschläge	88
§ 17c Absatz 2b Satz 5 ff. (NEU) – Krankenhausabrechnungsprüfung: Erörterungsverfahren	89
§ 17c Absatz 7 Satz 1 – Krankenhausabrechnungsprüfung: Gemeinsamer Bericht über die Auswirkungen der Weiterentwicklung .....	91
§ 17d Absatz 1 Satz 7 – Kalkulationsteilnahme psychiatrischer und psychosomatischer Einrichtungen .....	92
<b>Artikel 5 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)</b> .....	<b>93</b>
§ 9 Absatz 1 Nummer 6 – Vereinbarung auf Bundesebene: Datenübermittlung .....	93
§ 11 Absatz 3 Satz 2 – Vereinbarung für das einzelne Krankenhaus: Verhandlungsfrist .....	95

§ 11 Absatz 4 – Vereinbarung für das einzelne Krankenhaus: Bereitstellung von Verhandlungsunterlagen.....	96
§ 11 Absatz 6 (NEU) – Vereinbarung für das einzelne Krankenhaus: Abschlag bei Nichteinhaltung der Fristen .....	98
§ 13 Absatz 3 (NEU) – Schiedsstellenregelung.....	99
<b>Artikel 8 (Änderung des MDK-Reformgesetzes).....</b>	<b>100</b>
Artikel 14 Satz 1 – Krankenhausabrechnungsprüfung: Gemeinsamer Bericht über die Auswirkungen der Weiterentwicklung .....	100
<b>III. Ergänzender Änderungsbedarf.....</b>	<b>101</b>
<b>Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>101</b>
§ 134 SGB V – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung .....	101
§ 336 – Zugriffsrechte der Versicherten .....	102
§ 381 - Finanzierung der den Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten .....	104
Zulassung von Primärsystemen, insbesondere in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung die §§ 311 und 372 SGB V betreffend .....	106
Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen mittels Kassen-App die §§ 342 und 354 SGB V betreffend .....	108
§ 363 – Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken . .....	110
<b>Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes).....</b>	<b>112</b>
§ 5 Absatz 3h – Abschläge bei Nichtbereitstellung digitaler Dienste .....	112

## I. Vorbemerkung

Mit dem Gesetzentwurf für ein Gesetz zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfLEG) beabsichtigt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Grundlagen für eine angemessene Personalausstattung für die Pflege im Krankenhaus zu schaffen. Zum einen betrifft das die Anpassung der gesetzlichen Fristen für die wissenschaftliche Entwicklung und Erprobung eines Verfahrens zur Pflegepersonalbemessung gemäß § 137k SGB V. Zum anderen soll mit dem neuen § 137l SGB V eine Lösung zur Pflegepersonalbemessung in Anlehnung an die PPR 2.0 und Kinder-PPR 2.0 entsprechend einer Rechtsverordnung erprobt und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen eingeführt werden. Darüber hinaus sollen weitere Regelungen zur Beschleunigung der Budgetverhandlungen zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen, der Digitalisierung des Gesundheitswesens, zur Telematik sowie zur Berücksichtigung pandemiebedingter Änderungen des Leistungsgeschehens vorgenommen werden.

### Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus

Für die Entwicklung und Erprobung eines wissenschaftlich fundierten und einheitlichen Verfahrens zur Pflegepersonalbemessung nach § 137k SGB V wird die gesetzliche Frist um ein Jahr bis Ende 2025 verschoben. Die Selbstverwaltungspartner hatten sich auf eine Leistungsbeschreibung und einen Zeitplan zur Beauftragung von wissenschaftlichen Einrichtungen und Sachverständigen verständigt und dem BMG im Dezember 2021 fristgerecht vorgelegt. Um die Auftragsvergabe zu beginnen, ist das Einvernehmen des BMG zu der vorliegenden Leistungsbeschreibung notwendig. Laut der Leistungsbeschreibung soll ein Verfahren entwickelt werden, wonach sich der erforderliche Pflegepersonalbedarf anhand der digitalen Dokumentation von Pflegediagnosen und maßgeblichen Pflegetätigkeiten (einheitliche Terminologie) ableiten lässt. Damit ist die Chance verbunden, die Pflege in den Krankenhäusern qualitativ zu fördern und eine moderne, digitale Pflegepersonalbemessung ohne Zusatzdokumentation umzusetzen.

Mit dem neuen § 137l SGB V soll über eine Rechtsverordnung des BMG eine Interimslösung der Pflegepersonalbemessung in Anlehnung an die PPR 2.0 und Kinder-PPR 2.0 dreimonatig erprobt und im Einvernehmen des Bundesministeriums der Finanzen eingeführt werden. Dabei soll der Personalaufbau in der Pflege im Krankenhaus am Erfüllungsgrad der ermittelten Soll-Personalbesetzung ausgerichtet werden. Der GKV-Spitzenverband lehnt diese Form der Pflegepersonalbemessung in Anlehnung an die PPR 2.0 grundsätzlich ab, da diese aufgrund

zahlreicher Mängel als untauglich bewertet wird. Die politischen Ziele, gute Rahmenbedingungen für die Pflege zu schaffen und eine hochwertige pflegerische Versorgung zu gewährleisten, werden dadurch nicht erreicht. Vielmehr werden Pflegekräfte mit Bürokratie für eine im Ergebnis unvollständige und methodisch, hinsichtlich der einheitlichen Umsetzung, ausgesprochen kritisch zu betrachtenden Pflegepersonalbemessung nach PPR 2.0 belastet, ohne dass sich an ihrer Arbeitssituation etwas ändert. Die im Gesetzentwurf vorgesehene mindestens dreimonatige Erprobungsphase ist für einen eingehenden, sorgfältigen Praxistest des Verfahrens zeitlich zu knapp bemessen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes kann eine auf dieser Grundlage abgeleitete Vorgabe einer Soll-Personalbesetzung den Pflegepersonalmangel nicht beheben.

Die Pflegekräfte erbringen für die Patientinnen und Patienten existenziell wichtige Leistungen. Diese werden in den ordnungspolitischen Mechanismen jedoch nicht sichtbar. Dies führt in den Kliniken zu Fehlanreizen und in Zeiten knapper Kassen drohen pflegefachlich problematische Rationierungsmaßnahmen. Der im Gesetzesentwurf verfolgte PPR 2.0-Ansatz wird diesen Fehler nicht beheben, da dieser Vorschlag nicht die Ziele einer vollständigen, einheitlichen und digitalen Pflegepersonalbemessung auf Grundlage von Pflegediagnosen und Pflegeleistungen erfüllt. Anstelle dessen ist eine moderne und qualitätsverbessernde Pflegepersonalbemessung gemäß § 137k SGB V auf den Weg zu bringen. Zudem sind die Pflegepersonaluntergrenzen auf alle bettenführenden Krankenhausbereiche auszuweiten, um den notwendigen Patientenschutz mit einer Mindestbesetzung sicherzustellen und Pflegekräfte nicht zu überlasten.

Für eine gute Krankenpflege braucht es in jedem Krankenhaus und auf jeder Station genügend Pflegefachkräfte, Pflegehilfskräfte und auch Personen der akademischen Berufe, um gemeinsam eine qualitativ hochwertige und bedarfsgerechte Pflege am Krankenbett zu übernehmen. Dies wird jedoch anhand der PPR 2.0 nicht abgebildet, da hiernach lediglich „Köpfe gezählt“ und diese nicht nach Qualifikationen differenziert werden. Die rein normative Festlegung des einzusetzenden Pflegepersonals nach Qualifikationen in der Rechtsverordnung entspricht nicht einer modernen Pflegepersonalbemessung. Der Qualifikationsmix sollte sich am Pflegebedarf der Patientinnen und Patienten ausrichten und selbstverständlich mit einer modernen Pflegepersonalbemessung auch differenziert werden können.

Der GKV-Spitzenverband lehnt auch die Möglichkeit für Krankenhäuser grundsätzlich ab, sich der per Rechtsverordnung festgelegten Vorgaben zum Personalaufbau zu entbinden, sofern für das Krankenhaus eine (tarif-)vertragliche Vereinbarung zwischen Arbeitgebenden und Beschäftigten über verbindliche Vereinbarungen zum Personaleinsatz getroffen wurde. Die für den GKV-Spitzenverband wichtigen Themen des Patientenschutzes und der bedarfsgerechten pflegerischen Versorgung im Sinne der Patientinnen und Patienten sind über tarifvertragliche Regelungen nicht

umfassend und nicht wie notwendig bundeseinheitlich gewährleistet. Die Regelungen der Rechtsverordnung und die tarifvertraglichen Regelungen sind nicht deckungsgleich, jedoch kann die Rechtsverordnung mit ausdrücklich erklärtem Willen von den Vertragsparteien in Gänze ausgehebelt werden, ohne dass die Pflegepersonalbemessung mindestens gleichwertig durchgeführt wird, der Qualifikationsmix enthalten ist oder Verpflichtungen zu Nachweis, Datenübermittlung und Transparenz bestehen.

### **Budgetverhandlung im Krankenhaus**

Des Weiteren sollen mit dem Gesetzentwurf das Verfahren zur Vereinbarung der Erlösbudgets, der Pflegebudgets sowie neuer Entgelte im Krankenhaus auf Ortsebene zwischen Krankenkassen und Kostenträgern beschleunigt sowie der in den vergangenen Jahren entstandene Verhandlungsstau aufgelöst werden.

Die ausstehenden Budgetvereinbarungen sind bedingt durch Abgrenzungsschwierigkeiten hinsichtlich der 2019 neu eingeführten Begrifflichkeiten „Pflege am Bett“ bzw. einer „unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen“. Hieraus resultieren Möglichkeiten für die Leistungserbringenden, Personalkosten erlösoptimierend in das Pflegebudget umzubuchen. Im Ergebnis wurden die Budgetverhandlungen in den letzten beiden Jahren deutlich erschwert.

Die Absicht, den in den vergangenen Jahren entstandenen Verhandlungsstau aufzulösen und zum Prospektivitätsgrundsatz der Budgetverhandlungen zurückzukehren, wird inhaltlich grundsätzlich unterstützt. Allerdings erscheinen die vorgesehenen Fristenlegungen praxisfern und führen in der Umsetzung zu erheblichen organisatorischen Schwierigkeiten. Hinzu kommt, dass die Abgrenzungsfragen weiterhin offenbleiben. Die Zielsetzung, die bislang nicht abgeschlossenen Verhandlungen innerhalb von gesetzlich eng gesteckten Fristen abzuschließen, erscheint vor diesem Hintergrund nicht realisierbar. Deshalb sind die Abgrenzungsschwierigkeiten durch klare Rahmenbedingungen des Gesetzgebers für die Verhandlungen zu lösen oder es ist alternativ eine Anpassung der bisher im Gesetzentwurf vorgesehenen Fristen vorzunehmen.

Grundsätzlich sind Beschleunigungen der Vereinbarungsprozesse aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nur erreichbar, wenn Pauschalregelungen insbesondere komplexe Verhandlungstatbestände ersetzen. Hierbei ist in erster Linie eine Anpassung von streitbehafteten Regelungen im Bereich der Pflegebudgets notwendig. Dies gilt sowohl für noch ausstehende Vereinbarungen der vergangenen Jahre als auch für künftige Budgetvereinbarungen.

Der Gesetzentwurf enthält auch Klarstellungen im Bereich der Abrechnungsprüfung. Die im Wesentlichen auf die Reduzierung administrativer Aufwände ziellenden Klarstellungen zur Krankenhausabrechnungsprüfung werden ausdrücklich begrüßt. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Aufschläge für fehlerhafte Abrechnungen, die nicht länger als Verwaltungsakt geltend zu machen sind. Aufwandsreduzierungen durch die Nutzung elektronischer Übermittlungswege werden sich künftig nicht nur bei der Geltendmachung von Aufschlägen für fehlerhafte Abrechnungen, sondern auch im Erörterungsverfahren ergeben.

### **Digitalisierung und Telematik**

Die im Gesetzentwurf geplante Neuregelung, dass die Einbindung informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung sowie für Krankenhäuser und Apotheken von Anbietern und Herstellern diskriminierungsfrei und ohne zusätzliche Kosten erfolgt, wird begrüßt. Dies stärkt die Interoperabilität der Anwendungen. Unklar bleibt, wie die Einbindung ohne zusätzliche Kosten nachgehalten wird. Änderungsbedarf erkennt der GKV-Spitzenverband insbesondere aus der beabsichtigten Möglichkeit für die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Rahmenvereinbarungen mit Anbietern und Herstellern zu schließen. Hieraus resultierende finanzielle Mehrbelastungen sind absehbar.

Die im Gesetzentwurf beabsichtigte Neuregelung, dass die notwendige sichere Identifizierung von Versicherten zum Zugriff auf Telematikanwendungen wie die ePA künftig in einer Apotheke durchgeführt werden kann (Apo-Ident-Verfahren), lehnt der GKV-Spitzenverband ab. Zwar besteht nach dem Wegfall des Video-Ident-Verfahrens Bedarf für ein niedrigschwelliges Identifizierungsverfahren, die in § 336 SGB V Absatz 1 und Absatz 4 enthaltenen Neuregelungen schaffen jedoch unnötige und kostenträchtige Parallelstrukturen zur Identifizierung von Personen in einer Filiale der Deutschen Post AG. Das Post-Ident-Verfahren per App bietet bereits eine digitale Variante. Ferner handelt es sich bei der Identifizierung von Personen um eine hoheitliche Aufgabe. Die Regelung sollte gestrichen werden.

Ergänzender Änderungsbedarf besteht unter anderem hinsichtlich der Authentifizierung zu TI-Anwendungen. Es ist erklärtes Ziel des GKV-Spitzenverbandes und der Krankenkassen, dass die Anwendungen der Telematikinfrastruktur (u. a. elektronische Patientenakte, eMedikationsplan, eRezept) von möglichst vielen Versicherten genutzt werden, da sie die Versorgung signifikant verbessern können. Nach den aktuellen Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) können Versicherte nur mit bestimmten Smartphones (neueste, teure Modelle) ihr Smartphone ohne Karte uneingeschränkt zur Anmeldung/Login für die ePA oder andere TI-Anwendungen nutzen. Für die große Mehrzahl der Versicherten bliebe aktuell nur ein

aufwendigeres Verfahren. Bei jedem Einloggen muss eGK oder elektronischer Personalausweis an das Handy gehalten und eine PIN eingegeben werden. Für eine Verbesserung der Akzeptanz und Nutzerfreundlichkeit ist es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes dringend notwendig, zeitgemäße Anmeldemöglichkeiten als eine Option zu schaffen. Allen Versicherten, die dies nach Aufklärung wünschen, sollte eine Wahloption für ein alternatives, niedrigschwelligeres Verfahren angeboten werden, um eine breite und einfache Nutzung von TI-Anwendungen wie der ePA zu ermöglichen.

Nachfolgend nimmt der GKV-Spitzenverband zu den für die GKV wesentlichen Punkten des Gesetzes im Detail Stellung.

## II. Stellungnahme zum Krankenhauspflegeentlastungsgesetz

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

Nr. 1

#### § 110a Absatz 3 – Qualitätsverträge: Pandemiebedingte Verschiebung des Beginns der Ausgleichszahlungen

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen werden durch die Neuregelungen im Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) einseitig zur Erprobung von Qualitätsverträgen verpflichtet und sollen im Jahr 2022 für jeden ihrer Versicherten 0,30 Euro zur Durchführung von Qualitätsverträgen aufwenden (§ 110a Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 SGB V). Die Einhaltung dieser Verpflichtung ist in den Jahren 2022 bis 2028 durch den GKV-Spitzenverband zu überprüfen. Bei Unterschreiten des gesetzlich vorgegebenen Ausgabevolumens ist der Differenzbetrag in die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds einzuzahlen. Die geplanten Änderungen im § 110a Absatz 3 SGB V sehen die pandemiebedingte Verschiebung des Beginns der Ausgleichszahlungen in die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds um ein Jahr vor. Damit ist erst bei Unterschreiten des gesetzlich vorgegebenen Mindestausgabevolumens im Jahr 2023 im darauffolgenden Jahr eine Ausgleichszahlung der Krankenkassen in die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu leisten. In der Folge sehen die geplanten Änderungen vor, dass der GKV-Spitzenverband erst ab dem Jahr 2023 zu überprüfen hat, ob die Krankenkassen das gesetzlich vorgegebene Mindestausgabevolumen zur Durchführung von Qualitätsverträgen erreichen. Die Vorgabe im § 110a Absatz 3 Satz 1 SGB V, dass die Krankenkassen bereits ab dem Jahr 2022 das gesetzlich vorgegebene Mindestausgabevolumen erreichen sollen, soll mit den geplanten Änderungen weiterhin bestehen bleiben. Dadurch sollen auch für 2022 Anreize zur Durchführung von Qualitätsverträgen gesetzt werden.

##### B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgenannten Neuregelungen des § 110a SGB V weiterhin grundsätzlich ab. Diese sind nicht sachgerecht, da sie die Krankenkassen einseitig belasten. Für Krankenhäuser besteht weiterhin keinerlei Verpflichtung zum Vertragsabschluss. Eine finanzielle Sanktionierung nur eines Vertragspartners trägt nicht dazu bei, dass die Erprobung von Qualitätsverträgen wirkungsvoll gestärkt wird.

Ungeachtet der allgemeinen Ablehnung der Neuregelungen im § 110a SGB V begrüßt der GKV-Spitzenverband die geplanten Änderungen am § 110a Absatz 3 SGB V. Die geplante pandemiebedingte Verschiebung des Beginns der Ausgleichszahlungen der Krankenkassen um ein Jahr auf 2023 trägt dem Umstand Rechnung, dass durch die COVID-19-bedingte Ausnahmesituation das Erreichen des gesetzlich vorgegebenen Ausgabevolumens im Jahr 2022 für die Krankenkassen erheblich erschwert ist. Ursache hierfür ist, dass während der Pandemie die in die Qualitätsverträge eingeschlossenen Behandlungsfälle in den relevanten Leistungsbereichen oftmals deutlich unter den unter Normalbedingungen zu erwartenden Fallzahlen liegen. Dadurch können die geplanten Aufwendungen für das Ausgabevolumen nicht erreicht werden. Zudem können unter Pandemiebedingungen insbesondere aufgrund geminderter Ressourcen seitens der Krankenhäuser zur Verhandlung und zum Abschluss neuer Verträge deutlich weniger Verträge geschlossen werden, als unter Normalbedingungen zu erwarten wäre. Es ist sachgerecht, dass in der Folge auch das neue Prüfverfahren durch den GKV-Spitzenverband erst ab dem Jahr 2023 zur Anwendung kommen soll.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

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

Nr. 2

### **§ 137k – Personalbemessung in der Pflege im Krankenhaus**

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

Die bisher in § 137k SGB V vorgesehenen zeitlichen Fristen, um ein Verfahren zur Pflegepersonalbedarfsbemessung auf den Weg zu bringen, werden um ein Jahr verschoben. Statt bis Ende 2024 soll ein solches Verfahren bis Ende 2025 entwickelt und erprobt werden. Die dafür erforderliche Beauftragung von wissenschaftlichen Einrichtungen oder Sachverständigen soll bis zum 30. Juni 2023 erfolgen. Die Frist für die Vertragsparteien auf Bundesebene, dem BMG bis spätestens zum 15. Dezember 2021 eine Leistungsbeschreibung für die Beauftragung und einen konkreten Zeitplan vorzulegen, wurde aufgrund des Ablaufs gestrichen.

#### **B) Stellungnahme**

Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz vom Juli 2021 werden mit dem § 137k SGB V die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), der GKV-Spitzenverband und der PKV-Verband verpflichtet, ein wissenschaftlich fundiertes Verfahren zur Pflegepersonalbedarfsbemessung in Krankenhäusern – im Einvernehmen mit dem BMG – auf den Weg zu bringen. Bis zum 30. Juni 2022 sollten fachlich unabhängige wissenschaftliche Einrichtungen oder Sachverständige damit beauftragt werden, ein Verfahren zur Pflegepersonalbedarfsbemessung bis Ende 2024 zu entwickeln und zu erproben.

Die Selbstverwaltungspartner haben sich auf eine Leistungsbeschreibung und einen Zeitplan zur Beauftragung verständigt und dem BMG im Dezember 2021 fristgerecht vorgelegt. Seitdem warten die Selbstverwaltungspartner auf das offizielle Einvernehmen des BMG. Der Vergabeprozess für die wissenschaftliche Entwicklung und Erprobung des Instruments hätte längst umgesetzt werden können. Einzig das fehlende Einvernehmen des BMG stand dem entgegen, weshalb die Frist für die Beauftragung bis zum 30. Juni 2022 verstrichen ist. Auf Basis der vorliegenden Leistungsbeschreibung könnte – nach wie vor – sofort mit dem Vergabeverfahren begonnen werden.

Im Kern beinhaltet die Leistungsbeschreibung den Ansatz, dass sich der erforderliche Pflegepersonalbedarf anhand der digitalen Dokumentation von Pflegediagnosen und maßgeblichen Pflegetätigkeiten (einheitliche Terminologie) ableiten lassen soll. Damit würde eine moderne, bedarfsgerechte Pflegepersonalbemessung auf den Weg gebracht, die die

Pflege in den Krankenhäusern qualitativ fördert und digital – ohne Zusatzdokumentation – den Pflegepersonalbedarf differenziert nach Qualifikationen eruiert. Das BMG sollte deshalb entweder der Auftragsvergabe auf Basis der von den Selbstverwaltungspartnern geeinten Leistungsbeschreibung unmittelbar zustimmen oder das Erfordernis dieses Einvernehmens im Gesetz streichen.

**C) Änderungsvorschlag**

In § 137k Absatz 3 wird Satz 1 gestrichen.

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

Nr. 3

### **§ 137I (NEU) – Personalbesetzung in der Pflege im Krankenhaus; Verordnungsermächtigung**

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

Mit Einführung des neuen § 137I SGB V werden Krankenhäuser dazu verpflichtet, eine angemessene Personalausstattung vorzuhalten und das für eine bedarfsgerechte Pflege am Bett erforderliche Personal sicherzustellen. Hierzu haben Krankenhäuser folgende Angaben zu bettenführenden Stationen der nichtintensivmedizinischen somatischen Versorgung von Erwachsenen und Kindern an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) zu übermitteln:

- Anzahl der eingesetzten Pflegekräfte
- Pflegebedarf (nach dem Konzept PPR 2.0 und Kinder-PPR 2.0)
- Anzahl der einzusetzenden Pflegekräfte auf Grundlage des Pflegebedarfs.

Die Anzahl der eingesetzten Pflegekräfte ist von den Krankenhäusern schrittweise an die Anzahl der einzusetzenden Pflegekräfte anzupassen.

