

—

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum

—

Referentenentwurf

eines

**Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des
Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG)**

Stand: 02.08.2023

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	4
Besonderer Teil	8
Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	8
Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 31a Absatz 1 und 3 SGB V)	
Verpflichtung zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans	8
Zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 33a SGB V)	
Digitale Gesundheitsanwendungen.....	9
Zu Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe h (§ 75b SGB V)	
IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	10
Zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 75c SGB V)	
Regelungen zur IT-Sicherheit in Krankenhäusern werden angepasst.	10
Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b (§ 87 Absatz 2n)	
Vereinbarungen von Vorgaben für Videosprechstunden und Telekonsilien durch die Bundesmantelvertragspartner	11
Zu Artikel 1 Nummer 11 (§ 92a SGB V)	
Verstetigung des Innovationsfonds und Erweiterung der Fördermöglichkeiten für neue Versorgungsformen	12
Zu Artikel 1 Nummer 12 (§ 92b SGB V)	
Berichtspflicht zu Transferbeschlüssen und Formalisierung der Arbeitsweise des Innovationsausschusses.....	13
Zu Artikel 1 Nummer 15 (§ 137f Absatz 9 (neu))	
Digital unterstützte Disease-Management-Programme (DMP).....	15
Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b (§ 295 SGB V)	
Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung	16
Zu Artikel 1 Nummer 34 Buchstabe a (§ 336 Absatz 1 Satz 2 SGB V)	
Identifizierungsverfahren für Versicherte können bei Vertragsärzten angeboten werden.	17
Zu Artikel 1 Nummer 39 (§ 341 SGB V)	
Anpassung der Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA)	17
Zu Artikel 1 Nummer 40 (§ 342 SGB V)	
Regelung der widerspruchsbasierten ePA	18
Zu Artikel 1 Nummer 45 (§ 348 SGB V)	
Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronischen Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser	19
Zu Artikel 1 Nummer 53 Buchstabe e (§ 355)	
Visualisierung des elektronischen Medikationsplans in der ePA	20
Zu Artikel 1 Nummer 58 Buchstabe h (§ 360 Abs. 16 SGB V)	
Verbot der Übertragung elektronischer Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastruktur	21
Zu Artikel 1 Nummer 58 Buchstabe h (§ 360 Abs. 17 SGB V)	
Elektronische Verordnungen.....	22
Zu Artikel 1 Nummer 67 (§ 373 SGB V)	
Neuregelung der Festlegung von Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern (ISiK).....	23
Zu Artikel 1 Nummer 76 (§ 388)	
Verbindlichkeitsmechanismen.....	24

Zu Artikel 1 Nummer 78 (§ 390 SGB V)	
Erstmalige Regelung der Cloud-Nutzung für das Gesundheitswesen	26
Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf	28
Einbeziehung der DKG in die Erstellung der Festlegungen zum BMP und zum elektronischen Medikationsplan	28
Telemedizinische Leistungen bei ambulanter Krankenhausbehandlung	29
Ergänzender Handlungsbedarf zur Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen - Belieferung mit Arzneimitteln durch den pharmazeutischen Unternehmer	30
Ergänzender Handlungsbedarf zur Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen - Dokumentationspflicht Import-Arzneimittel	30

Allgemeiner Teil

Die Potenziale der Digitalisierung im Gesundheitswesen und die Einsatzgebiete von E-Health, Telemedizin, künstlicher Intelligenz, Robotik und Big Data sind vielfältig und entwickeln sich dynamisch weiter. Krankenhäuser setzen große Hoffnung in die Effekte der Digitalisierung, die einerseits neue Diagnostik- und Behandlungsmöglichkeiten, wie zum Beispiel die personalisierte Medizin, ermöglicht, andererseits aber auch insbesondere die Verbesserung von Arbeits- und Behandlungsprozessen und den Abbau von Bürokratie verspricht.

Dabei bedeutet die Einführung digitaler Dienste und Prozesse nicht einfach eine Ersetzung bestehender durch elektronische Verfahren, sondern ist in der Regel mit einem Transformationsprozess verbunden, der Veränderungen in der Arbeitsorganisation, die Neuordnung von Arbeitsabläufen und auch die Bereitschaft der Beteiligten für die entsprechenden Veränderungsprozesse erfordert.

Viele Krankenhäuser haben sich trotz bestehender Herausforderungen im Hinblick auf eine veränderte Marktsituation, ungeklärte Finanzierungsfragen und einen teils prekären Fachkräftemangel früh auf den Weg gemacht, die Digitalisierung voranzutreiben. Mit dem Krankenhaus-Zukunftsgesetz hat der Gesetzgeber einen wichtigen Impuls für die Beschleunigung der Digitalisierung gesetzt, es gleichzeitig aber versäumt, belastbare Perspektiven für die Finanzierung der entstehenden Betriebskosten zu geben. Der konkrete Nutzen vieler geplanter digitaler Dienste wird für die Menschen im Gesundheitswesen – sowohl für die Patientinnen und Patienten als auch die Beschäftigten – erst allmählich im Laufe der Umsetzung erfahrbar werden. Dies birgt Risiken, da die Akzeptanz der Betroffenen einen entscheidenden Erfolgsfaktor für eine erfolgreiche Digitalisierung darstellt. Diese notwendige Akzeptanz zu schaffen, muss Kernpunkt jeder Strategie zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen sein.

Mit dem vorliegenden Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens ist vorgesehen, die elektronische Patientenakte flächendeckend in die Versorgung zu integrieren, das E-Rezept verbindlich einzuführen, digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) besser in der Versorgung nutzbar zu machen, digitale Versorgungsprozesse in strukturierten Behandlungsprogrammen zu ermöglichen, Interoperabilität zu verbessern und Cybersicherheit zu erhöhen sowie den Innovationsfonds zu verstetigen und weiterzuentwickeln.

Die Krankenhäuser unterstützen das grundsätzliche Ziel des Gesetzentwurfes ausdrücklich und sehen in vielen der vorgesehenen Maßnahmen das Potenzial, eine weitere Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu ermöglichen. Gleichzeitig stehen Krankenhäuser vor der massiven Herausforderung, die finanziellen Belastungen infolge des Ukraine-Krieges und der damit verbundenen Energiekostensteigerungen, aber auch der teils zweistelligen Tarifabschlüsse schultern zu müssen, ohne dass es eine Möglichkeit der angemessenen Preisanpassungen im bestehenden Finanzierungssystem der Krankenhäuser gäbe.

Die flächendeckende Nutzung der elektronischen Patientenakte muss durch eine praktikable Handhabung sowohl für die Versicherten als auch für die Leistungserbringer

unterstützt werden. Nur so wird sie die notwendige Akzeptanz erfahren. Eine „Opt-Out“-Regelung unterstützen die Krankenhäuser ausdrücklich. Die Versicherten müssen jedoch das Vertrauen haben, dass die in der ePA gespeicherten Daten sicher und vor unberechtigten und auch vor vermeintlich berechtigten Zugriffen geschützt sind.

Die verbindliche Einführung des E-Rezeptes begrüßen die Krankenhäuser ebenfalls, allerdings werden in den Kliniken in aller Regel übergreifende IT-Strategien verfolgt, die einheitliche Fristen für alle Leistungsbereiche bedingen. Solange noch nicht alle Verordnungsprozesse im Krankenhaus im Zusammenhang mit dem E-Rezept abschließend spezifiziert und seitens der Industrie umgesetzt wurden, sind Fristvorgaben, die einzelne Leistungsbereiche im Krankenhaus