Im Auftrag des BMG ist ein Konzept zur Pflegepersonalbedarfsermittlung (laut der Begründung nach PPR 2.0 und Kinder-PPR 2.0) mindestens dreimonatig durch eine wissenschaftliche Einrichtung oder Sachverständige zu erproben. Die für die repräsentative Stichprobe ausgewählten Krankenhäuser haben Angaben zu den eingesetzten und einzusetzenden Pflegekräften an den Auftragnehmer zu übermitteln. Bis zum 31. August 2023 hat der Auftragnehmer dem BMG einen Abschlussbericht vorzulegen, dessen Ergebnisse das BMG bei Erlass einer Rechtsverordnung zu berücksichtigen hat.

Das BMG kann durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen (BMF) bis zum 30. November 2023 Vorgaben zur Ermittlung des Pflegepersonalbedarfs erlassen und das Nähere bestimmen zu

- der Ermittlung des Pflegebedarfs (laut Begründung nach dem Konzept PPR 2.0 und Kinder-PPR 2.0),
- der bedarfsgerechten personellen Zusammensetzung des Pflegepersonals nach den beruflichen Qualifikationen,
- der von den Krankenhäusern zu erfassenden Ist- und Soll-Personalbesetzung,

- der Übermittlung, der Dokumentation, dem Nachweis, der Veröffentlichung und Auswertung von Daten.

Das BMG wird ermächtigt im Einvernehmen mit dem BMF die schrittweise Anpassung der Ist-Personalbesetzung an den konkreten erforderlichen Erfüllungsgrad der Soll-Personalbesetzung zu regeln. Zudem sollen Vorgaben zum Nachweis und zu den Vergütungsabschlägen bei Unterlassung durch Krankenhäuser bestimmt werden.

Die sich aus der Rechtsverordnung ergebenden Pflichten für Krankenhäuser entfallen, wenn diese im Rahmen von (tarif-)vertraglichen Regelungen verbindliche Vorgaben zur Anzahl des einzusetzenden Pflegepersonals zwischen Arbeitgebenden und Arbeitnehmenden vereinbart haben und diese der Rechtsverordnung vorzuziehen sind.

## B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt eine Pflegepersonalbemessung auf Grundlage der PPR 2.0 ausdrücklich ab und sieht das Vorhaben des neuen § 137I SGB V als Fehlentscheidung an. Mit der Einführung einer Pflegepersonalbemessung, basierend auf der PPR 2.0, werden aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes die politischen Ziele, gute Rahmenbedingungen für die Pflege zu schaffen und eine hochwertige pflegerische Versorgung zu gewährleisten, nicht erreicht. Vielmehr werden Pflegekräfte mit Bürokratie für eine im Ergebnis unvollständige und methodisch, hinsichtlich der einheitlichen Umsetzung, ausgesprochen kritisch zu betrachtenden Pflegepersonalbemessung nach PPR 2.0 belastet, ohne dass sich an ihrer Arbeitssituation etwas ändert.

Anstelle dessen ist eine moderne und qualitätsverbessernde Pflegepersonalbemessung gemäß § 137k SGB V auf den Weg zu bringen, anhand derer sich der erforderliche Pflegepersonalbedarf basierend auf der digitalen Dokumentation von Pflegediagnosen und maßgeblichen Pflegetätigkeiten (einheitliche Terminologie) ableiten lässt. Mit einem solchen Verfahren würden die Pflegekräfte auch pflegefachlich vorangebracht und gestärkt werden, was sich wiederum positiv auf die Attraktivität von Beruf und Arbeitsfeld auswirken würde. Daher appelliert der GKV-Spitzenverband nachdrücklich, von dem Vorhaben einer Pflegepersonalbemessung nach PPR 2.0 abzulassen und die Ressourcen in ein zukunftsweisendes und nachhaltiges Verfahren zu investieren.

Die PPR 2.0 hat in ihrer derzeitig veröffentlichten Form erhebliche Mängel, weshalb der GKV-Spitzenverband das Instrument als untauglich bewertet. Der wohl gravierendste Mangel liegt in der Erhebungsmethode selbst. Die Pflegekräfte müssen alle Patientinnen und Patienten täglich in die Pflegekategorien der PPR 2.0 einstufen. Das ist nicht mehr zeitgemäß. Da die PPR 2.0 keine einzelnen (maßgeblichen) pflegerischen Bedarfe oder Tätigkeiten abbildet,

kann sie auch nicht im Kontext des Pflegeprozesses handlungsleitend für die Pflegekraft berücksichtigt und dokumentiert werden. Die Einstufung der PPR 2.0 ist somit zusätzlich zu erfassen und die Krankenhäuser haben ihre Dokumentationssysteme entsprechend danach auszurichten. Zudem ist sehr kritisch zu hinterfragen, ob mit den vorhandenen Einschätzungskriterien und Anwendungsvorschriften verschiedene Pflegekräfte zu jeweils einheitlichen Einstufungen in die einzelnen Pflegekategorien der PPR 2.0 kommen. Eine solche Standardisierung ist für eine bundesweit einheitliche Pflegepersonalbedarfsbemessung sowie die daran geknüpften Erfüllungsregelungen und Konsequenzen jedoch unerlässlich. Der Einführungs- und Schulungsaufwand wird als enorm eingeschätzt und ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht zu rechtfertigen. Die Ergebnisse bilden zudem den Bedarf an Pflegepersonal für die Intensivmedizin sowie im Nachdienst nicht mit ab. Generell ist unklar, wie mit der täglichen Einstufung anhand der PPR 2.0 der Pflegebedarf von Patientinnen und Patienten – ohne ein standardisiertes Pflegeassessment – erhoben werden kann. Die vorgesehene mindestens dreimonatige Erprobung ist einerseits für einen eingehenden, sorgfältigen Praxistest des Verfahrens zeitlich zu knapp bemessen und andererseits können dadurch die erheblichen methodischen und inhaltlichen Mängel der PPR 2.0 lediglich aufgezeigt, jedoch nicht behoben werden. Insbesondere fehlt hierzu im Gesetzentwurf die Verpflichtung der Krankenhäuser, die Daten zum erhobenen Pflegebedarf an den Auftragnehmer für die Erprobung zu übermitteln. Am Ende der Erprobungsphase sollten die Ergebnisse auch den Selbstverwaltungsorganisationen übermittelt und diese einbezogen werden.

Der neue § 137I SGB V ermöglicht, dass Vorgaben zur Pflegepersonalbemessung und zur schrittweisen Anhebung der Ist-Personalbesetzung an die Soll-Personalbesetzung durch das BMG im Einvernehmen mit dem BMF getroffen werden können. Die Vorgabe einer Soll-Personalbesetzung kann jedoch den Pflegepersonalmangel nicht beheben, sie kann ihn letztlich nur sichtbar machen. Zudem unterstreicht die Mitbestimmung des BMF über den Pflegepersonalbedarf einmal mehr die schwache Position der Pflegekräfte im System. Die Pflegekräfte erbringen für die Patientinnen und Patienten existenziell wichtige Leistungen. Diese werden in den ordnungspolitischen Mechanismen jedoch nicht sichtbar. Dies führt in den Kliniken zu Fehlanreizen und in Zeiten knapper Kassen drohen pflegefachlich problematische Rationierungsmaßnahmen. Der im Gesetzesentwurf verfolgte PPR 2.0-Ansatz wird diesen Fehler nicht beheben, da dieser Vorschlag nicht die Ziele einer vollständigen, einheitlichen und digitalen Pflegepersonalbemessung auf Grundlage von Pflegediagnosen und Pflegeleistungen erfüllt.

Für eine gute Krankenpflege braucht es in jedem Krankenhaus und auf jeder Station genügend Pflegefachkräfte, Pflegehilfskräfte und auch Personen der akademischen Berufe,

um gemeinsam eine qualitativ hochwertige und bedarfsgerechte Pflege am Krankenbett zu übernehmen. Dies wird jedoch anhand der PPR 2.0 nicht abgebildet, da Köpfe gezählt und diese nicht nach Qualifikationen differenziert werden. Des Weiteren geht die rein normative Festlegung des einzusetzenden Pflegepersonals nach Qualifikationen zur Erfüllung der Soll-Personalbesetzung nicht mit der Vorstellung des GKV-Spitzenverbandes einer modernen Pflegepersonalbemessung einher. Der zum Pflegebedarf der Patientinnen und Patienten passende Qualifikationsmix sollte eruiert und selbstverständlich Bestandteil eines zeitgemäßen Pflegepersonalbemessungsinstruments sein. Damit würde das Instrument auch für das Pflegemanagement im Krankenhaus nutzbar sein.

Die Ausnahme, dass Krankenhäuser mit (tarif-)vertraglichen Vereinbarungen zum Personaleinsatz die Pflegepersonalbemessung und weitere Pflichten der Rechtsverordnung nicht umsetzen müssen, ist nicht nachvollziehbar und wird durch den GKV-Spitzenverband grundsätzlich abgelehnt. Die für den GKV-Spitzenverband wichtigen Themen des Patientenschutzes und der bedarfsgerechten pflegerischen Versorgung im Sinne der Patientinnen und Patienten sind über (tarif-)vertragliche Regelungen nicht umfassend gewährleistet. Die Regelungen der Rechtsverordnung und die (tarif-)vertraglichen Regelungen sind nicht deckungsgleich. Die Rechtsverordnung kann jedoch mit ausdrücklich erklärtem Willen von den Vertragsparteien in Gänze ausgehebelt werden, ohne dass die Pflegepersonalbemessung mindestens gleichwertig durchgeführt wird, der Qualifikationsmix enthalten ist oder Verpflichtungen zu Nachweis, Datenübermittlung und Transparenz bestehen bleiben. Allein zu Letzterem ist anzumerken, dass die einheitlich zu erfassende und bundesweit zu generierende Datenlage über das vorhandene und erforderliche Pflegepersonal somit unvollständig wäre. Diese Ausnahme sollte gestrichen werden.

Darüber hinaus ist zu betonen, dass ausschließlich die tatsächlich beschäftigten Pflegekräfte am Bett (Ist-Personalbesetzung) und nicht der anhand der Pflegepersonalbedarfsermittlung abgeleitete Bedarf an Pflegekräften (Soll-Personalbesetzung) durch die Krankenkassen zu finanzieren ist. Die Intention, ein Übergangsinstrument einführen zu wollen, wird zwar in der Begründung des Gesetzentwurfs dargelegt, ein Endpunkt wird jedoch nicht definiert.

### C) Änderungsvorschlag

Der § 137I SGB V ist zu streichen. Stattdessen ist die wissenschaftliche Entwicklung und Erprobung eines Verfahrens zur Pflegepersonalbedarfsbemessung gemäß § 137k SGB V basierend auf der bereits dem BMG vorliegenden Leistungsbeschreibung umzusetzen (vgl. Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 2).

Sollte an dem Vorhaben des § 137I SGB V trotz ausdrücklich ablehnender Bewertung dennoch festgehalten werden, so sind die folgenden wesentlichen Punkte zu regeln beziehungsweise zu beachten:

- Befristung:

Die Geltungsdauer der vorgesehenen Pflegepersonalbemessung nach § 137I SGB V ist als Interimslösung mit einem Endpunkt zu befristen.
- Erprobung:

Krankenhäuser haben auch die Angaben zum Pflegebedarf an den Auftragnehmer der Erprobung zu übermitteln, um eine sachgerechte Erprobung der PPR 2.0 zu ermöglichen. Die Selbstverwaltungspartner erhalten die Ergebnisse der Erprobungsphase und werden in die Ausgestaltung der weiteren Vorgaben einbezogen.
- Ausnahmeregelung streichen:

Die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser mit (tarif-)vertraglichen Vereinbarungen ist zu streichen. Sofern diese Ausnahme nicht gestrichen wird, sind die (Tarif-)Verträge und deren Umsetzung öffentlich darzulegen.
- Redaktionelle Anmerkungen:

In Absatz 4 könnte der Bezug zu Absatz 3 einfügt werden:  
**„Das BMG wird entsprechend Absatz 3 ermächtigt [...].“**

In § 137I Absatz 2 Nummer 2 ist ein Fehler:

Anstelle von „nichtmedizinischen“ müsste es „nichtintensivmedizinischen“ heißen.

## **Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 4a) und b)

### **§ 139e Absatz 10 und 11 – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung**

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

§ 139e Absatz 10 SGB V regelt Zuständigkeiten und Fristen für die Festlegung von Anforderungen an die Datensicherheit von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), für die Bereitstellung von entsprechenden Prüfverfahren und Zertifikaten durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) sowie für die verpflichtende Führung von BSI-Zertifikaten durch die Hersteller von DiGA. Die Neuregelung sieht eine Verlängerung der Fristen um jeweils ein Jahr vor.

§ 139e Absatz 11 SGB V regelt Zuständigkeiten und die Fristen für die Festlegung von Prüfkriterien für die von DiGA nachzuweisenden Anforderungen an den Datenschutz durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und für die verpflichtende Führung eines Erfüllungsnachweises nach Artikel 42 der Verordnung (EU) 2016/679 durch den Hersteller. Die Neuregelung sieht eine Verlängerung der Frist für die Führung eines Erfüllungsnachweises nach Artikel 42 der Verordnung (EU) 2016/679 um 16 Monate vor.

#### **B) Stellungnahme**

Die Fristverlängerung für die erstmalige Festlegung von Anforderungen durch das BSI (Nummer 4 a)-aa)) ist aufgrund des zwischenzeitlichen Zeitablaufs sachgerecht. Die vorgeschlagenen Fristverlängerungen für die Bereitstellung von Prüfverfahren (Nummer 4 a)-bb)) sowie für die verpflichtende Führung eines entsprechenden Zertifikats (Nummer 4 a)-cc)) sind jedoch in ihrem zeitlichen Ausmaß nicht angemessen. Es wird eine Verkürzung der Verlängerungsfrist um drei Monate vorgeschlagen.

Ebenso ist die Fristverlängerung für die Führung eines Erfüllungsnachweises nach Artikel 42 der Verordnung (EU) 2016/679 um 16 Monate (Nummer 4 b) nicht angemessen. Die derzeitige Kontrolltätigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ist auf die Kontrolle der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Konformitätskennzeichnung begrenzt. Die bei der Nutzung von DiGA verarbeiteten Daten stellen jedoch als Gesundheitsdaten besondere Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 der Verordnung (EU) 2016/679 dar, die einem erhöhten Schutz unterliegen. Diesen erhöhten Schutz erst im

August 2024 sicherzustellen, ist nicht angemessen. Es wird eine Verkürzung der Fristverlängerung um sechs Monate vorgeschlagen.

### C) Änderungsvorschlag

§ 139e wird wie folgt geändert:

a) Absatz 10 wird wie folgt geändert:

aa) Keine Änderungsvorschläge

bb) In Satz 2 wird die Angabe „1. Juni 2022“ durch die Angabe „**1. April 2023**“ ersetzt.

cc) In Satz 3 wird die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „**1. Oktober 2023**“ ersetzt.

b) In Absatz 11 Satz 2 wird die Angabe „1. April 2023“ durch die Angabe „**1. Februar 2024**“ ersetzt.

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

Nr. 6

**§ 217f – Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Frist für die Aufnahme für Regelungen zu dem Abgleich der Anschrift der Versicherten mit den Daten aus dem Melderegister vor dem Versand der elektronischen Gesundheitskarte und deren persönlicher Identifikationsnummer (PIN) in die Richtlinie nach § 217f Absatz 4b Satz 1 ist vom 1. Januar 2021 bis zum 1. Oktober 2023 verlängert worden.

**B) Stellungnahme**

Die Neuregelung und die Folgeänderung in § 291 Absatz 6 Satz 2 entspricht dem Änderungsvorschlag des GKV-Spitzenverbandes und wird begrüßt.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

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

Nr. 7a)

### **§ 275c Absatz 2 Satz 6 – Krankenhausabrechnungsprüfung: Prüfquote**

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

Das mit dem MDK-Reformgesetz etablierte Prüfquotensystem umfasste seit seiner Einführung Ausnahmeregelungen für Prüfungen des Medizinischen Dienstes (MD) über die quartalsbezogene Prüfquote hinaus, wenn der Anteil unbeanstandeter Abrechnungen eines Krankenhauses unter 20 Prozent liegt oder ein begründeter Verdacht einer systematisch überhöhten Abrechnung besteht. Mit der Neuregelung soll die Anwendung der Ausnahmeregelungen rückwirkend für die Jahre 2020 und 2021 ausgeschlossen werden.

#### **B) Stellungnahme**

Durch die Quotierung von MD-Prüfungen wurden die Möglichkeiten der Überprüfung von Krankenhausabrechnungen stark eingeschränkt, wodurch Krankenkassen gezwungen sind, auch fehlerhafte Abrechnungen zu vergüten. Der Anwendungsbeginn der bei der Einführung der Quotierung aufgenommenen Ausnahmeregelungen war mit dem MDK-Reformgesetz nicht auf das Jahr 2022 fixiert worden – dies auch vor dem Hintergrund absehbar erst zeitversetzt wirkender Maßnahmen zur Reduzierung fehlerhafter Abrechnungen. Auch im Rahmen der pandemiebedingten Gesetzgebung erfolgte keine Justierung auf einen späteren Anwendungsbeginn der Ausnahmeregelungen. Der rückwirkende Ausschluss von MD-Prüfungen in den Jahren 2020 und 2021, die aufgrund der Ausnahmeregelungen – und nach entsprechender Anzeige bei den Landesbehörden – durchgeführt wurden, belohnt schlechte Abrechnungsqualität nachträglich und erzeugt enorm hohe Aufwände im Falle der Rückabwicklung.

Die Neuregelung wird abgelehnt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung.

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

Nr. 7b)

**§ 275c Absatz 3 Satz 4 (NEU) – Krankenhausabrechnungsprüfung: Aufschlag**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Geltendmachung des Aufschlages nach den Sätzen 1 bis 3 erfolgt künftig elektronisch.  
Das Nähere dazu regelt der GKV-Spitzenverband mit der DKG.

**B) Stellungnahme**

Diese Regelung wird begrüßt. Sie stellt für die beteiligten Krankenhäuser und Krankenkassen eine Vereinfachung dar und minimiert den bürokratischen Aufwand. In Verbindung mit der Regelung, dass die Geltendmachung nicht als Verwaltungsakt zu verstehen ist, sind die inhaltlichen Anforderungen an die elektronische Abbildung einfacher abzubilden und könnten gemeinsam zwischen DKG und GKV-Spitzenverband zeitnah für alle Beteiligten verbindlich geregelt werden. Eine Umsetzung im Verfahren nach § 301 SGB V bietet sich hierfür an.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

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

Nr. 7c)

### **§ 275c Absatz 5 Satz 1 – Krankenhausabrechnungsprüfung: Aufschlag**

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

Der bisherigen gesetzlichen Regelung zufolge handelt es sich bei der Geltendmachung des Aufschlages für fehlerhafte Abrechnungen um einen Verwaltungsakt durch die Krankenkasse gegenüber dem Krankenhaus. Die Qualifizierung der Geltendmachung des Aufschlages als Verwaltungsakt hat zur Folge, dass auch die verfahrensrechtlichen Vorschriften für den Erlass eines Verwaltungsaktes und ggf. für sich anschließende Widerspruchsverfahren zu beachten sind. Durch die Neuregelung wird die Geltendmachung der Aufschläge nicht mehr als Verwaltungsakt ausgestaltet, so dass hohe administrative Aufwände reduziert werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Neuregelung wird begrüßt.

Gefordert wird zudem eine gesetzliche Klarstellung mit Wirkung ab 2022 dahingehend, dass für die Aufschläge die leistungsrechtliche Entscheidung der Krankenkasse maßgeblich ist. Fehlt diese Klarstellung, besteht weiter Unklarheit, zumal zu dieser Frage divergierende Gerichtsentscheidungen mit den verschiedensten Lösungsansätzen bzw. Begründungen existieren. Es ist daher davon auszugehen, dass bei einer weiter bestehenden Nichtregelung bzw. Unklarheit im Gesetz nicht nur zusätzliche erhebliche Verwaltungsaufwände bei Krankenhäusern und Krankenkassen entstehen, sondern auch die Sozialgerichtsbarkeit weiteren unnötigen Belastungen ausgesetzt ist.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Anfügung eines weiteren Satzes an § 275c Absatz 3 mit Inkrafttreten zum 01.01.2022:

**„Ein Aufschlag ist für geminderte Abrechnungsbeträge aufgrund ab dem 01.01.2022 getroffener Entscheidungen der Krankenkasse zu zahlen.“**

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

Nr. 8

### **§ 275d – Prüfung von Strukturmerkmalen**

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

Die Gesetzesänderung enthält Ausnahmeregelungen zugunsten der Krankenhäuser für zwei seltene Konstellationen im Rahmen der Strukturprüfung:

1. Für den Fall, dass ein erstmals im betroffenen Jahr vergütungsrelevanter OPS-Schlüssel abgerechnet werden soll, muss dies bis zum 31. Dezember des Vorjahres dem MD und den Landesverbänden der Krankenkassen, dem Landesausschuss der privaten Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeldet werden. In diesem Fall darf das Krankenhaus diesen OPS-Schlüssel ohne eine vorherige MD-Strukturprüfung bis zum 30. Juni des betroffenen Jahres abrechnen, wenn es die Voraussetzungen als erfüllt ansieht.
2. Für den Fall, dass ein Krankenhaus einen OPS-Schlüssel im Verlauf eines Jahres neu abrechnen will (beispielsweise durch Neugründung eines entsprechenden Leistungsbereiches), muss es die Leistungsaufnahme an die Landesverbände der Krankenkassen, den Landesausschuss der privaten Krankenkassen und die Ersatzkassen melden, sofern es die Strukturvoraussetzungen für den Zeitraum von drei Monaten vor der Leistungsaufnahme als erfüllt ansieht. In diesem Fall darf das Krankenhaus diesen OPS-Schlüssel ohne eine vorherige MD-Strukturprüfung für einen Zeitraum von sechs Monaten abrechnen, jedoch nur wenn es im Jahr davor nicht bereits einen solchen Antrag gestellt hat. Die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 in der durch das BMG am 21. Juni 2022 genehmigten Version hatte hier bereits ein zweiseitiges Prüfverfahren mit einer Planungsprüfung und einer Vorabprüfung eingeführt. Dieses Verfahren wird durch die Änderung ersetzt.

Zusätzlich wird nun für den Kode 8-01a (Teilstationäre intravenöse Applikation von Medikamenten über das Gefäßsystem bei Kindern und Jugendlichen) eine Sonderregel geschaffen. Diese Sonderregel erlaubt Krankenhäusern, diesen Kode zunächst ungeprüft bis zum Abschluss einer Strukturprüfung abzurechnen, wenn die Strukturprüfung bis zum 30. Juni 2022 beantragt wurde.

Es wird auch klargestellt, dass die Prüfung nach § 275d durch einen Bescheid abgeschlossen wird.

Krankenhäuser, die die o. g. Ausnahmeregelungen nach § 275d Absatz 1a (NEU) nutzen, müssen eine Nichterteilung des Bescheides über eine bestandene Strukturprüfung unverzüglich den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mitteilen.

## B) Stellungnahme

Die zwei umfangreichen und komplizierten Ausnahmeregelungen im neuen Absatz 1a regeln relativ seltene Sachverhalte, nämlich unterjährige Leistungsaufnahmen und OPS-Kodes, die erstmals erlösrelevant werden. Diese Regelungen vereinfachen die Abrechnung der Krankenhäuser und entlasten den MD von den bisher in der Strukturprüfungsrichtlinie für diese zwei Konstellationen vorgesehenen Doppelprüfungen. Sie sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes vertretbar.

Die Sonderregelung für den Kode 8-01a (Teilstationäre intravenöse Applikation von Medikamenten über das Gefäßsystem bei Kindern und Jugendlichen) erlaubt ungeprüfte Leistungsaufnahme im Bereich der Kinder- und Jugendmedizin ausschließlich im Jahr 2022. Vor dem Hintergrund, dass das einzige Strukturmerkmal dieses Kodes das Vorhandensein einer Fachabteilung für Kinder- und Jugendmedizin ist, ist diese Sonderregelung für den absehbaren Zeitraum eines halben Jahres vertretbar. Die detaillierte Regelung dieses Bereiches zeigt das Interesse des Gesetzgebers an der Öffnung der Krankenhäuser für ambulante (teilstationäre) Leistungen im Bereich der Kinder- und Jugendmedizin. Es ist hier mit einer Leistungsausweitung bei intravenösen Behandlungen am Krankenhaus im Rahmen der DRG 748Z zu rechnen. Die Auswirkungen auf den ambulanten Sektor werden im Verlauf zu überprüfen sein.

Die Regelung zu der Mitteilungspflicht bei Nichterteilung von Bescheiden nach „nicht-bestandener“ Strukturprüfung an die Kostenträger wird ausdrücklich begrüßt. Sie greift aber zu kurz. Die Mitteilungspflicht bei „nicht-bestandener“ Strukturprüfung darf sich nicht nur auf die Ausnahmeregelungen nach § 275d Absatz 1a (NEU) beziehen, sondern muss auch auf die weitaus häufigere Strukturprüfung nach § 275d Absatz 1 erweitert werden. Bisher werden nur „bestandene“ Strukturprüfungen nach Absatz 3 an die Kostenträger gemeldet. Vor dem sehr erfreulichen Hintergrund, dass im vergangenen Jahr 92 Prozent der Strukturprüfungen bestanden wurden, ist es sinnvoll, dass auch die acht Prozent „nicht-bestandener“ Strukturprüfungen unverzüglich an die Kostenträger gemeldet werden. Eine solche Regelung würde das Nachhalten des Status der Strukturprüfung auf den einzelnen Stationen und „Einheiten“ von Krankenhäusern für die Krankenkassen ungemein erleichtern, damit unnötige Nachfragen reduzieren und ggf. sogar Vergütungsausschlüsse oder Zahlungen trotz „nicht-bestandener“ Strukturprüfung vermeiden helfen.

Der Gesetzgeber räumt mit dem neuen Absatz 1a Krankenhäusern eine Abrechnungsmöglichkeit für OPS-Komplexkodes für den Zeitraum von sechs Monaten auf der Grundlage einer Selbsteinschätzung ein, ohne dass vorher der Nachweis der strukturellen und qualitativen Voraussetzungen erbracht wurde. Dies bedeutet, dass bei späterer Nichtbescheinigung durch den MD nicht nur Patientinnen und Patienten aufgrund der fehlenden Strukturen unversorgt wurden, sondern dass dieses Krankenhaus trotz fehlerhafter Selbsteinschätzung und Unterversorgung der Patientinnen und Patienten finanziell den Krankenhäusern gleichgestellt wird, die mit höherem Ressourceneinsatz diese Strukturen tatsächlich bereitstellen. Es ist daher eine Regelung erforderlich, die festlegt, dass bei späterem Nichtbestehen der Komplex-OPS-Prüfungen Krankenhäuser keinen Anspruch auf diese zu Unrecht gezahlte Übervergütung haben und diese Beträge, deren Abrechnungsvoraussetzungen nicht vorlagen, rückerstattet müssen.

Die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 stellt bei der Erstellung der Bescheide auf die Begriffe „Station“ und „Einheit“ ab. Diese sollten daher auch bei der Mitteilung nach Absatz 3 angegeben werden, auch um die Zuordnung der Mitteilung, insbesondere in großen Krankenhäusern, zu erleichtern.

Des Weiteren wird auf eine bestehende Gesetzeslücke hingewiesen und eine gesetzliche Änderung gefordert. Die Gutachtenergebnisse des MD werden dort, wo an einem Standort mehrere Stationen bzw. Einheiten existieren, bereits entsprechend ausgewiesen. In der späteren Abrechnung des Krankenhauses ist jedoch nicht erkennbar, welche Station/Einheit die Leistung erbracht hat, da Angaben nur auf der Ebene „Standort“ erfolgen. Es ist somit möglich, dass Krankenhäuser weiterhin Leistungen auf Stationen/Einheiten erbringen und in Rechnung stellen, die die Voraussetzungen nicht erfüllen – die bestehenden Regelungen laufen somit ins Leere. Dies ist auszuschließen, dementsprechend ist § 301 SGB V um die Angabe der Station/Einheit zu ergänzen.

### C) Änderungsvorschlag

§ 275d Absatz 3 Satz 4 (NEU) SGB V wird wie folgt gefasst und folgende Sätze ergänzt:

„Krankenhäuser, denen nach Abschluss der Strukturprüfung nach **Absatz 1 und 1a** keine Bescheinigung nach Absatz 2 erteilt wurde, haben dies unverzüglich den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mitzuteilen. **Die Station oder Einheit sowie der Krankenhausstandort, denen keine Bescheinigung erteilt wurde, sind auszuweisen. Bei Nichtbescheinigung durch den Medizinischen Dienst entfällt der Vergütungsanspruch des für die relevanten OPS-Kodes für die nach Absatz 1a in den dort genannten Zeiträumen**

**abgerechneten Fälle. Das Krankenhaus hat für diese Fälle eine korrigierte Rechnung zu erstellen und innerhalb von vier Wochen eine Rückerstattung vorzunehmen.“**

§ 301 Absatz 1 Nummer 2 SGB V wird um folgenden Halbsatz ergänzt:

„[...] , ein Kennzeichen für Stationen/Einheiten,“

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

Nr. 10

**§ 290 – Krankenversichertennummer**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dem neu hinzugekommenen Absatz 4 wird klargestellt, dass die Krankenversichertennummer von Anbietern und Nutzern von Anwendungen und Diensten zur Identifikation der Versicherten genutzt werden darf, soweit dies für administrative Prozesse und für die eindeutige Zuordnung von Daten und Diensten bei der Nutzung dieser Anwendungen und Dienste erforderlich ist.

**B) Stellungnahme**

Die rechtliche Klarstellung zur Nutzung der Krankenversichertennummer in der Telematikinfrastruktur entspricht der Auffassung des GKV-Spitzenverbandes.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

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

Nr. 11a)

### **§ 291 – Elektronische Gesundheitskarte**

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

Die Frist für die Speicherung der Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 bis 5 SGB V in Verbindung mit § 358 Absatz 4 SGB V auf der elektronischen Gesundheitskarte wird für bereits ausgegebene elektronische Gesundheitskarten vom 1. Juli 2024 auf den 1. Januar 2025 verlängert. Zudem soll der GKV-Spitzenverband mit der Regelung in § 291 Abs. 3a SGB V die neue Aufgabe erhalten, die Kartenausgabestatistiken halbjährlich an das BMG zu senden. Zudem wird Absatz 6 aufgrund des Inkrafttretens des 2. BMGÄndG aktualisiert.

#### **B) Stellungnahme**

Bei der Änderung handelt es sich um eine folgerichtige Anpassung aufgrund der Fristverlängerung in § 334 Absatz 1 Satz 2 SGB V, die die Überführung der Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 bis 5 SGB V in die elektronische Patientenakte nach § 358 SGB V regelt.

Im ersten Halbsatz des Absatzes 2 Nr. 3 wird zudem geregelt, dass elektronische Gesundheitskarten, die nach dem 1. Januar 2023 ausgestellt werden, die Speicherung von Daten nach § 291a Absatz 2 Nr. 1 bis 3 und 6 SGB V ermöglichen müssen. Diese Regelung erfolgt im Zuge der Ablösung der Dienste zur Prüfung und Aktualisierung der Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 SGB V auf der elektronischen Gesundheitskarte durch Online-Dienste bei den Krankenkassen. Die Bereitstellung der Online-Dienste nach § 291b Absatz 1 SGB V ist eine zwingende Voraussetzung für die Reduktion der Daten auf der eGK. Daher müssen die Fristen im ersten Halbsatz des Absatzes 2 Nr. 3 mit der Bereitstellung der Online-Dienste bei den Krankenkassen synchronisiert werden, da ansonsten die für die Abrechnung notwendigen Daten gemäß § 291a Absatz 2 und Absatz 3 SGB V nicht in der aktuellen Version zur Verfügung stehen. Für die Ablösung der Dienste der Krankenkassen nach § 291b Absatz 1 Satz 2 SGB V, die die Daten gemäß § 291a Absatz 2 und Absatz 3 SGB V auf der elektronischen Gesundheitskarte durch Online-Dienste nach § 291b Absatz 1 Satz 1 SGB V aktualisieren, ist zudem ein Migrationszeitraum einzuplanen, da neben der Ablösung der Dienste auch Anpassungen in den Primärsystemen der Leistungserbringenden notwendig werden. Um Störungen im Feld zu vermeiden, ist eine einjährige Migrationsphase einzuplanen. Um die technischen Abhängigkeiten verständlicher darzustellen, werden für die abhängigen Änderungen relative Fristen vorgeschlagen. Auch die Einführung der digitalen

Identitäten ist mit einem Migrationszeitraum zu versehen und sollte vor der Bereitstellung der Online-Dienste nach § 291b Absatz 1 Satz 1 SGB V erfolgen.

Die im neuen Absatz 3a vorgesehene Berichtspflicht des GKV-Spitzenverbands über die Anzahl an ausgegebenen NFC-fähigen eGK und dazugehörigen PIN wird zu verwaltungstechnischen Mehraufwänden bei den Krankenkassen und dem GKV-Spitzenverband führen. Dabei ist fraglich, inwieweit das Vorhandensein von NFC-fähigen eGK und deren PIN der entscheidende Faktor für die Nutzbarkeit von Anwendungen der TI sind. Wesentlich hierfür ist eher die Nutzbarkeit von praktikablen, nicht kartengebundenen Authentifizierungsverfahren. Zudem ist fraglich, welche Aussagekraft solchen Berichten vor dem Hintergrund der aktuellen Problematik des Chipmangels zukommt.

Die Anpassung des Absatz 6 ist vor dem Hintergrund des Inkrafttretens der 2. BMÄndG zu begrüßen. Derzeit ist jedoch der Abgleich des Geburtsdatums nicht enthalten. Zur Feststellung der Personenidentität ist in bestimmten Fällen jedoch auch das Geburtsdatum notwendig. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn Personen mit gleichem Namen unter der gleichen Anschrift wohnen. Aus diesem Grund sollte es den Krankenkassen auch ermöglicht werden, das Geburtsdatum mit den Meldebehörden abzugleichen.

### C) Änderungsvorschlag

§ 291 Absatz 2 Nr. 3 SGB V wird wie folgt geändert:

Die elektronische Gesundheitskarte muss technisch geeignet sein,

(...)

**3. sofern sie bis 12 Monate nach Inbetriebnahme der Online-Dienste der Krankenkassen nach § 291b Absatz 1 ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a, und, wenn sie nach diesem Zeitpunkt ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a Absatz 2 Nr. 1 bis 3 und 6 zu ermöglichen; (...)**

§ 291 Absatz 3a wird wie folgt gefasst:

- „3a) Bei der Ausgabe von elektronischen Gesundheitskarten mit einer kontaktlosen Schnittstelle nach Absatz 3 informieren die Krankenkassen Versicherte barrierefrei über**
- 1. die Möglichkeit und das Verfahren, eine zugehörige persönliche Identifikationsnummer (PIN) beantragen zu können und**
  - 2. die Nutzungsmöglichkeiten solcher Karten für Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 6 und 7.**

**Die Krankenkassen informieren nach Satz 1 auch die Versicherten, denen eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle ohne diese Informationen zur Verfügung gestellt wurde.“**

§ 291 Absatz 6 Satz 2 SGB V ist wie folgt zu ändern:

Der Verweis „§ 34 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 bis 6 und 10 des Bundesmeldegesetzes“ wird durch die Passage in „**§ 34 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 bis 5 sowie Nr. 9 und Nr. 11 des Bundesmeldegesetzes**“ ersetzt.

§ 291 Absatz 8 Satz 1, Satz 2 und Satz 7 SGB V sind wie folgt zu ändern:

„Spätestens ab dem **1. Januar 2024** stellen die Krankenkassen den Versicherten ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte auf Verlangen eine sichere digitale Identität für das Gesundheitswesen barrierefrei zur Verfügung, die die Vorgaben nach Absatz 2 Nr. 1 und 2 erfüllt und die Bereitstellung von Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 durch die Krankenkassen ermöglicht. **12 Monate nach dem Zeitpunkt der Inbetriebnahme der Online-Dienste nach § 291b Absatz 1** dient die digitale Identität nach Satz 1 in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte zur Authentisierung des Versicherten im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis nach § 291a Absatz 1.

(...)

Spätestens ab dem **1. Januar 2024** stellen die Krankenkassen zur Nutzung berechtigten Dritten Verfahren zur Erprobung der Integration der sicheren digitalen Identität nach Satz 1 zur Verfügung.“

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

Nr. 12

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

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

Aufgrund bestehender Abhängigkeiten zu grundlegenden Elementen der geplanten modernisierten Telematikinfrastruktur, die nicht rechtzeitig durch die gematik bereitgestellt werden können, wird die Bereitstellungsfrist für die Online-Dienste der Krankenkassen zum Abgleich der Daten nach § 291a Absatz 2 und Absatz 3 SGB V vom 1. Januar 2023 auf den 1. Januar 2026 verschoben.

#### **B) Stellungnahme**

Die gematik sieht in ihrer Planung, die den Gesellschaftern im März 2022 vorgestellt und danach nicht aktualisiert wurde, eine Bereitstellung der erforderlichen Maßnahmen bis spätestens zum 1. Oktober 2024 vor. Da die Bereitstellung der Online-Dienste der Krankenkassen in unmittelbarer Abhängigkeit zu den Vorarbeiten der gematik stehen, sind die Bereitstellungsfristen für die Krankenkassen in Relation zur Bereitstellung der erforderlichen Maßnahmen durch die gematik zu setzen. Für die Krankenkassen ist aufgrund von Ausschreibungs-, Entwicklungs-, Test- und Zulassungstätigkeiten eine Umsetzungsdauer von 18 Monaten einzuräumen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In § 312 Absatz 1 Satz 1 SGB V wird folgende neue Nr. 17 eingefügt:

**„Bis zum 1. Oktober 2024 die Erstellung der notwendigen technischen Vorgaben einschließlich eines Sicherheits- und Betriebskonzepts sowie die Erstellung der Vorgaben für die Test-, Bestätigungs- und Zulassungsmaßnahmen für die Dienste der Krankenkassen nach § 291b Absatz 1 zum Online Abgleich der Daten gemäß § 291a Absatz 2 und Absatz 3.“**

§ 291a Absatz 4 SGB V wird wie folgt geändert:

**„Spätestens 18 Monate nach Bereitstellung der Vorgaben gemäß § 312 Absatz 1 Satz 1 Nr. 17 müssen die Angaben nach Satz 1 zusätzlich zur Speicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte auch bei der Krankenkasse zum elektronischen Abruf zur Verfügung stehen.“**

§291a Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt geändert:

**„Spätestens zwölf Monate nach der Inbetriebnahme der Online-Dienste gemäß § 291b Absatz 1 zum Online Abgleich der Daten gemäß § 291a Absatz 2 und Absatz 3 kann der Versicherungsnachweis auch durch eine digitale Identität nach § 291 Absatz 8 erbracht werden.“**

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

Nr. 13

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

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

Aufgrund bestehender Abhängigkeiten zu grundlegenden Elementen der geplanten modernisierten Telematikinfrastruktur, die nicht rechtzeitig durch die gematik bereitgestellt werden können, wird die Bereitstellungsfrist für die Online-Dienste der Krankenkassen zum Abgleich der Daten nach § 291a Absatz 2 und Absatz 3 SGB V in § 291a Absatz 4 SGB V vom 1. Januar 2023 auf den 1. Januar 2026 verschoben.

Die Friständerungen in § 291b SGB V sind unmittelbare Folgeänderungen aufgrund der Terminanpassung in § 291a Absatz 4 SGB V.

#### **B) Stellungnahme**

Die gematik sieht in ihrer Planung, die den Gesellschaftern im März 2022 vorgestellt und danach nicht aktualisiert wurde, eine Bereitstellung der erforderlichen Maßnahmen bis spätestens zum 1. Oktober 2024 vor. Da die Bereitstellung der Online-Dienste der Krankenkassen in unmittelbarer Abhängigkeit zu den Vorarbeiten der gematik stehen, sind die Bereitstellungsfristen für die Krankenkassen in Relation zur Bereitstellung der erforderlichen Maßnahmen durch die gematik zu setzen. Für die Krankenkasse ist aufgrund von Ausschreibungs-, Entwicklungs-, Test- und Zulassungstätigkeiten eine Umsetzungsdauer von 18 Monaten einzuräumen.

Für die Ablösung der Dienste der Krankenkassen nach § 291b Absatz 1 Satz 2 SGB V, die die Daten gemäß § 291a Absatz 2 und Absatz 3 SGB V auf der elektronischen Gesundheitskarte durch Online-Dienste nach § 291b Absatz 1 Satz 1 SGB V aktualisieren, ist zudem ein Migrationszeitraum einzuplanen, da neben der Ablösung der Dienste auch Anpassungen in den Primärsystemen der Leistungserbringenden notwendig werden. Um Störungen im Feld zu vermeiden, ist eine einjährige Migrationsphase einzuplanen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 291b Absatz 1 Satz 2 SGB V wird wie folgt geändert:

**„Spätestens 18 Monate nach Bereitstellung der Vorgaben gemäß § 312 Absatz 1 Satz 1 Nr. 17 haben die Krankenkassen auch Dienste zur Verfügung zu stellen, mit denen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringenden und Einrichtungen die**

Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 auch online auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren können.“

§ 291b Absatz 2 Satz 2 SGB V wird wie folgt geändert:

„Der Abgleich der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 mit den bei der Krankenkasse vorliegenden aktuellen Daten und die Aktualisierung der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten **wird bis 12 Monate nach Inbetriebnahme der Online-Dienste der Krankenkassen nach § 291b Absatz 1 gewährleistet; Spätestens 18 Monate nach Bereitstellung der Vorgaben gemäß § 312 Absatz 1 Satz 1 Nr. 17** erfolgt die Prüfung nach Satz 1 durch einen elektronischen Abruf der bei der Krankenkasse vorliegenden Daten nach § 291a Absatz 2 und 3.“

In § 312 Absatz 1 Satz 1 SGB V wird folgende neue Nr. 17 eingefügt:

„**bis zum 1. Oktober 2024 Maßnahmen für die Erstellung der notwendigen technischen Vorgaben einschließlich eines Sicherheits- und Betriebskonzepts sowie Maßnahmen für die Erstellung der Vorgaben für die Test-, Bestätigungs- und Zulassungsmaßnahmen für die Dienste der Krankenkassen gemäß § 291b Absatz 1 zum Online Abgleich der Daten gemäß § 291a Absatz 2 und Absatz 3 durchzuführen.**“

§ 291a Absatz 4 SGB V wird wie folgt geändert:

„**Spätestens 18 Monate nach Bereitstellung der Vorgaben gemäß § 312 Absatz 1 Satz 1 Nr. 17** müssen die Angaben nach Satz 1 zusätzlich zur Speicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte auch bei der Krankenkasse zum elektronischen Abruf zur Verfügung stehen.“

§ 291a Absatz 1 Satz 3 SGB V wird wie folgt geändert:

„**Spätestens sechs Monate nach der Inbetriebnahme der Online-Dienste gemäß § 291b Absatz 1 zum Online Abgleich der Daten gemäß § 291a Absatz 2 und Absatz 3** kann der Versicherungsnachweis auch durch eine digitale Identität nach § 291 Absatz 8 erbracht werden.“

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

Nr. 14

### **§ 304 – Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse**

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

Mit der Neuregelung in § 304 Absatz 2 wird eine Rechtsgrundlage dafür geschaffen, dass bei einem Krankenkassenwechsel die Arbeitsunfähigkeitsdaten, die der bisher zuständigen Krankenkasse für Zeiten nach dem Ende der Versicherung übermittelt werden, an die neue Krankenkasse übermittelt werden können.

#### **B) Stellungnahme**

Die Neuregelung entspricht dem Änderungsvorschlag des GKV-Spitzenverbandes und wird begrüßt.

Aus Sicht der Krankenkassen ist in diesem Zusammenhang darauf hinzuweisen, dass eine entsprechende Umsetzung eines technischen Verfahrens einer Mindestvorlaufzeit von 9 Monaten ab Endabstimmung der technischen Vorgaben bedarf, demnach eine Umsetzung vor dem 1. Januar 2024 nicht möglich ist. Aktuell wird im Gesetzestext zwar kein technisches Verfahren gefordert, jedoch sollte zwingend in dem hier vorliegenden Massenverfahren eine technische Umsetzung als Ziel gesetzt werden, zumal sonst ein unter erheblichem Aufwand digitalisiertes Verfahren nunmehr wieder „entdigitalisiert“ wird. Sofern zwingend ein Ersatzverfahren, in welchem die Daten zwischen Krankenkassen außerhalb eines digitalen Verfahrens übermittelt werden, für einen Übergangszeitraum als unvermeidbar angesehen wird, bedarf es dennoch einer Vorlaufzeit, weil sowohl die notwendige Möglichkeit zur Erzeugung eines Stylesheets als auch die Möglichkeit zur Annahme der Daten – bisher aus Datenschutzgründen als Abweisung im eAU-Verfahren vorgesehen – einer Anpassung der bisherigen Systemprogrammierung und damit entsprechenden Vorlaufzeit bedarf.

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

Nr. 15

### **§ 311 – Aufgaben der Gesellschaft für Telematik**

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

Durch die Neuregelung erhält die gematik die zusätzliche Aufgabe der Planung, Durchführung und Unterstützung der Erprobungs- und Einführungsphasen von Anwendungen.

#### **B) Stellungnahme**

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbands ist die Neuregelung aufgrund des fehlenden Bezugs zu § 334 SGB V, in dem die Anwendungen der Telematikinfrastruktur genannt sind, zu unspezifisch. Es besteht die Gefahr der Aufgabenausweitung durch die gematik auf Bereiche, die in der alleinigen Verantwortung der Selbstverwaltung des Gesundheitswesens liegen. Abhilfe schafft die im Änderungsvorschlag aufgezeigte Lösung.

Gegen die in Nr. 13 angeführte Durchführung der Erprobungs- und Einführungsphasen von Anwendungen bestehen allerdings Bedenken. Diese sollte zwingend allen (Anwendungs-)Beteiligten, die die von der gematik zugelassenen Produkte einsetzen, testen und anschließend in den Produktivbetrieb überführen müssen, obliegen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

15. § 311 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 10 wird die Angabe „§ 360 Absatz 5“ durch die Angabe „§ 360 Absatz 10“ ersetzt.
- b) In Nummer 11 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
- c) In Nummer 12 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
- d) Folgende Nummer 13 wird angefügt:  
„13. Planung, Durchführung und Unterstützung der Erprobungs- und Einführungsphasen von Anwendungen gemäß § 334 Absatz 1 SGB V.“

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

Nr. 16 a) – c)

### **§ 312 – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik**

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

Mit der Änderung in Buchstabe a (§ 312 Absatz 1 Nr. 3) soll die Verpflichtung zur Dokumentation der Chargennummer als Teil der Dispensierinformationen dahingehend angepasst werden, dass diese nur dann zu dokumentieren ist, wenn es dem Arzneimittelabgebenden technisch möglich ist. In Buchstabe b soll aufgrund einer Terminanpassung in § 342 Absatz 2 Nr. 5 SGB V (siehe Artikel 1 Nr. 18) als Folgeänderung die in § 312 Absatz 1 Nr. 5 geregelte Frist für die Durchführung der Maßnahmen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringende mittels der elektronischen Gesundheitskarte sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen auf elektronische Verordnungen zugreifen können, vom 1. Juli 2023 auf den 1. Oktober 2024 verlängert werden. Die Frist für die Bereitstellung von Maßnahmen, die für die Digitalen Identitäten der Versicherten erforderlich sind, wird vom 01. April 2022 auf den 01.04.2023 verschoben.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Fristverlängerung in Absatz 1 Nr. 5. Die Einschränkung der Verpflichtung des Arzneimittelabgebenden zur Dokumentation der Chargennummer auf die technische Möglichkeit wird hingegen abgelehnt. Es ist nicht nachvollziehbar, aus welchen technischen Gründen es dem Arzneimittelabgebenden unmöglich sein sollte, die Chargennummer zu dokumentieren.

Die Charge ist wichtig, wenn chargenspezifische Probleme in der Qualität der Arzneimittel auftreten. Nur mit deren Kenntnis ist es im Rahmen von Nebenwirkungsmeldungen möglich, diese als chargenspezifisch zu erkennen und entsprechend zuzuordnen. Durch eine Aufnahme der Charge in den Dispensierdatensatz ergibt sich die Möglichkeit, dass die Charge auch in der elektronischen Patientenakte hinterlegt wird und damit leichter zugreifbar ist. Selbst bei Blistern ist bereits in § 34 ApBetrO die Angabe der Charge der verblisternten Arzneimittel vorgegeben. Daher muss es generell möglich sein, einer Abgabe auch die jeweilige Charge zuzuordnen und dann auch im Dispensierdatensatz zu dokumentieren.

Zudem hätte die nicht regelhafte Erfassung der Charge noch weitergehende Folgen. Seit dem 1. Januar 2021 gilt der Schiedsspruch zur Mitwirkungspflicht der Apotheken bei der Durchsetzung von Ersatzansprüchen der Krankenkassen nach § 131a Absatz 1 SGB V i. V. m.

§ 129 Absatz 4b SGB V. In dem Schiedsspruch wird geregelt, dass die Krankenkassen zur Durchsetzung des nach § 131a Absatz 1 SGB V übergegangenen Ersatzanspruches ab dem 1. Januar 2022 von den abgebenden Apotheken – dies gilt im Übrigen auch für Abgaben im Rahmen von Verträgen nach § 129a SGB V – mit dem Abrechnungsdatensatz nach § 300 SGB V die Chargenbezeichnung der zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel erhalten. Die Nichterfassung der Charge hätte demnach noch weitergehende Folgen für die Abrechnung, und es wäre den Krankenkassen nicht möglich, ihre Ersatzansprüche nach § 131a Absatz 1 SGB V geltend zu machen. Der Schiedsspruch, der ohnehin schon Übergangsfristen vorgesehen hat, würde ins Leere laufen.

Die Fristverlängerung im Absatz 8 ist nachvollziehbar und zu begrüßen, da diese bereits verstrichen ist, die gematik aber noch keine finalen Spezifikationen bereitgestellt hat. Allerdings ist nicht nachvollziehbar, warum die Frist um ein ganzes Jahr verlängert wird, da aktuell bereits eine Entwurfsversion der Spezifikationen vorliegt. Vor diesem Hintergrund sollte die Frist auf den 01.01.2023 gelegt werden, so dass die Krankenkassen bereits mit Jahresbeginn finale Vorgaben für die Umsetzung haben.

### C) Änderungsvorschlag

Auf die Neufassung des Absatz 1 Nr. 3 wird verzichtet.

In Nummer 8 wird die Angabe „1. April 2022“ durch die Angabe „1. Januar 2023“ ersetzt.

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

Nr. 17

**§ 332a (NEU) – Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung sowie für Krankenhäuser und Apotheken Aufträge an die Gesellschaft für Telematik**  
**§ 332b (NEU) – Rahmenvereinbarungen mit Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Aufnahme der neuen §§ 332a und 332b SGB V sollen Hürden für die Leistungserbringenden abgebaut werden, die derzeit aufgrund von (vertraglichen) Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme im Rahmen der Telematikinfrastruktur bestehen.

Damit Leistungserbringende die Möglichkeit haben, Primärsysteme sowie Komponenten und Dienste von unterschiedlichen Herstellern nach eigenen Entscheidungsmaßstäben und Bedürfnissen frei miteinander zu kombinieren, sieht die Regelung des § 332a SGB V vor, dass Anbieter und Hersteller von Primärsystemen verpflichtet werden, Dienste und Komponenten aller Anbieter in ihr System einzubinden, ohne hierfür zusätzliche Gebühren in Ansatz zu bringen. Die Verpflichtung zur gebührenfreien Einbindung erstreckt sich dabei nicht auf die Anschaffung neuer Komponenten und Dienste einschließlich unter Umständen erforderlicher neuer Lizenzen, sondern umfasst den Anschluss und die Einrichtung von Komponenten und Diensten anderer Anbieter und deren Integration in das anbieter eigene System.

Die in der Praxis erschweren Möglichkeiten für Leistungserbringende, ihr Primärsystem zu wechseln, stellen ein nicht unerhebliches Implementierungshindernis für die Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur dar und führen zu nicht hinnehmbaren Verzögerungen bei der digitalen Transformation in den Strukturen der Gesundheitsversorgung. Die neue Regelung des § 332b SGB V dient dazu, die Interessen der Leistungserbringenden zentral zu bündeln und Vertragsschluss und Vertragsgestaltung auf Seiten der Leistungserbringenden auf die Ebene der Verbände zu verlagern, um eine ausgewogene Vertragsgestaltung zu erreichen. Den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen wird mit der vorliegenden Regelung ermöglicht, mit einzelnen Herstellern von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur und von Primärsystemen Rahmenvorgaben zu vereinbaren, die für die Vertragsärztinnen und –ärzte und Vertragszahnärztinnen und –zahnärzte verbindlich sind, damit diese die sich aus dem Sicherstellungsauftrag ergebenden Pflichten ordnungsgemäß erfüllen.

## B) Stellungnahme

Die Neuregelung in § 332a SGB wird ausdrücklich begrüßt. Sie fördert die Interoperabilität von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen. Der hiermit verbundene Wettbewerb der Anbieter führt zu einer Verbesserung der einzusetzenden Software und sollte daher zeitnah, also innerhalb eines Zeitraums von maximal sechs Monaten, umgesetzt werden.

Die Neuregelung in § 332b SGB V enthält den Änderungsvorschlag des GKV-Spitzenverbandes zur Konkretisierung der Rahmenvorgaben im Hinblick auf die Vertragsinhalte und wird ebenfalls begrüßt.

## C) Änderungsvorschlag

§ 332a Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

Die Verpflichtungen aus Absatz 1 sind spätestens bis zum [einsetzen: Datum des Tages **sechs Monate** nach Inkrafttreten des Gesetzes] umzusetzen.

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

Nr. 19

### **§ 336 – Zugriffsrechte der Versicherten**

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

Durch die Neuregelung wird ermöglicht, dass die für den Zugriff auf Daten der Anwendungen der Telematikinfrastruktur (z. B. ePA) notwendige sichere Identifizierung der Versicherten in einer Apotheke durchgeführt wird. Die gematik hat hierzu im Benehmen mit dem BSI die notwendigen Vorgaben zu erstellen. Das BMG wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere zu der Durchführung sowie der Vergütung und Abrechnung der Apotheken zu regeln.

#### **B) Stellungnahme**

Zwar besteht nach dem Wegfall des Video-Ident-Verfahrens Bedarf an niedrigschwelligen Identifizierungsverfahren, die in § 336 SGB V Absatz 1 und Absatz 4 enthaltenen Neuregelungen zum Apo-Ident-Verfahren sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes allerdings abzulehnen. Die für die Durchführung vermutlich zu verwendenden Personalausweis-Lesegeräte sind unwirtschaftlich, darüber hinaus entstehen hohe Aufwände bei der Schulung der Mitarbeitenden der Apotheken. Zur Rückmeldung der erfolgten sicheren Identifizierung wären zudem neue Schnittstellen der Apotheken zu den Krankenkassen erforderlich, welche zu unwirtschaftlichen Aufwänden führen. Ferner handelt es sich bei der Identifizierung von Personen um eine hoheitliche Aufgabe. Schließlich existieren zur Identifikation von Personen bereits andere Verfahren, wie beispielsweise das Post-Ident-Verfahren per App. Mit der Etablierung eines Identifizierungsverfahrens in den Apotheken würde zudem eine überflüssige, zudem kostenträchtige Parallelstruktur zur Identifizierung von Personen in einer Filiale der Deutschen Post AG geschaffen. Nach diesseitiger Schätzung würde die Schaffung einer Parallelstruktur in dem geplanten Umfang die Kosten für ein Post-Ident-Verfahren je Versichertem weit übersteigen. Der neu geplante § 336 Absatz 8 SGB V enthält zudem eine Ermächtigung des BMG zur Festlegung der Vergütung für die Identifizierungen und eine an die gematik adressierte Aufgabe zur Festlegung von technischen Vorgaben zur Identifizierung der Versicherten. Die Festlegung von Vergütungen der Leistungserbringer ist Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung. Hinsichtlich der Vorgaben zur sicheren Identifizierung hat bereits der GKV-Spitzenverband mit dem § 217f Absatz 4b SGB V die Aufgabe bekommen, in Abstimmung mit BSI und BfDI Festlegungen zu treffen. Sofern weitergehende Festlegungen erforderlich sind, sollten diese in der Richtlinie vorgesehen werden.

**C) Änderungsvorschlag**

Die Neuregelungen in § 336 Absatz 1, Absatz 4 und Absatz 8 werden ersatzlos gestrichen.

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

Nr. 21

**§ 341 – Elektronische Patientenakte**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung stellt klar, dass auch Daten der Pflege nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch in der ePA bereitgestellt werden können.

**B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine klarstellende Anpassung, welche die Möglichkeit der Datenbereitstellung der Pflege in der ePA bekräftigt.

**C) Änderungsvorschlag**

Kein Änderungsbedarf.

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

Nr. 22

### **§ 342 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte**

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

Mit der Gesetzesänderung werden die sanktionsbewehrten Fristen der Krankenkassen zur Einführung weiterer Funktionsmerkmale der elektronischen Patientenakte angepasst.

#### **B) Stellungnahme**

Wie bereits bei Einführung der Sanktionierung mit dem Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung im Jahr 2019 und wie in der Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes zum Patientendatenschutzgesetz dargelegt, ist das Festhalten an der Sanktionierung der Krankenkassen nicht nötig, da bei den Krankenkassen eine hohe intrinsische Motivation besteht, schon allein aus versorgungsrelevanten Aspekten, die elektronische Patientenakte weiterzuentwickeln. Sollte der Gesetzgeber an den Sanktionierungen festhalten wollen, sind mindestens die im Folgenden aufgeführten Anpassungen vorzunehmen.

Die Einführung von Anwendungen der gematik sowie Dritter ist derzeit hinter die bereits bestehenden gesetzlichen Fristen zurückgefallen. Zur Einführung der im § 342 SGB V genannten Funktionalitäten in der ePA sind die Krankenkassen jedoch auf die Verfügbarkeit dieser Anwendung angewiesen. Gleichzeitig liegen einige der Anwendungen, wie z. B. das Organspenderegister und die Komponenten des Robert-Koch-Instituts sowie des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte für die Datenfreigabe nach § 363 SGB V sowie die erforderlichen technischen Vorgaben, nicht in der Verantwortung der Krankenkassen. Da Verzögerungen bei der Einführung von Funktionsmerkmalen der elektronischen Patientenakte für die Krankenkassen gemäß § 270 Absatz 3 SGB V sanktionsbehaftet sind, sind die Anpassungen an die gesetzlichen Fristen an die Zeitplanung der gematik und Dritter aus Sicht der GKV nicht nur sachgerecht, sondern zwingend erforderlich, um die Krankenkassen vor ungerechtfertigten Sanktionen zu bewahren. Über die im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Anforderungen hinaus sind jedoch weitere Maßnahmen erforderlich.

Der in Absatz 2 Nr. 3 eingeführte Mechanismus, demzufolge die Krankenkassen verpflichtet werden, die Anbindung an das Organspenderegister sechs Monate nach Bereitstellung des Registers in der ePA-App bereitzustellen, ist nach Auffassung der GKV sinnvoll. Problematisch ist jedoch die Frist von sechs Monaten. Hier besteht das Risiko, dass der

Vorlauf nicht ausreichend ist, um das Funktionsmerkmal in die Release–Planung einzufügen. Insbesondere ist dabei auch zu berücksichtigen, dass die Funktionsmerkmale der ePA den Zulassungen der gematik unterliegen. Dabei muss auch die Sicherheit der Umsetzung geprüft werden. Um sowohl der Umsetzung als auch den Prüfungen der gematik genügend Zeit einzuräumen und die Sicherheit der ePA nicht zu gefährden, muss ein geeigneter Zeitrahmen gewährt werden. Daher sollte die Zeit von sechs auf neun Monate verlängert werden.

Im Vergleich zur Anpassung an Absatz 2 Nr. 3 sieht der Gesetzentwurf bei Nr. 5 keine relativen, sondern absolute Termine für die Krankenkassen vor. Die bereits im aktuellen Gesetz bestehende Problematik, dass die Krankenkassen für die Verzögerungen Dritter in die Verantwortung genommen werden, bleibt somit bestehen. Aus Sicht der GKV muss daher der in Änderung zu Absatz 2 Nr. 3 eingeführte Mechanismus konsequent auch für die Datenfreigabe nach § 363 SGB V, bei der Abhängigkeit zu Dritten besteht, zum Einsatz kommen. Gleichzeitig benötigen die Krankenkassen bei Vorliegen entsprechender Vorgaben zur Pseudonymisierung der Daten zur Forschungsfreigabe eine verbindliche Umsetzungsfrist, ohne Gefahr zu laufen, sanktioniert zu werden. Aus diesem Grund ist auch in diesen Fällen eine Frist zur Umsetzung der Pseudonymisierung im Gesetz vorzusehen.

Zudem ergeben sich aus der Gesetzesänderung für das Jahr 2024 unterschiedliche Einführungstermine für den TI-Messenger (1. August 2024) und den elektronischen Medikationsplan/die elektronische Patientenkurzakte (1. Oktober 2024). Nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes ist eine Harmonisierung der Termine erforderlich, um keine erhöhten Aufwände für Zulassung und Test zu verursachen. Der Einführungstermin des TI-Messengers in der ePA-App ist daher auf den 1. Oktober 2024 zu legen.

Da der GKV-Spitzenverband gemäß den Regelungen des § 342 Absatz 5 SGB V verpflichtet ist, bei Verzug entsprechende Bescheide an die betroffenen Krankenkassen zu senden, ist der GKV-Spitzenverband in die Lage zu versetzen, den Termin der Bereitstellung eineindeutig zu ermitteln. Aus Sicht der GKV ist daher ein geeigneter Mechanismus zu schaffen, um den Stichtag für die Bescheiderstellung zu ermitteln. Das Bundesministerium für Gesundheit sollte daher verpflichtet werden, dem GKV-Spitzenverband diesen Termin mitzuteilen. Da es auch bei den Arbeiten der gematik zu zeitlichen Verzögerungen der Anwendungen TI-Messenger, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan kommen kann, ist nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes dem Bundesministerium für Gesundheit die Möglichkeit einzuräumen, die gesetzlichen Fristen bei Bedarf per Verordnung anzupassen.

Aufgrund der Komplexität der elektronischen Patientenakte und der damit in Verbindung stehenden Umsetzungs- und Zulassungsvorgänge sind Verzögerungen bei der Umsetzung nicht immer vermeidbar. Daher ist den Krankenkassen eine Karenzzeit von sechs Monaten

einzuräumen, bis der GKV-Spitzenverband den nach § 342 Absatz 5 SGB V vorgesehenen Bescheid erstellen muss.

### C) Änderungsvorschlag

§ 342 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nr. 3 wird wie folgt gefasst:

„3. zusätzlich spätestens **neun** Monate, nachdem das dafür bestimmte Register zur Verfügung steht, die Versicherten mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts und unter Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte oder einer digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 die Abgabe, Änderung sowie den Widerruf einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register vornehmen können, und“.

bb) Nr. 4 wird wie folgt geändert:

aaa) In Buchstabe a wird die Angabe „10“ gestrichen.

bbb) Buchstabe b wird aufgehoben.

ccc) Buchstabe c wird Buchstabe b

ddd) Buchstabe d wird aufgehoben.

eee) Buchstabe e wird Buchstabe c.

cc) Nach Nr. 4 werden folgende neue Nummern 5 bis 7 eingefügt:

„5. zusätzlich spätestens **neun** Monate, nachdem die dafür bestimmten Verfahren des Robert-Koch-Instituts und des Bundesamts für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Verfügung stehen, sowie jeweils **neun** Monate nach dem Verfügbarwerden der technischen Vorgabe zur Pseudonymisierung zur Freigabe geeigneter Dokumentenarten gemäß der Verordnung nach § 363 Absatz 7 Satz 1 Nr. 2 SGB V, die Versicherten oder durch sie befugte Vertreter die Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, gemäß § 363 zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen können und

6. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2024 die Daten nach § 341 Absatz 2 Nr. 10 zur Verfügung gestellt werden können und

7. zusätzlich spätestens ab dem **1. Oktober 2024** die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres

Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nr. 1 Buchstabe b nutzen können und“.

dd) Die bisherige Nr. 5 wird Nr. 8 und die Angabe „1. Juli 2023“ wird durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.

c) Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt geändert:

**„Vor dem Wort „nicht“ wird eingefügt „spätestens 6 Monate nach Ablauf der dort vorgesehenen Fristen“**

d) Folgender Absatz 5a wird eingefügt:

**„Das Bundesministerium für Gesundheit teilt dem GKV-Spitzenverband die abschließenden Termine der Bereitstellung des Organspenderegisters der für die Datenfreigabe nach § 363 SGB V erforderlichen Komponenten des Robert-Koch-Instituts und des Bundesamts für Arzneimittel und Medizinprodukte mit. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, mit/ohne Zustimmung der Länder die in Absatz 2 genannten Fristen bei Bedarf anzupassen.“**

e) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.

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

Nr. 23

### **§ 355 – Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte**

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

Die Neuregelung sieht einerseits die Hinzunahme der Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen im Planungs- und Benehmensherstellungsprozess der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vor. Andererseits erweitert die Neuregelung die Aufgaben der KBV mit dem Ziel, die Integration der MIO in die bestehenden Systeme (z. B. Praxisverwaltungssystem) zu erleichtern. Dazu soll die KBV zukünftig unter anderem MIO-Stylesheets und Validatoren bereitstellen. Darüber hinaus sieht die geplante Änderung auch Verbesserungen der Transparenz bzgl. der Finanzplanung vor.

#### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung in Absatz 1 Satz 1 sieht vor, dass die KBV nunmehr auch Vorgaben für den Einsatz und die Verwendung der festgelegten Inhalte der elektronischen Patientenkurzakte macht, um deren syntaktische und semantische Interoperabilität zu gewährleisten. Die Begründung führt aus, dass es um die Bereitstellung von unterstützenden Vorgaben zur Anzeige und Validierung geht. Die in der Begründung dargestellte Intention ist klarer im Gesetzestext zu verankern.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die in Absatz 1 Satz 1 Nr. 10 intendierte Aufnahme der Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie die Beteiligung der Koordinierungsstelle am Planungsprozess der KBV für MIOs gemäß Absatz 2.

Die in Absatz 2a vorgesehene Anpassung auf eine fortlaufende Fortschreibung der Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen der Versicherten nach § 33a führt zu einem kontinuierlichen Strom an Änderungen, welche die ePA-Apps der Krankenkassen betreffen. Daher ist eine Koordination mit der Release-Planung der gematik erforderlich, um den Krankenkassen stabile halbjährliche Release-Zyklen zu ermöglichen.

Die durch die Änderung von Absatz 8 intendierte Flexibilisierung der Beauftragung der KBV durch die gematik über die im Gesetz vorgesehenen Aufgaben hinaus birgt nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes das Risiko, dass die gematik Aufgaben unkontrolliert an die KBV

überträgt. Die dadurch entstehenden Kosten sind nach derzeitiger Rechtslage von der GKV zu tragen. Daher ist nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes jeweils ein entsprechender Gesellschafterbeschluss mit Darstellung der Kostenwirkung zur Übertragung von Aufgaben durch die gematik an die KBV erforderlich.

Die Neufassung des Absatzes 11 und die darin enthaltene Verpflichtung der KBV zur Beachtung des Gebots der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit sowie der intendierte Prozess zur Vorlage der Haushaltsplanung zum 1. September eines jeden Jahres wird vom GKV-Spitzenverband ausdrücklich begrüßt.

### C) Änderungsvorschlag

§ 355 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Im Satzteil vor der Aufzählung werden nach den Wörtern „Nummer 7 notwendigen Festlegungen“ die Wörter „und Vorgaben für deren Einsatz, **die syntaktische Validierung und Verwendung**“ eingefügt.

bbb) In Nr. 8 wird am Ende das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

ccc) In Nr. 9 wird am Ende der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt.

ddd) Folgende Nr. 10 wird angefügt:

„10. der Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen.“

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Für die Anpassung der informationstechnischen Systeme an die Festlegungen nach diesem Absatz stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung den Herstellern informationstechnischer Systeme und Krankenkassen Darstellungen zur Visualisierung der Informationsobjekte zur Verfügung.“

b) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „Benehmens nach Absatz 1“ die Wörter „sowie zur vorherigen Herstellung des Benehmens der nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 10 zu Beteiligenden bei der Planung von Festlegungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die semantische und syntaktische Interoperabilität“ eingefügt.

c) In Absatz 2a Satz 2 werden die Wörter „zum Ende jedes Kalenderhalbjahres“ durch das Wort „fortlaufend“ ersetzt. Es wird folgender Satz 3 angefügt. **Das Inkrafttreten der Fortschreibungen ist mit der Gesellschaft für Telematik einvernehmlich abzustimmen.**

- d) In Absatz 2c Satz 1 wird die Angabe „30. Juni 2022“ durch die Angabe „30. Juni 2023“ ersetzt.
- e) In Absatz 8 Satz 1 werden nach den Wörtern „Gesellschaft für Telematik“ die Wörter „kann die Kassenärztliche Bundesvereinigung **nach Darlegung der entstehenden Kosten per Beschluss ihrer Gesellschafter** zusätzlich zu den Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 mit der Festlegung von ihr vorgegebener Informationsobjekte beauftragen und“ und wird das Wort „Aufgabe“ durch das Wort „Aufgaben“ ersetzt.
- f) Absatz 11 wird wie folgt gefasst:
- „(11) Die Kosten, die im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 8 Satz 1 unter Beachtung des Gebots der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung entstehen, sind durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung unterrichtet die Gesellschaft für Telematik bis zum 1. September eines jeden Jahres über die geplanten Kosten im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 8 Satz 1 des Folgejahres. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt der Gesellschaft für Telematik die für die Rechnungsprüfung notwendigen Unterlagen zur Verfügung. Die Gesellschaft für Telematik legt die weiteren Einzelheiten der Kostenerstattung einvernehmlich mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung fest. Beauftragt die Gesellschaft für Telematik die Deutsche Krankenhausgesellschaft nach Absatz 8 Satz 2 mit der Erstellung von Festlegungen nach Absatz 1 und Absatz 8, gelten die Sätze 1 bis 4 entsprechend.“

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

Nr. 26c)

### **§ 358 – Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan**

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

Aufgrund der Terminanpassung in § 342 Abs. 2 Nr. 5 SGB V werden die Fristen für die elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten nach Maßgabe der in § 359 Absatz 4 festgelegten Anforderungen vom 1. Juli 2023 auf den 1. Oktober 2024 verlängert.

#### **B) Stellungnahme**

Aufgrund der Verlängerung der Fristen für die elektronische Patientenkurzakte verschiebt sich auch die Patient Summary, die aus der Patientenkurzakte generiert wird und über die eHealth-Kontaktstelle zum EU-weiten Austausch dient. Daher ist als Folge der Änderung der Frist für die Patientenkurzakte auch die Frist für die nationale eHealth-Kontaktstelle anzupassen.

Die Anpassung der Frist für die Bereitstellung der nationalen eHealth-Kontaktstelle erfolgt vor dem Hintergrund, dass die Spezifikationen der gematik nach wie vor nicht vorliegen und für den 30. September 2022 angekündigt wurden. Basierend auf diesem Zeitpunkt kann gemäß Projektplanung eine Inbetriebnahme der nationalen eHealth-Kontaktstelle frühestens zum 1. Juli 2025 erfolgen. Bei diesem Inbetriebnahmetermin ist zu berücksichtigen, dass die Europäische Kommission die geforderte Zertifizierung der nationalen eHealth-Kontaktstelle nur in von der Europäischen Kommission selbst festgelegten Zeitfenstern vornimmt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 219d Absatz 7 Satz 1 SGB V ist wie folgt zu ändern:

Die nationale eHealth-Kontaktstelle nimmt ihren Betrieb spätestens am ~~1. Juli 2023~~ 1. Juli 2025 auf.

## **Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 27 a) und c-e)

### **§ 360 SGB V – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen**

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

Mit der Änderung in den §§ 360 Abs. 2 und 3 SGB V soll die Verpflichtung einer elektronischen Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln und deren Einlösung um eineinhalb Jahre nach hinten verlegt werden. Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die aufgrund gesetzlicher Regelungen einer bestimmten Apotheke oder einem sonstigen Leistungserbringenden zugewiesen werden dürfen, werden von der Verpflichtung, Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln elektronisch auszustellen und für die Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen, ausgenommen.

Mit der Streichung des Satzes 2 in Absatz 10 entfällt die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, durch Rechtsverordnungen Schnittstellen in den Diensten sowie in den Komponenten der Telematikinfrastruktur und ihre Nutzung durch Drittanbieter zu regeln.

Die Änderung in Absatz 13 ermöglicht den Versicherten, ggf. vorliegende Fehler in den Rechnungs- oder Dispensierdaten bei elektronischen Verordnungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen, mit dem jeweiligen zugriffsberechtigten Leistungserbringenden zu teilen.

Die Änderung in Absatz 14 ist eine Folgeänderung von Artikel 1 Nr. 13 a) des Referentenentwurfs zum KHPfIEG vom 1. August 2022.

#### **B) Stellungnahme**

Die Fristverlängerung in Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 2 ist sachgerecht. Zudem hält der GKV-Spitzenverband eine Ausnahme von Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die aufgrund gesetzlicher Regelungen einer bestimmten Apotheke oder einem sonstigen Leistungserbringenden zugewiesen werden dürfen, derzeit für sinnvoll. Künftig sollten die technischen Voraussetzungen geschaffen werden, dass auch diese speziellen verschreibungspflichtigen Arzneimittel elektronisch verordnet werden können.

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Fristverlängerung in Absatz 4.

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Streichung des Satzes 2 in Absatz 10.

Der GKV-Spitzenverband befürwortet, dass Versicherte die Möglichkeit erhalten, ggf. vorliegende Fehler in den Rechnungs- oder Dispensierdaten bei elektronischen Verordnungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen, mit dem jeweiligen zugriffsberechtigten Leistungserbringenden zu teilen.

Die Änderung in Absatz 14, welche als Folge der in Artikel 1 Nummer 13 Buchstabe a vorgesehenen Regelung die Verpflichtung des Arzneimittelabgebenden zur Dokumentation der Chargennummer auf die technische Möglichkeit einschränkt, wird abgelehnt.

Zu den Gründen für die Ablehnung verweisen wir auf die dortige Kommentierung.

### C) Änderungsvorschlag

Auf die Neufassung des Absatz 14 wird verzichtet.

**Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 27c)

**§ 360 SGB V Absatz 4– Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 360 Abs. 4 SGB V regelt, dass ab dem 1. Januar 2023 Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a elektronisch ausgestellt werden müssen. Die Neuregelung sieht vor, dass diese Frist um 15 Monate bis zum 1. April 2024 verlängert wird.

**B) Stellungnahme**

Die Fristverlängerung ist sachgerecht.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 27 a–b) und d–f)

### **§ 360 SGB V – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen**

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

Mit der Änderung in § 360 Abs. 2 SGB V soll die Verpflichtung einer elektronischen Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln um eineinhalb Jahre nach hinten verlegt werden. Im gleichen Maß soll die Verpflichtung der Apotheken zur Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 bei Verordnungen von Betäubungsmitteln geändert werden. Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die aufgrund gesetzlicher Regelungen einer bestimmten Apotheke oder einer gemäß § 47 Absatz 1 Nummer 5 des Arzneimittelgesetzes benannten Stelle zugewiesen werden dürfen, werden von der Verpflichtung, Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln elektronisch auszustellen und für die Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen, ausgenommen.

Mit der Streichung des Satzes 2 in Absatz 10 entfällt die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, durch Rechtsverordnungen Schnittstellen in den Diensten sowie in den Komponenten der Telematikinfrastruktur und ihre Nutzung durch Drittanbieter zu regeln.

Die Änderung in Absatz 13 ermöglicht den Versicherten, ggf. vorliegende Fehler in den Rechnungs- oder Dispensierdaten bei elektronischen Verordnungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen, mit dem jeweiligen zugriffsberechtigten Leistungserbringenden zu teilen.

Die Änderung in Absatz 14 ist eine Folgeänderung von Artikel 1 Nr. 16 a) des Referentenentwurfs zum KHPfIEG vom 1. August 2022.

#### **B) Stellungnahme**

Die Fristverlängerung in Absatz 2 Satz 2 und in Absatz 3 Satz 2 ist sachgerecht. Zudem hält der GKV-Spitzenverband eine Ausnahme von Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die aufgrund gesetzlicher Regelungen einer bestimmten Apotheke oder einer gemäß § 47 Absatz 1 Nummer 5 des Arzneimittelgesetzes benannten Stelle zugewiesen werden dürfen, derzeit für sinnvoll. Künftig sollten die technischen Voraussetzungen

geschaffen werden, dass auch diese speziellen verschreibungspflichtigen Arzneimittel elektronisch verordnet werden können.

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Fristverlängerung in Absatz 4.

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Streichung des Satzes 2 in Absatz 10.

Der GKV-Spitzenverband befürwortet, dass Versicherte die Möglichkeit erhalten, ggf. vorliegende Fehler in den Rechnungs- oder Dispensierdaten bei elektronischen Verordnungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen, mit dem jeweiligen zugriffsberechtigten Leistungserbringenden zu teilen.

Die Änderung in Absatz 14, welche als Folge der in Artikel 1 Nummer 16 Buchstabe a vorgesehenen Regelung die Verpflichtung des Arzneimittelabgebenden zur Dokumentation der Chargennummer auf die technische Möglichkeit einschränkt, wird abgelehnt.

Zu den Gründen für die Ablehnung verweisen wir auf die Kommentierung im Rahmen unserer Stellungnahme zum Referentenentwurf des Gesetzes.

### C) Änderungsvorschlag

Auf die Neufassung des Absatz 14 wird verzichtet.

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

Nr. 28

### **§ 361a (NEU) – Einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen; Verordnungsermächtigung**

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

Der neue § 361a SGB regelt die Übermittlung von Verordnungsdaten aus dem Dienst nach § 360 Absatz 1 SGB V an berechtigte Personen und Organisationen.

Hierbei regelt Absatz 1, dass der Dienst nach § 360 Absatz 1 SGB V für die vorgesehene Übermittlung der Daten neue Schnittstellen erhält, sowie die Gruppe der zum Empfang berechtigten Personen und Organisationen. Absatz 2 regelt, dass für eine Übermittlung der Daten die verbindliche Einwilligung des Versicherten vorliegen muss. Absatz 3 regelt die Zweckbindung der übermittelten Daten und Absatz 4 die Protokollierung der Übermittlung für den Versicherten. Absatz 5 bestimmt die verantwortliche Stelle für den Betrieb der neuen Schnittstellen. In Absatz 6 wird dem Bundesministerium für Gesundheit die Ermächtigung erteilt, die Umsetzung der Datenübermittlungsmöglichkeiten in einer Rechtsverordnung näher zu regeln. Hierbei sind das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ins Benehmen zu setzen.

#### **B) Stellungnahme**

Die einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen wird grundsätzlich begrüßt. Nicht nachzuvollziehen ist die Beschränkung auf verschreibungspflichtige Arzneimittel. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es sinnvoll die Übermittlung auf alle Verordnungsdaten gemäß § 360 auszuweiten. Um das volle Potenzial zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten auszuschöpfen, sollten neben verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch die elektronischen Verordnungen der sonstigen in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Leistungen wie z. B. Heil- und Hilfsmittel übermittelt werden. Im Gegensatz zum Bereich der Arzneimittelversorgung sind gerade in diesem Bereich Bewilligungsverfahren durchzuführen und es stehen häufig zusätzliche Versorgungsangebote aus dem selektivvertraglichen Bereich zur Verfügung, um die Versorgung der Versicherten zu verbessern. Gleches gilt für die Beschränkung der Nutzung der Daten durch Krankenkassen auf individuelle Angebote zur Verbesserung der Versorgung und zur Bewilligung von Leistungen. Als Körperschaften des Öffentlichen Rechts

gilt für die Krankenkassen grundsätzlich die Zweckbindung von Datennutzung, so dass eine Beschränkung auf die Aufgaben in Bezug auf die Versicherten ausreichend ist.

Auch die Aufnahme der Komponenten der TI nach § 360 Absatz 10 bleibt relevant. Soll der Versicherte, wie in der Gesetzesbegründung intendiert, z. B. genehmigungspflichtige Leistungen schnell einreichen können, braucht es entsprechende Schnittstellen in die Frontends. Bisher werden in § 361a Absatz 1 zwar die Dienste der TI (Fachdienste/Backends) erwähnt, die Komponenten (FdV) jedoch nicht.

Auf der anderen Seite sind für Hersteller Digitaler Gesundheitsanwendungen keine rechtfertigenden Zwecke der Datennutzung erkennbar. Aufgrund des Grundsatzes der Datensparsamkeit ist daher § 361a Absatz. 1 Nr. 1 zu streichen.

### C) Änderungsvorschlag

Der § 361a wird in den Absätzen (1) und (2) wie folgt geändert.

(1) Über Schnittstellen in den Diensten nach § 360 Absatz 1 sowie in den Komponenten nach § 360 Absatz 10 Satz 1 müssen Daten aus elektronischen Verordnungen **gemäß § 360 von-in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähiger Leistungen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln** an folgende an die Telematikinfrastruktur angeschlossene und mit den Mitteln der Telematikinfrastruktur authentifizierte Berechtigte übermittelt werden können:

- 1. Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a, sofern die Daten für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung durch die jeweiligen Versicherten erforderlich sind und die jeweiligen Versicherten diese digitale Gesundheitsanwendung nutzen,**
- 2. Krankenkassen für ihre Aufgaben in Bezug auf die jeweiligen Versicherten, der jeweiligen Versicherten soweit dies für individuelle Angebote zur Verbesserung der Versorgung der jeweiligen Versicherten sowie zur Bewilligung von Leistungen vor einer Inanspruchnahme verordneter Leistungen erforderlich ist,**
- 3. Unternehmen der privaten Krankenversicherung der jeweiligen Versicherten, soweit dies für individuelle Angebote zur Verbesserung der Versorgung oder zu Abrechnungszwecken erforderlich ist,**
- 4. Apotheken, sofern die Daten im Rahmen des Apothekenbetriebs zur Unterstützung der Versorgung der Patienten erforderlich sind,**

5. Vertragsärzte und Vertragszahnärzte, die in einem Behandlungsverhältnis mit den jeweiligen Versicherten stehen, soweit dies zur Unterstützung der Behandlung erforderlich ist,
6. Krankenhäuser, die in einem Behandlungsverhältnis mit dem Versicherten stehen, soweit dies zur Unterstützung der Behandlung erforderlich ist.

Die elektronischen Zugangsdaten, die die Einlösung einer elektronischen Verordnung **gemäß § 360 Absatz 1 von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln** ermöglichen, dürfen nicht über die Schnittstellen nach Satz 1 übermittelt werden.

(2) Die Übermittlung von Daten aus einer vertragsärztlichen elektronischen Verordnung **gemäß § 360 Absatz 1 von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln** an einen Berechtigten nach Absatz 1 und die weitere Verarbeitung durch diesen Berechtigten bedarf der Einwilligung des Versicherten.

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

Nr. 30

**§ 397 – Bußgeldvorschriften**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Erweiterung der Bußgeldtatbestände sollen nunmehr auch unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung sowie für Krankenhäuser und Apotheken bewehrt werden.

**B) Stellungnahme**

Die mit der Neuregelung einhergehende Erweiterung der vorhandenen Bußgeldtatbestände wird begrüßt.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

Nr. 1

### **§ 4 Absatz 2a Satz 10 – Vereinbarung eines Erlösbudgets: Fixkostendegressionsabschlag**

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

Die bisherige Rechtslage würde dazu führen, dass bei Krankenhäusern, die im Erlösbudget für das Jahr 2020 mehr Leistungen vereinbart haben als im Erlösbudget für das Jahr 2019, der für das Jahr 2020 vereinbarte Leistungsanstieg der Ermittlung des Fixkostendegressionsabschlags (FDA) sowohl für das Jahr 2020 als auch für das Jahr 2021 zugrunde gelegt und insoweit doppelt berücksichtigt würde.

Da dies zu einer nicht sachgerechten und nicht beabsichtigten Belastung der betroffenen Krankenhäuser führen würde, sieht die Änderung klarstellend vor, dass bei Krankenhäusern, die im Erlösbudget für das Jahr 2020 mehr Leistungen vereinbart haben als im Erlösbudget für das Jahr 2019, bei der Ermittlung des FDA für das Jahr 2021 die im Erlösbudget für das Jahr 2020 vereinbarte Leistungsmenge zugrunde gelegt wird.

#### **B) Stellungnahme**

Die Änderung ist nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

Nr. 2

### **§ 9 Absatz 1 Nummer 5 – Vereinbarung auf Bundesebene: Datenübermittlung**

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

Die Vertragsparteien auf Bundesebene werden beauftragt, für die neuen Fristen zur Unterlagenvorlage und Auskunftserteilung für die Budgetverhandlungen das Nähere zur Dokumentation des Eingangs von Unterlagen und Auskünften sowie zur Abrechnung des Rechnungsabschlags bei fehlender Unterlagenübermittlung zu vereinbaren.

Für den Fall, dass die Krankenhaussträger diesen Pflichten nicht nachkommen und die Kostenträger dem Krankenhaus Verhandlungstermine angeboten haben, sind die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummern 1 und 2 KHG verpflichtet, einen Abschlag in Höhe von einem Prozent auf die Krankenhausabrechnungen für voll- und teilstationäre Fälle zu vereinbaren. Für die konkrete Umsetzung haben die Vertragsparteien auf Bundesebene ebenfalls das Nähere festzulegen.

Auch darüber hinaus gehende regelungsbedürftige Sachverhalte können neben den schon bestehenden Vereinbarungen zum einheitlichen Aufbau der Datensätze und zum Verfahren der Datenübermittlung vereinbart werden. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben für die erstmalige Vereinbarung der Einzelheiten für die neuen Vereinbarungstatbestände nach Inkrafttreten des Gesetzes vier Wochen Zeit.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung einer notwendigen Bundesvereinbarung zur Sicherstellung des Verfahrens zur Beschleunigung der Budgetverhandlungen wird begrüßt.

Durch die neuen gesetzlichen Regelungen werden die Krankenhäuser verpflichtet, die für die Budgetverhandlung relevanten Unterlagen an die Kostenträger zu übermitteln. Sofern Krankenhäuser dieser Verpflichtung nicht nachkommen, sind Sanktionen vorgesehen. Zudem knüpfen die Fristen für die Durchführung der Budgetverhandlungen bzw. der Zeitpunkt, an dem die Schiedsstelle automatisch tätig werden muss, an den Zeitpunkt der Übermittlung an. Bundeseinheitliche Regelungen, wie der Eingang der Unterlagen dokumentiert und quittiert wird, sind nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes notwendig und sinnvoll. Gleichermaßen gilt für die Regelungen zur Abrechnung des Rechnungsabschlags bei fehlender Unterlagenübermittlung; auch hier sind bundeseinheitliche Vorgaben zwingend notwendig.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

Nr. 3

### **§ 10 Absatz 4 Sätze 3 und 6 – Veränderung des Basisfallwertes**

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

Bis zum Jahr 2016 hatten die Selbstverwaltungspartner auf Landesebene einen Anstieg der Krankenhausleistungen bei der Vereinbarung des Landesbasisfallwerts (LBFW) mindernd zu berücksichtigen. Mit dem Krankenhausturkursturzgesetz (KHSG) wurde die Mengensteuerung neu ausgerichtet und die absenkende Berücksichtigung von Leistungssteigerungen bei der Verhandlung des LBFW gestrichen. Die allgemeine Regelung für den umgekehrten Fall, nach der bei einer rückläufigen Leistungsentwicklung ein Anstieg des LBFW auch oberhalb der Obergrenze vereinbart werden kann, wenn dies nicht zu einer Erhöhung der Gesamtausgaben für Krankenhausleistungen führt, wird durch die Aufhebung des Satzes 3 mit Wirkung für die Verhandlungen des LBFW für das Jahr 2023 aufgehoben, um auch insoweit Auswirkungen der Leistungsentwicklung auf die Höhe des LBFW zu vermeiden.

Eine Vereinbarung des LBFW-Anstiegs oberhalb der Obergrenze auf Grund eines beispielsweise pandemiebedingten Leistungsrückgangs würde zu dauerhaften Mehrausgaben für die Kostenträger führen, da Leistungssteigerungen in der Zeit nach der Pandemie wegen der mit dem KHSG vorgenommenen Aufhebung der Mengendegression nicht mehr mindernd bei der Vereinbarung des LBFW zu berücksichtigen sind.

Die spezifische Vorgabe des Satzes 2, nach der infolge der Weiterentwicklung des DRG–Vergütungssystems oder der Abrechnungsregeln eine lediglich technisch bedingte Überschreitung der Obergrenze zulässig ist, wenn dies nicht zu einer Erhöhung der Gesamtausgaben für Krankenhausleistungen führt, bleibt unberührt.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die vorgeschlagene Streichung des § 10 Absatz 4 Satz 3 und Satz 6.

Der LBFW ist der Basispreis für die einzelnen DRG-Leistungen, der in jedem Bundesland zwischen den Vertragsparteien auf Landesebene verhandelt wird. Bei der Vereinbarung des LBFW für das Folgejahr haben die Vertragsparteien insbesondere Personal- und Sachkostensteigerungen zu berücksichtigen. Bis zum Jahr 2016 wurde bei der Vereinbarung des LBFW zusätzlich die Leistungsentwicklung der Krankenhäuser des Landes berücksichtigt. Die Mengendegression diente dazu, einer angebotsinduzierten Mengenentwicklung und

kontinuierlichen Leistungsausweitung vieler Krankenhäuser entgegenzuwirken. Mit den steigenden Betriebskosten aufgrund von Leistungsausweitungen kompensieren die Krankenhäuser insbesondere fehlende Investitionsmittel.

Mit dem KHSG wurde eine Neuausrichtung der Mengensteuerung angestrebt. Die absenkende Berücksichtigung von Leistungsentwicklungen beim LBFW in § 10 Absatz 3 Nummer 4 wurde ab 2016 ersatzlos gestrichen. Dies hatte zur Folge, dass im Jahr 2016 letztmalig die kollektive absenkende Berücksichtigung von zusätzlichen Leistungen beim LBFW vorgenommen wurde. Seitdem wird die Mengendegression auf die Budgetverhandlungen der individuellen Krankenhausebene verlagert.

Die im KHEntgG verbliebene Regelung des § 10 Absatz 4 Satz 3 ist mit den Verhandlungen des LBFW nicht mehr in Einklang zu bringen, da die Leistungsentwicklung seit 2016 kein Bestandteil der LBFW-Verhandlung mehr ist. Ebenso, wie sich seinerzeit die Krankenhäuser der doppelten Degression ausgesetzt sahen, sind die Kostenträger durch die bestehende Regelung dem doppelten Effekt auf Landes- und Ortsebene ausgesetzt. Wollte man die „Kollektivhaftung“ im LBFW mit der Änderung durch das KHSG tatsächlich abschaffen, so bedingt dies konsequenterweise auch die für Krankenhäuser „positive Kollektivhaftung“.

Mit seiner Stellungnahme vom 10. November 2020 zum Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite hat der GKV-Spitzenverband bereits Ende 2020 eine Anpassung des § 10 Absatz 4 gefordert, welche der insbesondere in den Jahren 2020 bis 2022 auftretenden Problematik pandemiebedingt geringerer Leistungsmengen adäquat begegnet. Der Gesetzgeber hat daraufhin die folgende Formulierung im § 10 Absatz 4 Satz 6 eingeführt:

„Satz 3 findet keine Anwendung, sofern rechtliche Regelungen getroffen werden, die dazu dienen, einen Leistungsrückgang, der zu einer niedrigeren Summe der effektiven Bewertungsrelationen führt, auszugleichen.“

Da die sogenannten Corona-Ausgleiche 2020 bis 2022 die Leistungsrückgänge ausgleichen, kommt es in diesen Jahren nicht zu entsprechenden Basisfallwertsteigerungen.

Es kann aber bei einer niedrigeren Summe der effektiven Bewertungsrelationen durchaus zu einer entsprechend starken Erhöhung der LBFW 2023 kommen. Diese nicht sachgerechte Basisfallwertsteigerung ist dementsprechend auch für die Jahre 2023 ff. auszuschließen. Das gilt vor dem Hintergrund, dass bei Leistungssteigerungen, die insbesondere auch nach diesen Leistungseinbrüchen auftreten können, eine entsprechende Preisminderung aufgrund von Leistungssteigerungen (Degressionseffekt) nicht mehr auf Landesebene möglich ist.

Die aktuelle gesetzliche Regelung ist nicht austariert und belastet die Kostenträger einseitig.  
Vor diesem Hintergrund ist die hier vorgeschlagene Streichung des § 10 Absatz 4 Satz 3 und  
Satz 6 folgerichtig.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

Nr. 4a)

### **§ 11 Absatz 3 Satz 2 – Vereinbarung für das einzelne Krankenhaus: Vereinbarungsfrist Erlösbudget**

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

Um zukünftig sicherzustellen, dass die Vertragsparteien auf der Ortsebene frühzeitig – im besten Fall prospektiv – und in einem überschaubaren Zeitrahmen Budgetverhandlungen führen, wird klargestellt, dass eine Frist vorgegeben wird, bis zu der eine Vereinbarung abzuschließen ist. Der Prospektivitätsgrundsatz sowie die 6-Wochen-Frist gelten auch für das Pflegebudget.

#### **B) Stellungnahme**

Die Intention des Gesetzgebers, einen zeitnahen Abschluss der kommenden Budgetverhandlungen zu gewährleisten, wird durch den GKV-Spitzenverband begrüßt. Die grundsätzliche Zielstellung, prospektive Budgetvereinbarungen abzuschließen, ist sinnvoll.

Diese Vorgabe lässt sich jedoch nur erreichen, wenn Pauschalregelungen insbesondere komplexe Verhandlungstatbestände ersetzen. Hierbei ist in erster Linie eine Anpassung von Regelungen im Pflegebudget notwendig.

Mit der „Pflege am Bett“ bzw. der „unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen“ wurde 2019 ein neuer Begriff in das KHEntgG eingeführt, welcher bislang nicht klar, beispielsweise über einzelne Berufsgruppen (z. B. Pflegefachkräfte), definiert ist und damit von Beginn an schwer abzugrenzen war. Diese Abgrenzungsschwierigkeiten und die hieraus resultierenden Möglichkeiten für die Leistungserbringenden, erlösoptimierend Personalkosten in das Pflegebudget (beispielsweise aus dem Funktionsdienst) umzubuchen, haben die Budgetverhandlungen in den letzten beiden Jahren deutlich erschwert. Sowohl von den Kostenträgern als auch den Leistungserbringenden werden die aus nur schwer lösbar den Abgrenzungsfragen zwischen Fallpauschalensystem und Pflegebudgets resultierenden deutlich verzögerten Budgetverhandlungen als Problem angesehen.

Mit dem parallel zu diesem Gesetzentwurf am 19. September 2022 vorgelegten Gesetzentwurf zum GKV-Finanzstabilisierungsgesetz wird das für die Pflegebudgets relevante Personal klar umrissen und eine berufsgruppenspezifische Festlegung seitens des Gesetzgebers ab 2024 getroffen. Diese angedachte Fokussierung des Pflegebudgets auf eine qualifizierte Pflege wird vom GKV-Spitzenverband ausdrücklich begrüßt. Da die notwendige

Klärung dieser Problematik erst 2024 einsetzen kann, sind für die Vorjahre zusätzliche Offenlegungspflichten in Bezug auf das vor Beginn der Ausgliederung im Jahr 2018 eingesetzte Pflegepersonal erforderlich.

Zur sogenannten Referenzwertermittlung betrifft dies einerseits das Personal im Bereich der sonstigen Berufe/ohne Berufsabschluss, zum anderen jedoch auch das qualifizierte Pflegepersonal, um Verschiebungen, Umbuchungen und damit Doppelfinanzierungen zu identifizieren. Zur Ermittlung des Referenzwertes sollte ursprünglich auf die Datenmeldung 2018 der Krankenhäuser an die Statistischen Landesämter zurückgegriffen werden. In einer Vielzahl von Fällen war dies jedoch nicht möglich. Vor diesem Hintergrund sind die bereits im GKV-Finanzstabilisierungsgesetz aufgenommenen Anpassungen zur Maßgeblichkeit der Datenmeldung 2018 der Krankenhäuser an die Statistischen Landesämter sinnvoll. Daneben muss zur Vermeidung von Streitigkeiten auf der Ortsebene der Anteil des Personals ohne pflegerische Qualifikation, das in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen tätig ist, vom BMG im Rahmen einer Rechtsverordnung festgelegt werden. Darüber hinaus besteht bei der Ermittlung des Pflegebudgets die Problematik, dass examiniertes Personal, u. a. aus dem Funktionsdienst und dem medizinisch-technischen Dienst, in den Pflegedienst „umgebucht“ wird. Bislang sind mögliche strategische Umbuchungen auf der Ortsebene extrem streitbehaftet, da in der Regel keine geteilte empirische Basis für die Abgrenzung des realen Stellenaufbaus von strategischen Umbuchungen existiert. Hintergrund ist, dass die Krankenhäuser nur in den seltensten Fällen Daten über das examinierte, nichtärztliche Personal des Krankenhauses insgesamt für das Jahr 2018 bis zum Vereinbarungsjahr vorlegen. Dies erschwert in hohem Maße die Differenzierung, welches Personal in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen tätig ist und für welches Personal eine Finanzierung über das Pflegebudget vom Gesetzgeber eben nicht vorgesehen ist. Im Ergebnis produziert die mangelnde Transparenz erhebliche Diskussionen auf der Ortsebene und erhöht die Komplexität und damit die Dauer der Verhandlungen.

Um eine verlässliche Grundlage für die Pflegebudgets 2020 zu schaffen, sind darüber hinaus zusätzliche Offenlegungspflichten in Bezug auf das vor Beginn der Ausgliederung im Jahr 2018 eingesetzte qualifizierte Pflegepersonal notwendig.

Mit Blick auf eine weitere Komplexitätsreduktion und Beschleunigung der Verhandlungen sowie eine Beseitigung von Doppelfinanzierungen sollten aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes die zusätzlichen Finanzierungsmöglichkeiten von pflegeentlastenden Maßnahmen im Pflegebudget gestrichen werden. Neben den in dem System der Selbstkostendeckung finanzierten kompletten Pflegepersonalkosten werden darüber bis zu vier Prozent des Pflegebudgets zusätzlich von der GKV finanziert. Auch bei diesen

Maßnahmen handelt es sich um schwer abgrenzbare Kosten, die regelhaft bereits über Fallpauschalenerlöse finanziert wurden. Eine Streichung bzw. hilfsweise eine Pauschalierung dieser Regelung wäre im Hinblick auf eine Beschleunigung der Verhandlungen sachgerecht. Im Rahmen einer Pauschalierung könnten die Nachweispflichten reduziert werden.

Neben diesen Aspekten sollte eine Regelung aufgenommen werden, die eine stringente Genehmigungspraxis der Landesbehörden innerhalb von vier Wochen nach Vereinbarung sicherstellt.

### C) Änderungsvorschlag

Folgende Änderungen sind ergänzend notwendig:

#### (a) Sonstige Berufe und Personal ohne Berufsabschluss:

In § 6a Absatz 2 wird nach Satz 1 der folgende Satz eingefügt:

„Der Anteil der Vollkräfte ohne pflegerische Qualifikation, die in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen tätig sind und somit im Pflegebudget berücksichtigt werden können, wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen einer Rechtsverordnung festgelegt.“

#### (b) Qualifiziertes Pflegepersonal 2018 – Offenlegungspflichten:

In § 6a Absatz 3 KHEntgG wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Die Daten nach Satz 1 sind für das Jahr 2018 ergänzt um eine Information zur Dienstart vorzulegen.“

#### (c) Pflegeentlastende Maßnahmen:

In § 6a Absatz 2 KHEntgG werden die Sätze 6, 7 und 8 gestrichen.

Hilfsweise werden in Absatz 2 die Sätze 7 und 8 wie folgt gefasst:

„Die eingesparten Pflegepersonalkosten sind im Pflegebudget in einer Höhe von bis zu zwei Prozent des Pflegebudgets erhöhend zu berücksichtigen. Dabei sind ausschließlich Maßnahmen berücksichtigungsfähig, deren Startzeitpunkt nach dem 31. Dezember 2018 liegt und die nicht bereits anderweitig, insbesondere im Pflegebudget, finanziert werden. Für eine Vereinbarung sind die Benennung einer grundsätzlich geeigneten Maßnahme und die Vorlage einer Vereinbarung mit der Arbeitnehmervertretung erforderlich. Die Durchführung der Maßnahme ist anhand geeigneter Unterlagen nachzuweisen.“

**(d) Zeitnahe Genehmigung der Vereinbarungen:**

§ 14 Absatz 1 Satz 2 KHEntgG wird wie folgt gefasst:

„Die zuständige Landesbehörde **hat** die Genehmigung **innerhalb von vier Wochen zu erteilen**, wenn die Vereinbarung oder Festsetzung den Vorschriften dieses Gesetzes sowie sonstigem Recht entspricht.“

## **Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

Nr. 4b)

### **§ 11 Absatz 4 – Vereinbarung für das einzelne Krankenhaus: Frist Datenübermittlung**

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

##### **Zu aa) und bb)**

Das Krankenhaus hat zur Vorbereitung der Budgetverhandlung die AEB-Unterlagen vorzulegen. Es wird vorgegeben, dass diese Unterlagen spätestens bis zum 31. Dezember des Vorjahres vorgelegt werden müssen. Ergänzende Unterlagen und Auskünfte können durch Kostenträger gemeinsam nur einmalig innerhalb von sechs Wochen nach Vorlage der Unterlagen angefordert werden. Ergänzende Unterlagen hat das Krankenhaus innerhalb von sechs Wochen an die Kostenträger zu übermitteln.

##### **Zu cc)**

Kommt das Krankenhaus seiner Datenübermittlungspflicht nicht nach, können die Kostenträger einen einprozentigen Rechnungsabschlag vereinbaren, sofern dem Krankenhaus mindestens drei zumutbare Termine für die Verhandlung angeboten wurden. Der Abschlag gilt für alle voll- und teilstationären Fälle, die vom 1. Juli des Vereinbarungsjahres bis einen Monat nach dem Vereinbarungsdatum behandelt werden. Wird die Budgetvereinbarung durch die Schiedsstelle festgesetzt, gilt für die Fristberechnung dieses Datum. Der Abschlag ist durch die zuständige Landesbehörde innerhalb von vier Wochen zu prüfen und zu genehmigen. Die Kostenträger informieren das Krankenhaus und die Schiedsstelle, dass die Genehmigung eines Abschlags beantragt wurde.

#### **B) Stellungnahme**

Die Neuregelung zur Vorlage der Budgetunterlagen wird begrüßt. Neben den AEB-Unterlagen sind nunmehr auch die Unterlagen zur Vereinbarung der Pflegebudgets nach § 6a Absatz 3 KHEntgG entsprechend bis zum 31. Dezember vorzulegen. In der gesetzlichen Regelung ist darüber hinaus klarzustellen, dass eine fristgerechte Datenübermittlung nur vorliegt, sofern die von den Krankenhäusern übermittelten Daten vollständig und korrekt sind.

Vor dem Hintergrund der Beschleunigung der Budgetverhandlungen ist es nachvollziehbar, dass die Anforderungen ergänzender Unterlagen nur einmalig innerhalb von sechs Wochen nach Übermittlung der Forderungsunterlagen erfolgen kann. Von Seiten des GKV-Spitzenverbandes wird begrüßt, dass in ggf. notwendigen Schiedsverfahren lediglich diese als Datenbasis dienen und somit nachträglich eingebrachte Unterlagen des Krankenhauses

präkludiert sind. Die Möglichkeit der Krankenkassen, im Rahmen der Verhandlungen eigene Unterlagen einzubringen, bleibt hiervon unberührt.

Die Regelung zur Abschlagserhebung ist angemessen und wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt.

### C) Änderungsvorschlag

#### **Fristgerechte Datenübermittlung:**

An § 11 Absatz 4 Satz 2 wird folgender Halbsatz angefügt:

**„[...]; die Datenübermittlung nach Satz 1 oder Satz 4 gilt als fristgerecht, sofern die übermittelten Daten vollständig und korrekt sind.“**

## **Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

Nr. 4c)

### **§ 11 Absatz 6 (NEU) – Vereinbarung für das einzelne Krankenhaus: Abschlag bei Nichteinhaltung der Fristen**

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

Um den Vereinbarungsstau aufzulösen, sind noch ausstehende Vereinbarungen zeitnah abzuschließen. Vor diesem Hintergrund sind die gesetzlich genannten Verhandlungsunterlagen (AEB–Unterlagen) für die Budgetjahre bis einschließlich 2023 zeitnah durch die Krankenhäuser an die Kostenträger zu übermitteln. Für die Vereinbarungszeiträume bis einschließlich 2021 bis zum 42. Tag (sechs Wochen) nach Inkrafttreten der Regelung, für das Jahr 2022 bis zum 31. März 2023 und für das Jahr 2023 bis zum 30. Juni 2023.

Für die Anforderung weiterer Unterlagen und Auskünfte sowie die Vorlage der Unterlagen und die Erteilung der Auskünfte sowie die Erhebung eines Rechnungsabschlags gelten die unter Nr. 4b) angeführten Regelungen entsprechend.

#### **B) Stellungnahme**

Grundsätzlich sind die Vorgaben zur Übermittlung der Verhandlungsdaten eine sinnvolle Maßnahme, die zur Auflösung des Verhandlungsstaus führen kann. Der vorgesehene Zeitrahmen für die Auflösung des Verhandlungsstaus ist aus praktischer Sicht extrem eng. Es ist bereits absehbar, dass die vorgesehenen Fristen von den Vertragsparteien auf der Ortsebene voraussichtlich nicht eingehalten werden können. Insbesondere ergeben sich Abgrenzungsschwierigkeiten in den Budgetverhandlungen aufgrund der 2019 eingeführten Begrifflichkeiten „Pflege am Bett“ bzw. einer „unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen“. Um sicherzustellen, dass die Neuregelung auch tatsächlich den Verhandlungsstau auflöst, sind allerdings zusätzliche vereinfachende Regelungen, insbesondere im Pflegebudget, notwendig (vgl. Kommentierung zu Artikel 2 Nummer 4a)). Grundsätzlich sind Beschleunigungen der Vereinbarungsprozesse aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nur erreichbar, wenn Pauschalregelungen insbesondere komplexe Verhandlungstatbestände ersetzen. Dies gilt sowohl für noch ausstehende Vereinbarungen der vergangenen Jahre als auch für künftige Budgetvereinbarungen.

**C) Änderungsvorschlag**

Vergleiche Änderungsvorschläge zu Artikel 2 Nr. 4a).

## **Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

Nr. 5

### **§ 13 Absatz 3 (NEU) – Schiedsstellenregelung**

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

Vereinbarungen für Vereinbarungszeiträume ab den Jahr 2024 sind bis zum 31. Juli des Jahres abzuschließen. Sofern bis zu diesem Datum keine Vereinbarung erfolgt, hat die Schiedsstelle innerhalb von sechs Wochen ab dem 1. August eines Jahres ohne Antrag einer Vertragspartei die Vereinbarung festzusetzen.

Die Schiedsstelle berücksichtigt bei ihrer Entscheidung nur die Daten, Unterlagen und Auskünfte, die nach § 11 Absatz 4 Satz 1 und Satz 4 fristgerecht übermittelt, vorgelegt und erteilt worden sind. Innerhalb des Schiedsstellenverfahrens können keine weiteren Daten, Unterlagen oder Auskünfte eingebracht werden. Dies gilt auch für eine Klage gegen den Beschluss der Schiedsstelle.

#### **B) Stellungnahme**

Die Intention des Gesetzgebers, zeitnahe Abschlüsse der Budgetverhandlungen zu gewährleisten, wird durch den GKV-Spitzenverband im Grundsatz begrüßt. Die Festlegung, dass ab dem Budgetjahr 2024 die Vereinbarungen bis spätestens 31. Juli des Budgetjahres abgeschlossen sein sollen, ist allerdings nicht realisierbar, da zuvor der Verhandlungsstau für die Vorjahre aufgelöst werden muss. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind die bestehenden Abgrenzungsschwierigkeiten in den Budgetverhandlungen aufgrund der 2019 eingeführten Begrifflichkeiten „Pflege am Bett“ bzw. einer „unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen“ durch klare Rahmenbedingungen des Gesetzgebers zu lösen oder es ist alternativ eine Anpassung der bisher im Gesetzentwurf vorgesehenen Fristen vorzunehmen. Darüber hinaus ist es notwendig, dass Pauschalregelungen insbesondere komplexe Verhandlungstatbestände ersetzen. Hierbei ist in erster Linie eine Anpassung von Regelungen im Pflegebudget notwendig (vgl. Artikel 2 Nr. 4a).

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind die Regelungen für ein automatisches Schiedsstellenverfahren eine sinnvolle Maßnahme, um sicherzustellen, dass zukünftig die Budgetvereinbarungen zumindest im Vereinbarungsjahr vorliegen. Ebenfalls begrüßt wird, dass in Schiedsverfahren lediglich die fristgerecht übermittelten Unterlagen als Datenbasis dienen und somit nachträglich eingebrachte Unterlagen des Krankenhauses präkludiert sind. Zudem wäre es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes erforderlich klarzustellen, dass

Unterlagen, die durch die Krankenkassen im Rahmen der Verhandlungen eingebracht werden, von dieser Regelung unberührt bleiben und gleichermaßen für die Entscheidungsfindung im Schiedsverfahren heranzuziehen sind.

**C) Änderungsvorschlag**

§ 13 Absatz 3 wird um den folgenden Satz ergänzt:

**„Die Möglichkeit der Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, im Rahmen der Verhandlungen ergänzende Unterlagen einzubringen, bleibt hiervon unberührt.“**

## **Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

Nr. 6

### **§ 14 Absatz 1 Satz 3 – Genehmigung der zuständigen Landesbehörde**

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

Durch die Regelung wird ein fehlgehender Verweis gestrichen. § 10 Absatz 13 sowie der Verweis in § 14 Absatz 1 Satz 1 auf § 10 Absatz 13 wurde mit dem Gesetz zur Stärkung des Pflegepersonals (PpSG) vom 11. Dezember 2018 zum 1. Januar 2019 aufgehoben, der Verweis in § 14 Absatz 1 Satz 3 jedoch nicht. Der Verweis geht daher seither fehl und bedarf daher ebenfalls der Streichung.

#### **B) Stellungnahme**

Die Streichung ist nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

Nr. 7

### **§ 21 Absatz 5 Satz 2 – Datenübermittlung und -nutzung: Plausibilitätsprüfung**

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

Die von den Krankenhäusern nach Absatz 2 Nr. 1 Buchstabe e zu übermittelnden Daten zum Pflegepersonal werden für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems, aber auch für weitere Verwendungszwecke herangezogen. Mit der Regelung soll sichergestellt werden, dass die Daten nicht nur fristgerecht und vollständig, sondern auch korrekt übermittelt werden.

Vor diesem Hintergrund sind für die von den Krankenhäusern zu übermittelnden Daten zum Pflegepersonal spezielle Vorgaben für die Festlegung eines Abschlags im Falle nicht erfolgter, nicht vollständiger oder nicht fristgerechter Übermittlung der Daten vorgesehen. Um sicherzustellen, dass diese Daten korrekt übermittelt werden, hat die Datenstelle künftig für diese Daten auch dann einen Abschlag festzulegen, wenn die übermittelten Angaben zum Pflegepersonal von der Datenstelle im Rahmen der Plausibilitätsprüfung nicht akzeptiert werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung wird begrüßt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

### **Artikel 3 (Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen–Verordnung)**

Nr. 1 und 2

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

Die Digitale Gesundheitsanwendungen–Verordnung (DiGAV) vom 8. April 2020 (BGBl. I S. 768) regelt in § 4 die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit für Digitale Gesundheitsanwendungen und legt Umsetzungsfristen für die Regelungen des § 139e Abs. 10 und 11 SGB V fest. § 7 der DiGAV enthält Regelungen zu den von den Herstellern vorzuhaltenden Nachweisen und setzt Fristen für die verpflichtende Führung von Nachweisen nach § 139e Abs. 10 und 11 SGB V. Die vorgeschlagenen Neuregelungen sehen eine Verlängerung der Fristen der §§ 4 und 7 vor.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgeschlagenen Neuregelungen folgen aus den Änderungsvorschlägen in Artikel 1 Nr. 4. Sie sind notwendig, damit die Vorgaben der DiGAV im Einklang mit den Bestimmungen des SGB V bleiben. Inhaltlich wurde zu den vorgeschlagenen Änderungen unter Artikel 1 Nr. 4 bereits Stellung genommen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

Nr. 1

**§ 10 Absatz 2 Satz 1 – Vereinbarung der Grundstrukturen für Investitionsbewertungsrelationen und des Verfahrens zu ihrer Ermittlung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung von § 17b Absatz 3a (vgl. Kommentierung zu Artikel 4 Nr. 4b)).

**B) Stellungnahme**

Die Änderung wird begrüßt.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

Nr. 3

### **§ 14b – Krankenhauszukunftsfoonds: Evaluierung des Reifegrades der Krankenhäuser hinsichtlich der Digitalisierung und Begleitforschung für die digitale Transformation**

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

Die Neuregelung aktualisiert und konkretisiert die bisherigen Regelungen zur Evaluation des Krankenhauszukunftsfoonds. Dies betrifft zum einen die Anpassung der bisherigen Datenerhebungszeiträume für die zweite Datenerhebung im Rahmen der Evaluation, welche vom 31. Juni 2023 auf den 31. Dezember 2023 terminiert wird. Zum anderen sieht die Neuregelung vor, dass der digitale Reifegrad zu einem dritten, durch das BMG zu bestimmenden Zeitpunkt für alle Krankenhäuser ermittelt wird, denen Fördermittel nach § 14a in Anspruch gewährt wurden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Anpassung der bisherigen Datenerhebungszeiträume ist grundsätzlich zu begrüßen. Damit wird auf die absehbare Verzögerung im Rahmen der Umsetzung der KHZG-Projekte der Krankenhäuser reagiert. Diese ergibt sich aus den verzögerten Auszahlungen der Förderung durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) sowie durch Probleme im Hinblick auf die Verfügbarkeit von IT-Fachdienstleistern und KHZG-konformen Produkten. Eine tatsächlich abschließende Evaluation der Förderung dürfte somit erst nach 2023 sinnvoll möglich sein.

In der gesetzlichen Neuregelung wird jedoch der enge inhaltliche Zusammenhang zwischen der Evaluierung des digitalen Reifegrades der Krankenhäuser und dem gesetzlichen Auftrag nach § 5 Absatz 3h KHEntgG nicht berücksichtigt. Die Ermittlung des digitalen Reifegrades erfolgt nach Darstellung des beauftragten Konsortiums u. a. auf Basis der vom BAS in den Förderrichtlinien (Version 03 vom 3. Mai 2021) definierten Muss-Anforderungen in den einzelnen Fördertatbeständen. Wesentliche Teile dieser Anforderungen sind gleichzeitig die Grundlage für die Ermittlung der Höhe des Abschlags gemäß § 5 Absatz 3h Satz 3 f. KHEntgG. Somit können aus den Ergebnissen der ersten Messungen zum digitalen Reifegrad wertvolle Hinweise zum Status quo in den Krankenhäusern resultieren, die es den Vertragspartnern auf Bundesebene ermöglichen, die Zusammensetzung und Gewichtung der abzufragenden Parameter zu konkretisieren. Durch die Nutzbarmachung dieser Ergebnisse für die Ausgestaltung des Abschlagsverfahrens könnte Letzteres die strategische Weiterentwicklung der Krankenhäuser im Hinblick auf ihre digitale Transformation inhaltlich

flankieren. Dies dürfte auch der Intention des Gesetzgebers bei der Einführung des § 5 Absatz 3h Satz 3 f. KHEntgG entsprechen, den Digitalisierungsprozess in den Krankenhäusern möglichst zielgerichtet und auf hohem Niveau zu verstetigen.

Um die Ergebnisse der ersten Messungen zum digitalen Reifegrad zu nutzen und zweckentsprechende Auswertungen durchzuführen, benötigen die Vereinbarungspartner auf Bundesebene Zugang zum Datenpool der beauftragten Forschungseinrichtung. Dieser darf allein aus Datenschutzgründen und zum Vertrauenschutz der teilnehmenden Krankenhäuser nicht direkt erfolgen. Deshalb schlägt der GKV-Spitzenverband vor, dass die Vereinbarungspartner die Möglichkeit erhalten, gemeinsam konkrete Fragestellungen an die vom BMG beauftragte Forschungseinrichtung zu richten und entsprechende Auswertungen anzufordern. Dabei dürfen keine Rückschlüsse auf einzelne Krankenhäuser möglich sein.

### C) Änderungsvorschlag

Dem § 14b werden folgende Sätze angefügt:

**„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft erhalten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 5 Absatz 3h Krankenhausentgeltgesetz die Möglichkeit, bei der vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragten Forschungseinrichtung Auswertungen auf Basis konkreter Fragestellungen zu beauftragen. Aus den Auswertungen dürfen keine Rückschlüsse auf einzelne Krankenhäuser möglich sein. Die Details zum Auftragsverfahren legen die Vertragsparteien mit der Forschungsstelle im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit fest.“**

Darüber hinaus schlägt der GKV-Spitzenverband vor, den Auftrag nach § 5 Absatz 3h KHEntgG um eine Frist sowie die Konkretisierung des Auftrags einschließlich der Einführung eines Konfliktmechanismus zu ergänzen (vgl. Ergänzender Änderungsbedarf).

**Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

Nr. 4a)

**§ 17b Absatz 3 Satz 5 – DRG–Entgeltsystem: Repräsentativität der Kalkulation**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung von Absatz 3a (vgl. Kommentierung zu Artikel 4 Nr. 4b)).

**B) Stellungnahme**

Die Änderung wird begrüßt.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

#### **Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

Nr. 4b)

#### **§ 17b Absatz 3a (NEU) – DRG-Entgeltsystem: Repräsentativität der Kalkulation – Abschläge**

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

Für die Schaffung einer repräsentativen Datengrundlage für die Kalkulation der Entgeltsysteme ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Krankenhäuser, die zur Teilnahme an der Kalkulation verpflichtet wurden, uneingeschränkt verwertbare Daten an das InEK übermitteln. Mit der Regelung wird eine Rechtsgrundlage für das InEK geschaffen, nach der das InEK standortbezogen für jede nicht erfolgte, nicht vollständige oder nicht fristgerechte Übermittlung der für die Durchführung der Kalkulation erforderlichen Daten einen Abschlag von den pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1 festzulegen hat.

Mit der Regelung wird die bislang den Vertragsparteien als Träger des InEK zugewiesene Aufgabe, Maßnahmen zur Sicherstellung der Übermittlung von Kalkulationsdaten zu ergreifen, dem InEK als Beliehenen übertragen. Die Vereinbarung gemäß § 17b Absatz 3 Satz 4 zur Erhöhung der Repräsentativität der Kalkulation ist infolge der vorliegenden gesetzlichen Neuregelung durch die Vertragsparteien anzupassen.

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

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die gesetzliche Anpassung, dass die bislang den Vertragsparteien als Träger des InEK zugewiesene Aufgabe, Maßnahmen zur Sicherstellung der Übermittlung von Kalkulationsdaten zu ergreifen, dem InEK als Beliehenen übertragen wird.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

Nr. 5a)

### **§ 17c Absatz 2b Satz 5 ff. (NEU) – Krankenhausabrechnungsprüfung: Erörterungsverfahren**

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

Der MD hat die für die Prüfung der Rechtmäßigkeit einer Abrechnung bei dem Krankenhaus erhobenen Daten und Unterlagen an die Krankenkasse zu übermitteln. Des Weiteren werden Vorgaben zur Löschung der Unterlagen bei den Beteiligten geregelt. GKV-Spitzenverband und MD Bund regeln mit Wirkung für die Krankenkassen und Medizinischen Dienste das Nähere zum Verfahren.

#### **B) Stellungnahme**

Diese Regelung wird begrüßt. Krankenkassen haben derzeit keine Kenntnis darüber, welche Unterlagen dem MD im Rahmen der MD-Prüfung tatsächlich vorgelegen haben. So ist beispielsweise nicht sichergestellt, dass Dokumente (z. B. Arztdokumentationen, Fieberkurven, Intensivkurven etc.), die das Krankenhaus im Erörterungsverfahren übermittelt, tatsächlich diejenigen sind, die im MD-Verfahren identisch eingebracht worden sind oder aber auf konkrete Anforderung des MD nicht übermittelt wurden und somit nicht mehr im Erörterungsverfahren vorgelegt werden können.

Diese gesetzliche Regelung ermöglicht nun dem MD, die Unterlagen aus dem MD-Verfahren direkt den Krankenkassen bereitzustellen. Damit entfällt die Pflicht der Krankenhäuser, bereits übermittelte MD-Unterlagen erneut bereitzustellen und zusätzlich an die Krankenkassen zu übermitteln. Dies führt bei den Krankenhäusern zu einem Bürokratieabbau. Es entfällt auch die Notwendigkeit einer Entwicklung evtl. Alternativverfahren (z. B. Vergabe von Hashwerten und Abgleich), die sowohl technisch aufwendig als auch fehleranfällig auf allen Seiten ist.

Die gesetzliche Regelung ist dahingehend klarzustellen, dass der MD nur diejenigen Unterlagen an die Krankenkasse übermitteln kann, die durch ihn beim Krankenhaus erhoben wurden. Im Erörterungsverfahren können darüber hinaus weitere Daten und Unterlagen von Krankenhaus und Krankenkasse eine Rolle spielen. Die Verpflichtung zur Übermittlung dieser Unterlagen der Beteiligten des Erörterungsverfahrens bleibt weiterhin bestehen.

Es ist davon auszugehen, dass die elektronische Unterlagenübermittlung durch die MD an die Krankenkassen bei Inkrafttreten des KHPfLEG noch nicht zur Verfügung steht und somit noch nicht umgesetzt werden kann. Dennoch besteht die Verpflichtung der Krankenhäuser fort, die

vom MD erhobenen Daten und Unterlagen an die Krankenkasse zu übermitteln, bis die elektronische Unterlagenübermittlung flächendeckend zur Verfügung steht.

**C) Änderungsvorschlag**

In Satz 5 (NEU) werden nach „bei dem Krankenhaus“ die Worte „durch den Medizinischen Dienst“ eingefügt.

Nach Satz 8 (NEU) wird folgender Satz angefügt:

„Bis zur Umsetzung des Übermittlungsverfahrens hat das Krankenhaus die für die Prüfung vom Medizinischen Dienst erhobenen Daten und Unterlagen zum Zwecke der Erörterung nach Satz 1 und für eine gerichtliche Überprüfung der Abrechnung an die Krankenkasse zu übermitteln.“

#### **Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

Nr. 5b)

#### **§ 17c Absatz 7 Satz 1 – Krankenhausabrechnungsprüfung: Gemeinsamer Bericht über die Auswirkungen der Weiterentwicklung**

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

Die Neuregelung verlagert die Frist für den gemeinsamen Bericht über die Auswirkungen der Weiterentwicklung der Krankenhausabrechnungsprüfung um zwei Jahre auf den 30. Juni 2025. Die Fristverlängerung ist notwendig und sinnvoll, um einen aussagekräftigen Bericht zu den diversen gesetzgeberischen Maßnahmen zur Krankenhausabrechnungsprüfung zu ermöglichen.

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

Die Fristverlängerung wird begrüßt.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

Nr. 6)

**§ 17d Absatz 1 Satz 7 – Kalkulationsteilnahme psychiatrischer und psychosomatischer Einrichtungen**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeänderung für den Bereich der Psychiatrie und Psychosomatik zur Einführung von Abschlägen, wenn an der Kalkulation teilnehmende Krankenhäuser keine verwertbaren Daten an das InEK senden (vgl. Artikel 4 Nr. 4b).

**B) Stellungnahme**

Die Folgeänderung ist sachgerecht.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 5 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)**

Nr. 1

### **§ 9 Absatz 1 Nummer 6 – Vereinbarung auf Bundesebene: Datenübermittlung**

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

Den Vertragsparteien auf Bundesebene wird aufgegeben, für die neuen Fristen zur Unterlagenvorlage und Auskunftserteilung für die Budgetverhandlungen das Nähere zur Dokumentation des Eingangs von Unterlagen und Auskünften zu vereinbaren. Dies ist erforderlich, um nachhalten zu können, inwieweit die Krankenhasträger ihrer Pflicht zur fristgerechten Unterlagenübermittlung und Auskunftserteilung nachkommen.

Für den Fall, dass die Krankenhasträger diesen Pflichten nicht nachkommen und die Kostenträger dem Krankenhaus Verhandlungstermine angeboten haben, sind die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummern 1 und 2 KHG verpflichtet, einen Abschlag in Höhe von einem Prozent auf die Krankenhausabrechnungen für voll- und teilstationäre Fälle zu vereinbaren. Für die konkrete Umsetzung haben die Vertragsparteien auf Bundesebene ebenfalls das Nähere festzulegen.

Auch darüberhinausgehende regelungsbedürftige Sachverhalte können neben den schon bestehenden Vereinbarungen zum einheitlichen Aufbau der Datensätze, zum Verfahren der Datenübermittlung und zur Weiterentwicklung der Aufstellung der Entgelte und Budgetermittlung vereinbart werden. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben für die erstmalige Vereinbarung der Einzelheiten für die neuen Vereinbarungstatbestände nach Inkrafttreten des Gesetzes vier Wochen Zeit.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung einer notwendigen Bundesvereinbarung zur Sicherstellung des Verfahrens zur Beschleunigung der Budgetverhandlungen wird begrüßt. Durch die neuen gesetzlichen Regelungen werden die Krankenhäuser verpflichtet, die für die Budgetverhandlung relevanten Unterlagen, an die Kostenträger zu übermitteln. Sofern Krankenhäuser dieser Verpflichtung nicht nachkommen, sind Sanktionen vorgesehen. Zudem knüpfen die Fristen für die Durchführung der Budgetverhandlungen bzw. der Zeitpunkt, an dem die Schiedsstelle automatisch tätig werden muss, an den Zeitpunkt der Übermittlung an. Bundeseinheitliche Regelungen, wie der Eingang der Unterlagen dokumentiert und quittiert wird, sind nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes notwendig und sinnvoll. Gleches gilt für die

Regelungen zur Abrechnung des Rechnungsabschlags bei fehlender Unterlagenübermittlung;  
auch hier sind bundeseinheitliche Vorgaben zwingend notwendig.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 5 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)**

Nr. 2a)

### **§ 11 Absatz 3 Satz 2 – Vereinbarung für das einzelne Krankenhaus: Verhandlungsfrist**

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

Um zukünftig sicherzustellen, dass die Vertragsparteien auf der Ortsebene frühzeitig – im besten Fall prospektiv – und in einem überschaubaren Zeitrahmen Budgetverhandlungen führen, wird klargestellt, dass der Prospektivitätsgrundsatz gilt.

#### **B) Stellungnahme**

Die Intention des Gesetzgebers, einen zeitnahen Abschluss der kommenden Budgetverhandlungen zu gewährleisten, wird durch den GKV-Spitzenverband begrüßt. Die grundsätzliche Zielstellung, prospektive Budgetvereinbarungen abzuschließen, ist sinnvoll. Diese Vorgabe lässt sich nur erreichen, wenn Pauschalregelungen insbesondere komplexe Verhandlungstatbestände ersetzen.

Es sollte außerdem eine Regelung aufgenommen werden, die eine stringente Genehmigungspraxis der Landesbehörden innerhalb von vier Wochen nach Vereinbarung sicherstellt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Ergänzend ist die folgende Änderung notwendig:

##### **Zeitnahe Genehmigung der Vereinbarungen:**

§ 14 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die zuständige Landesbehörde **hat** die Genehmigung **innerhalb von vier Wochen zu erteilen**, wenn die Vereinbarung oder Festsetzung den Vorschriften dieses Gesetzes sowie sonstigem Recht entspricht.“

## **Artikel 5 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)**

Nr. 2b)

### **§ 11 Absatz 4 – Vereinbarung für das einzelne Krankenhaus: Bereitstellung von Verhandlungsunterlagen**

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

Der Krankenhasträger hat weiterhin zur Vorbereitung der Verhandlung die in Absatz 4 Satz 1 genannten Unterlagen vorzulegen. Es wird vorgegeben, dass diese Unterlagen spätestens bis zum 31. Dezember des Jahres, das dem Jahr vorausgeht, für das die Vereinbarung gelten soll, vorgelegt werden müssen.

Auf den Hinweis, dass der Nachweis über die zweckentsprechende Mittelverwendung für die zusätzlichen Mittel für Tariferhöhungen von Pflegepersonal erstmals für das Jahr 2018 vorzulegen ist, wird zur Rechtsbereinigung für die Zukunft verzichtet.

Wie auch bisher können die anderen Vertragsparteien gemeinsam die Vorlage von zusätzlichen Unterlagen oder die Erteilung von Auskünften vom Krankenhasträger verlangen. Dies kann nur einmalig innerhalb von sechs Wochen nach Vorlage der Unterlagen durch den Krankenhasträger erfolgen.

Wenn weitere Unterlagen oder Auskünfte durch die anderen Vertragsparteien angefordert werden, hat der Krankenhasträger nach Eingang des Verlangens sechs Wochen Zeit, diese vorzulegen. Mit der Vorgabe von Fristen wird sichergestellt, dass im weiteren Verfahren keine weiteren Unterlagen oder Auskünfte mehr angefordert oder vorgelegt bzw. erteilt werden dürfen.

Kommt das Krankenhaus seiner Datenübermittlungspflicht nicht nach, können die Kostenträger einen einprozentigen Rechnungsabschlag vereinbaren, sofern dem Krankenhaus mindestens drei zumutbare Termine für die Verhandlung angeboten wurden. Der Abschlag gilt für alle voll- und teilstationären Fälle, die vom 1. Juli des Vereinbarungsjahres bis einen Monat nach dem Vereinbarungsdatum behandelt werden. Wird die Budgetvereinbarung durch die Schiedsstelle festgesetzt, gilt für die Fristberechnung dieses Datum. Der Abschlag ist durch die zuständige Landesbehörde innerhalb von vier Wochen zu prüfen und zu genehmigen. Die Kostenträger informieren das Krankenhaus und die Schiedsstelle, dass die Genehmigung eines Abschlags beantragt wurde.

## B) Stellungnahme

Die Neuregelung zur Vorlage der Budgetunterlagen bis zum 31. Dezember wird begrüßt. In der gesetzlichen Regelung ist darüber hinaus klarzustellen, dass eine fristgerechte Datenübermittlung nur vorliegt, sofern die von den Krankenhäusern übermittelten Daten vollständig und korrekt sind.

Vor dem Hintergrund der Beschleunigung der Budgetverhandlungen ist es nachvollziehbar, dass die Anforderungen ergänzender Unterlagen nur einmalig innerhalb von sechs Wochen nach Übermittlung der Forderungsunterlagen erfolgen kann.

Von Seiten des GKV-Spitzenverbandes wird begrüßt, dass in ggf. notwendigen Schiedsverfahren lediglich diese als Datenbasis dienen und somit nachträglich eingebrachte Unterlagen des Krankenhauses präkludiert sind. Die Möglichkeit der Krankenkassen, im Rahmen der Verhandlungen eigene Unterlagen einzubringen, bleibt hiervon unberührt.

Die Regelung zur Abschlagserhebung ist angemessen und wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt.

## C) Änderungsvorschlag

### Fristgerechte Datenübermittlung:

In § 11 Absatz 4 Satz 1 wird nach Nummer 3 folgender Halbsatz ergänzt:

„[...]; die Datenübermittlung gilt als fristgerecht, sofern die übermittelten Daten vollständig und korrekt sind.“

## **Artikel 5 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)**

Nr. 2c)

### **§ 11 Absatz 6 (NEU) – Vereinbarung für das einzelne Krankenhaus: Abschlag bei Nichteinhaltung der Fristen**

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

Um den Vereinbarungsstau aufzulösen, sind noch ausstehende Vereinbarungen zeitnah abzuschließen. Vor diesem Hintergrund sind die gesetzlich genannten Verhandlungsunterlagen für die Budgetjahre bis einschließlich 2023 zeitnah durch die Krankenhäuser an die Kostenträger zu übermitteln. Für die Vereinbarungszeiträume bis einschließlich 2021 bis zum 42. Tag (sechs Wochen) nach Inkrafttreten der Regelung, für das Jahr 2022 bis zum 31. März 2023 und für das Jahr 2023 bis zum 30. Juni 2023.

Für die Anforderung weiterer Unterlagen und Auskünfte sowie die Vorlage der Unterlagen und die Erteilung der Auskünfte sowie die Erhebung eines Rechnungsabschlags gelten die unter Nr. 2b) angeführten Regelungen entsprechend.

#### **B) Stellungnahme**

Grundsätzlich sind die Vorgaben zur Übermittlung der Verhandlungsdaten eine sinnvolle Maßnahme, die zur Auflösung des Verhandlungsstaus führen kann. Der vorgesehene Zeitrahmen für die Auflösung des Verhandlungsstaus ist aus praktischer Sicht zu eng. Es ist bereits absehbar, dass die vorgesehenen Fristen von den Vertragsparteien auf der Ortsebene voraussichtlich nicht eingehalten werden können.

Die Beschleunigungen der Vereinbarungsprozesse sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nur erreichbar, wenn Pauschalregelungen insbesondere komplexe Verhandlungstatbestände ersetzen. Dies gilt sowohl für noch ausstehende Vereinbarungen der vergangenen Jahre als auch für künftige Budgetvereinbarungen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 5 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)**

Nr. 3)

### **§ 13 Absatz 3 (NEU) – Schiedsstellenregelung**

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

Vereinbarung für Vereinbarungszeiträume ab den Jahr 2024 sind bis zum 31. Juli des Jahres abzuschließen. Sofern bis zu diesem Datum keine Vereinbarung erfolgt, hat die Schiedsstelle innerhalb von sechs Wochen ab dem 1. August eines Jahres ohne Antrag einer Vertragspartei die Vereinbarung festzusetzen.

Die Schiedsstelle berücksichtigt bei ihrer Entscheidung nur die Daten, Unterlagen und Auskünfte, die nach § 11 Absatz 4 Satz 1 und Satz 4 fristgerecht übermittelt, vorgelegt und erteilt worden sind. Innerhalb des Schiedsstellenverfahrens können keine weiteren Daten, Unterlagen oder Auskünfte eingebracht werden. Dies gilt auch für eine Klage gegen den Beschluss der Schiedsstelle.

#### **B) Stellungnahme**

Die Intention des Gesetzgebers, zeitnahe Abschlüsse der Budgetverhandlungen zu gewährleisten, wird durch den GKV-Spitzenverband im Grundsatz begrüßt. Die Festlegung, dass ab dem Budgetjahr 2024 die Vereinbarungen bis spätestens 31. Juli des Budgetjahres abgeschlossen sein sollen, ist möglicherweise nicht erreichbar, da der Verhandlungsstau der Vorjahre aufgelöst werden muss.

Die Regelungen für ein automatisches Schiedsstellenverfahren sind nachvollziehbar, um sicherzustellen, dass zukünftig die Budgetvereinbarungen zumindest im Vereinbarungsjahr vorliegen. Begrüßt wird, dass in Schiedsverfahren lediglich die fristgerecht übermittelten Unterlagen als Datenbasis dienen und somit nachträglich eingebrachte Unterlagen des Krankenhauses präkludiert sind. Zudem wäre es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes erforderlich klarzustellen, dass Unterlagen, die durch die Krankenkassen im Rahmen der Verhandlungen eingebracht werden, von dieser Regelung unberührt bleiben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In § 13 Absatz 3 wird folgender Satz ergänzt:

**„Die Möglichkeit der anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes im Rahmen der Verhandlungen ergänzende Unterlagen einzubringen bleibt hiervon unberührt.“**

**Artikel 8 (Änderung des MDK-Reformgesetzes)**

**Artikel 14 Satz 1 – Krankenhausabrechnungsprüfung: Gemeinsamer Bericht über die Auswirkungen der Weiterentwicklung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die beabsichtigte Neuregelung ist eine Folgeänderung zu Artikel 4 Nr. 5b, da der Bericht des BMG an den Deutschen Bundestag auf der Grundlage des gemeinsamen Berichts von DKG und GKV-Spitzenverband nach § 17c Absatz 7 KHG erfolgt.

**B) Stellungnahme**

Die Neuregelung ist eine logische Konsequenz der Änderung gemäß Artikel 4 Nr. 5.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

### III. Ergänzender Änderungsbedarf

#### Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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

###### Absatz 1

###### A) Vorgeschlagene Regelung

Bislang fehlt es an einer gesetzlichen Grundlage, die eine Zurverfügungstellung von Zugängen zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) für den GKV-Spitzenverband als Vertragspartner der Hersteller von DiGA vorsieht.

Mit dem Gesetz zur Verlängerung von Sonderregelungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie beim Kurzarbeitergeld und anderer Leistungen vom 23. März 2022 wurde in § 78a Abs. 1 Satz 5 SGB XI folgende Regelung im Zusammenhang mit den digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) aufgenommen: „*Die Hersteller digitaler Pflegeanwendungen stellen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen nach Aufnahme in das Verzeichnis nach Absatz 3 einen kostenfreien und auf drei Monate beschränkten Zugang zu den digitalen Pflegeanwendungen zur Verfügung.*“

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist eine unterschiedliche Handhabung bei DiPA und DiGA nicht sachgerecht. Vor diesem Hintergrund ist in Analogie zu den DiPA auch für die DiGA eine entsprechende gesetzliche Regelung in § 134 Abs. 1 SGB V aufzunehmen, nach der die DiGA-Hersteller dem GKV-Spitzenverband – ebenso wie im Übrigen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Zulassungsprozess gemäß § 2 Absatz 4 DiGAV – nach der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V einen kostenfreien, befristeten Zugang zu den DiGA zur Verfügung stellen.

###### B) Änderungsvorschlag

In § 134 Absatz 1 SGB V wird ein neuer Satz 5 eingefügt.

„*Die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen stellen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e einen kostenfreien und auf drei Monate beschränkten Zugang zu den digitalen Gesundheitsanwendungen zur Verfügung.*“

Die Sätze 5 bis 7 werden zu den Sätzen 6 bis 8.

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

### **§ 336 – Zugriffsrechte der Versicherten**

#### **A) Vorgeschlagene Neuregelung**

Es ist erklärtes Ziel des GKV-Spitzenverbandes und der Krankenkassen, dass die Anwendungen der Telematikinfrastruktur (u. a. elektronische Patientenakte, eMedikationsplan, eRezept) von möglichst vielen Versicherten genutzt werden, da sie die Versorgung signifikant verbessern können – im Idealfall helfen sie, Leben zu retten (Vermeidung von Doppeluntersuchungen, Förderung von Arzneimitteltherapiesicherheit, Prognose- und Forschung von Erkrankungen etc.). Die Erfahrung zeigt, dass Usability und Komfort entscheidende Erfolgsfaktoren für die Nutzung von digitalen Angeboten im Allgemeinen darstellen. Sollen die ePA und andere TI-Anwendungen zum Erfolg geführt werden, muss eine einfache Anwendung möglich sein, die weder zeitaufwendig noch kompliziert ist.

Nach den aktuellen Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik können Versicherte nur mit einem Samsung GalaxyS20 ihr Smartphone ohne Karte uneingeschränkt zur Anmeldung/Login für die ePA oder andere TI-Anwendungen nutzen. Nur dieses (sehr teure) Modell verfügt über die geforderten zertifizierten Sicherheitselemente. Versicherte mit einem Apple Smartphone, welches FaceID unterstützt, können die Anmeldung ohne Karte nutzen, müssen jedoch jeden Zugriff separat authentifizieren und sich nach sechs Monaten wieder neu identifizieren (nicht zertifizierte Sicherheitselemente). Für die große Mehrzahl der Versicherten, insbesondere diejenigen, die sich keine teuren Handys der neuesten Generation leisten können oder wollen, bliebe nur ein Login mit eGK und PIN oder elektronischem Personalausweis (nPA) und PIN. Bei jedem Einloggen muss die eGK oder der nPA an das Smartphone gehalten und anschließend die PIN eingegeben werden. Viele Versicherte werden dies aus der Gewohnheit zum sonstigen Umgang mit ihrem Smartphone als zu aufwendig erachten.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es erforderlich, den Versicherten durch die Möglichkeit einer Authentifizierung im Rahmen eines Verfahrens mit abgestuftem Sicherheitsniveau eine praktikable und alltagstaugliche Möglichkeit zur Nutzung der TI-Anwendungen wie der elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Hierzu sollen die Versicherten nach erfolgter einmaliger Identifizierung, Information und Einwilligung ein technisches Authentisierungsverfahren als Alternative wählen können, welches lediglich einem abgestuften Sicherheitsstandard entspricht. Damit gäbe es eine Wahloption für diejenigen Versicherten, die nicht über bestimmte Smartphones verfügen und dennoch ein

Verfahren nutzen möchten, dass die Authentifizierung für den Zugriff zum Beispiel auf die ePA aufwandsarm und alltagstauglich macht.

**B) Änderungsbedarf**

Nach § 336 Absatz 6 Satz 2 wird folgender Satz 3 neu angefügt:

„Sofern eine sichere Identifikation des Versicherten erfolgreich durchgeführt worden ist, kann der Versicherte nach vorheriger Information und Einwilligung für den Zugriff auf Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 6 und 7 ein Authentifizierungsverfahren wählen, welches nicht dem hohen Sicherheitsstandard entspricht, wenn für ihn die Möglichkeit besteht, alternativ ein Verfahren gemäß Absatz 2 Satz 2 Nr. 2 zu wählen.“

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

### **§ 381 - Finanzierung der den Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten**

#### **A) Vorgeschlagene Neuregelung**

Die bisherige Regelung in § 381 Absatz 2 Satz 1 sieht vor, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Rentenversicherung Bund, die für die Wahrnehmung der Interessen der Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen nach diesem Buch maßgeblichen Bundesverbände und die für die Wahrnehmung der Interessen der Rehabilitationseinrichtungen maßgeblichen Vereinigungen der gesetzlichen Rentenversicherung bis zum 1. Oktober 2020 das Nähere zum Ausgleich der telematikbedingten Kosten gemäß Absatz 1 in Verbindung mit § 376 Satz 1 SGB V vereinbaren.

Gemäß § 381 Absatz 2 Satz 2 gilt sowohl für die Rehabilitationseinrichtungen der gesetzlichen Rentenversicherung als auch für die von den Krankenkassen zu finanzierenden Einrichtungen das Verfahren zur Verhandlung und Anpassung von Vergütungssätzen. Diese Vergütungssystematik ist für Einrichtungen, die ambulante Leistungen zur medizinischen Rehabilitation bei Abhängigkeitserkrankungen erbringen, nicht sachgerecht. Denn die von diesen Einrichtungen erbrachten Leistungen werden in Form einer Vergütung pro Gesprächseinheit, also pro Leistung, abgegolten. Da in diesen Einrichtungen nur wenige Patienten und somit Gesprächseinheiten pro Jahr erfolgen, würde die Umlage der Erstaussstattungs- und Betriebskosten durch die Anpassung des Vergütungssatzes (sog. TI-Zuschlag) einen in Relation zur Vergütung der eigentlichen Leistung unverhältnismäßig hohen TI-Zuschlag notwendig machen, wodurch sich die Kosten pro Patient erheblich erhöhen würden. Bei Belegungsschwankungen droht hier zudem eine unter Umständen deutliche Unter- oder Überzahlung der telematikbedingten Aufwendungen, welche bei den eher kleinen Einrichtungen ein erhebliches Risiko darstellt.

Um negative Folgen für die Einrichtungen sowie die deutliche Unter- oder Überzahlung bei Belegungsschwankung zu vermeiden, sollte die Finanzierung der telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten daher abgekoppelt von der Leistung in Form von Pauschalen erfolgen.

**B) Änderungsbedarf**

Nach § 382 Absatz 2 Satz 2 wird folgender Satz 3 neu angefügt:

„Für Rehabilitationseinrichtungen, die ambulante Leistungen zur medizinischen Rehabilitation bei Abhängigkeitserkrankungen erbringen, kann ein von Satz 2 abweichendes Verfahren vereinbart werden.“

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

### **Zulassung von Primärsystemen, insbesondere in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung die §§ 311 und 372 SGB V betreffend**

#### **A) Vorgeschlagene Regelung**

Die in den vertragsärztlichen und den vertragszahnärztlichen Praxen eingesetzten Primärsysteme erlangen im Rahmen der Digitalisierung des Gesundheitswesens stetig größere Bedeutung, da sie die zentrale Schnittstelle der Leistungserbringer zu den Anwendungen der Telematikinfrastruktur darstellen. Gleichzeitig lässt sich, z. B. im Rahmen der Einführung der eAU, feststellen, dass die Qualität der Umsetzung in den Systemen stark variiert. Auch hinsichtlich der Umsetzungsgenauigkeit der zur Verfügung zu stellenden Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte nach § 355 SGB V bestehen hohe Anforderungen an die Primärsysteme: Fehlerhafte Implementierungen können dazu führen, dass Informationsobjekte eingestellt werden, die vom Empfänger – egal ob dies Versicherte oder Leistungserbringer sind – nicht lesbar sind. Faktisch sind syntaktisch fehlerhafte Informationsobjekte in der Versorgung nutzlos oder gefährden im Falle ungeeigneter Implementierungen die Patientensicherheit.

Mit den Neuregelungen der §§ 332a und 332b stärkt der Gesetzgeber die Position der Anwender. Gleichzeitig reduzieren diese Maßnahmen nicht das Risiko fehlerhafter Implementierungen in den Leistungserbringereinrichtungen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind Primärsysteme hinsichtlich der Schnittstellen zur Telematikinfrastruktur einem Zulassungsverfahren zu unterziehen. Nur zugelassene Primärsysteme dürfen von Vertragsärzten und Vertragszahnärzten zur Abrechnung eingesetzt werden. Deshalb sollte die Gesellschaft für Telematik die Aufgabe erhalten, die in den Primärsystemen zu implementierenden Schnittstellen zur Telematikinfrastruktur hinsichtlich der spezifikationskonformen Datenaufbereitung zuzulassen. Eine dem Einsatz bei den Leistungserbringern vorgeschaltete technische Prüfung der Implementierung der Primärsystemhersteller dient der Qualitätssicherung und ist nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes geeignet, die Anzahl fehlerhafter Implementierungen im Feld zu reduzieren. Gleichzeitig dient diese Maßnahme der Sicherstellung der Interoperabilität zwischen den Systemen im Zusammenhang mit der Telematikinfrastruktur, da nur nachgewiesen spezifikationskonforme Implementierungen eine hinreichende Güte mit der entsprechenden Verbindlichkeit bieten. Die Prüfung der Usability ist hier bewusst nicht in den Fokus gelegt, um den Primärsystemherstellern hinreichenden Spielraum zur Differenzierung untereinander zu bieten.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die funktionale Zulassung der Gesellschaft für Telematik mit der Zulassung zur Abrechnung nach § 372 SGB V zu verknüpfen, um im Zusammenhang mit den Neuregelungen der §§ 332a und 332b eine hinreichende Motivation für die Hersteller von Primärsystemen herzustellen, die entsprechenden Verfahren zu durchlaufen. Dies liegt darin begründet, dass Primärsysteme, die keine Zulassung der KBV bzw. KZBV erhalten, für die Ärzteschaft und die Zahnärzteschaft nicht sinnvoll einsetzbar sind. Durch die Neuregelungen sind die Primärsystemhersteller somit stärker gezwungen, die Anforderungen der Informationsobjekte umzusetzen.

## B) Änderungsvorschlag

§ 311 Absatz 1 Nummer 4 wird wie folgt geändert:

Hinter dem Komma nach „Dienst“ wird folgender Halbsatz angefügt: „**sowie Zulassung der Schnittstellen von Komponenten und Diensten außerhalb der Telematikinfrastruktur, über die ein Datenaustausch mit Diensten innerhalb der Telematikinfrastruktur stattfindet, einschließlich der spezifikationskonformen Datenaufbereitung,**“

§ 372 Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt geändert:

„Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Vorgaben für das Bestätigungsverfahren so fest, dass im Rahmen des Bestätigungsverfahrens sichergestellt wird, dass die Zulassung nach § 311 Abs. 1 Nr. 4 vorliegt sowie die vorzunehmende Integration der offenen und standardisierten Schnittstellen in das jeweilige informationstechnische System innerhalb der Frist nach § 371 Absatz 3 und nach Maßgabe des § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung erfolgt ist.“

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

### **Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen mittels Kassen-App die §§ 342 und 354 SGB V betreffend**

#### **A) Vorgeschlagene Neuregelung**

Die Gesellschaft für Telematik ist dazu verpflichtet, die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung (§ 334 Abs. 1 Satz 2 Nummer 6) ermöglichen, als Dienstleistung zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen.

Gleichzeitig bieten die Krankenkassen über ihre kassenspezifischen Apps den Versicherten die unterschiedlichsten vernetzten Mehrwertdienste sowie den Zugang zur elektronischen Patientenakte an. Die jeweiligen Kassen-Apps stellen dabei regelhaft die zentrale Komponente zur Teilhabe der Versicherten an der Telematikinfrastruktur dar, über welche auch die Registrierung und Authentifizierung zur Inanspruchnahme von digitalen Versorgungsprodukten erfolgt. Weiter werden über diese Apps auch die digitalen Mehrwertdienste der Krankenkassen gesteuert.

Das E-Rezept sollte noch deutlich nutzerfreundlicher gestaltet werden und direkt in die Kassen-Apps integriert werden, sodass Versicherte keine Extra-App der gematik benötigen.

Die vorgeschlagene Neuregelung soll den Versicherten die Möglichkeit geben, unabhängig von der App der gematik vertragsärztliche elektronische Verordnungen mittels einer App ihrer Krankenkasse entgegenzunehmen und bei Leistungserbringern einzulösen. Dies soll über eine erweiterte Funktionalität der ePA realisiert werden. Dabei soll auch Versicherten, die noch keine elektronische Patientenakte nutzen, die Benutzeroberfläche ihres mobilen Endgerätes die Möglichkeit bieten, elektronische Verordnungen anzunehmen (Nutzung der jeweiligen Kassen-App). Die Zulassung der Kassen-Apps als Komponente und Dienst der Telematikinfrastruktur erfolgt dabei gemäß § 325 SGB V durch die Gesellschaft für Telematik. Auf Basis der guten Verbreitung von Apps der Krankenkassen kann das zu einem signifikanten Schub in der Verbreitung der digitalen Nutzung des E-Rezepts führen.

Mit der Erweiterung der Funktionalität der Apps der Krankenkasse als Instrument der Übermittlung und Verarbeitung von vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen soll keine zusätzliche Anwendung der Telematikinfrastruktur im Sinne von § 334 Abs. 1 Satz 2 SGB V normiert werden. Die vorgeschlagene Neuregelung ermöglicht die Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen durch die Kassen-Apps auch ohne die Nutzung der ePA oder der App der gematik. Vor diesem Hintergrund soll die

gematik nicht nur für elektronische Verordnungen im Sinne von § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 die Komponenten der Telematikinfrastruktur entwickeln und zur Verfügung stellen, sondern auch die Festlegungen für die Übermittlung und Verarbeitung innerhalb der ePA nach § 342 Abs. 2 Nr. 7 vornehmen. Mit der Änderung soll sichergestellt werden, dass alle Krankenkassen nach einheitlichen Vorgaben die neue Komponente nach § 342 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 SGB V implementieren, welche nach § 325 SGB V durch die Gesellschaft für Telematik zugelassen werden muss.

Unabhängig von dieser Regelung haben die Versicherten aufgrund von § 360 Absatz 9 SGB V weiterhin die Möglichkeit, ärztliche oder psychotherapeutische Verordnungen durch einen Ausdruck in Papierform zu erhalten, sodass mit der geplanten Regelung lediglich ein weiterer Zugangsweg zu elektronischen Verordnungen geschaffen wird.

## B) Änderungsvorschlag

Nach § 342 Absatz 2 Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:

**„6. zusätzlich 9 Monate nach Bereitstellung der Festlegungen die Versicherten mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen nach § 360 vornehmen können.“**

Nach § 354 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 wird folgende Nummer 8 eingefügt:

**„8. bis zum 31.03.2023 Festlegungen dafür zu treffen, dass Daten nach § 342 Absatz 2 Nummer 6 verarbeitet werden können.“**

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

### **§ 363 – Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken**

#### **A) Vorgeschlagene Neuregelung**

Bei den Fragestellungen um die Vorgaben zur Pseudonymisierung der Daten der PA für die Nutzung nach § 363 Abs. 1 – 6 SGB V ist es maßgeblich, das Re-Identifikationsrisiko gering zu halten und somit die Vorgaben der DSGVO, respektive Artikel 89 einschließlich Erwägungsgründe 156 ff. einzuhalten.

Der Gesetzgeber sieht die datenschutzrechtliche Verantwortung gemäß § 363 SGB V Absatz 3 Satz 2 bei den Krankenkassen. Hierbei ist zu beachten, dass sich die gesetzlichen Krankenkassen sowohl in bundesunmittelbare Krankenkassen als auch in Krankenkassen, die der jeweiligen Landesaufsicht unterliegen, unterscheiden.

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes müssen die Vorgaben zur Pseudonymisierung der von den Versicherten über die ePA bereitgestellten Informationsobjekte von zentraler Stelle in Übereinstimmung mit den Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit kommen. Da die gematik die Spezifikationen der ePA erstellt, schlägt der GKV-Spitzenverband zur Vereinheitlichung auch der datenschutzrechtlichen Aspekte vor, die Regeln der Pseudonymisierung zentral über die gematik im Einvernehmen mit dem BfDI festzulegen. Ein weiterer Vorteil dieses Vorgehensvorschlags ist es, dass die Regeln zur Pseudonymisierung allen Krankenkassen zum gleichen Zeitpunkt vorliegen und damit die Umsetzung bei den Krankenkassen und beim FDZ auch synchronisiert werden kann.

Die Kassen sind nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes nur für die Pseudonymisierung und Übermittlung als solche verantwortlich. Der Bezug auf eine andere „übergreifende“ Verantwortung“ ist überflüssig. Aus diesem Grund sollte der erste Satz des § 363 Absatz 3 SGB V entsprechend angepasst werden. Darüber hinaus ist gesetzlich klarzustellen, dass die Erarbeitung der Vorgaben zur Pseudonymisierung in den Verantwortungsbereich der gematik nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe d SGB V fällt. Die Schablone unterliegt damit den gleichen Verfahren zur Herstellung des Einvernehmens mit dem BfDI wie andere Spezifikationsinhalte der gematik.

#### **B) Änderungsbedarf**

a) § 363 Absatz 3 Satz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

**„Die Krankenkassen, die ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen, pseudonymisieren und verschlüsseln nach den Vorgaben der gematik gemäß § 311**

**Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b** die mit der informierten Einwilligung nach den Absätzen 1 und 2 freigegebenen Daten, versehen diese mit einer Arbeitsnummer und übermitteln

1. an das Forschungsdatenzentrum die pseudonymisierten und verschlüsselten Daten samt Arbeitsnummer,
2. an die Vertrauensstellen nach § 303c das Lieferpseudonym zu den freigegebenen Daten und die entsprechende Arbeitsnummer.“

b) An Absatz 4 wird folgender neuer Satz 3 angefügt:

**„Verantwortliche Stelle im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679 für die pseudonymisierten und verschlüsselt übermittelten Daten ist das Forschungsdatenzentrum. Dies gilt insbesondere, für die Prävention von unbefugten Re-Identifizierungen.“**

## **Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

### **§ 5 Absatz 3h – Abschläge bei Nichtbereitstellung digitaler Dienste**

#### **A) Neuregelung**

Aus der noch andauernden Auszahlung der Fördermittel durch das BAS resultiert eine verzögerte Umsetzung der über das KHZG geförderten Projekte in den Krankenhäusern. Aus diesem Grund wird die Terminierung der Datenerhebungen für die Ermittlung des digitalen Reifegrades mit den Änderungen im § 14b KHG angepasst (vgl. Kommentierung zu Artikel 4 Nr. 3). In der Konsequenz ist auch eine Anpassung der Frist zur Umsetzung des Abschlagsverfahrens im § 5 Absatz 3h notwendig. Eine Umsetzung des Abschlagsverfahrens ist erst sinnvoll möglich, wenn zumindest der größte Teil der Projekte in den Krankenhäusern umgesetzt werden konnte.

Ebenso ist zur Sicherstellung einer fristgerechten Umsetzung des Abschlagsverfahrens eine eindeutige Aufgabenbeschreibung für die Vereinbarungspartner sowie die Festlegung eines Konfliktlösungsmechanismus erforderlich. So fehlt in der aktuellen Formulierung des § 5 Absatz 3h der Hinweis auf die Erstellung eines Nachweisverfahrens. Dieses ist jedoch nicht nur unabdingbare Voraussetzung für die Operationalisierung der Abschlagsvereinbarung, sondern bestimmt auch die technische Umsetzung.

Darüber hinaus ist anzumerken, dass die Verortung der Abschlagsvereinbarung im § 377 Absatz 3 SGB V nicht sachgerecht ist, da Struktur und Inhalte der bislang dort geregelten Tatbestände nicht in die Vereinbarungslogik des KHEntG passen. Aus diesem Grunde schlägt der GKV-Spitzenverband die Streichung des Verweises und damit die Erstellung einer separaten Vereinbarung vor.

#### **B) Änderungsbedarf**

§ 5 Absatz 3h wird wie folgt geändert:

In Satz 1 wird „2025“ durch „2026“ ersetzt.

In Satz 3 wird „~~in der Vereinbarung nach § 377 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch~~“ gestrichen und durch „in einer Vereinbarung bis zum 31.12.2024“ ersetzt.

Die Sätze 5 und 6 werden ergänzt:

„<sup>5</sup>Sie bestimmen auch die Anforderungen an den Nachweis und an eine unabhängige Überprüfung von Verfügbarkeit und tatsächlicher Nutzung der digitalen Dienste nach Satz 4.

<sup>6</sup>Kommt eine Vereinbarung nach Satz 3 ganz oder teilweise nicht bis zum 31.12.2024 zustande, trifft die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 KHG ohne Antrag einer Vertragspartei nach Satz 3 innerhalb von sechs Wochen die noch ausstehenden Entscheidungen.“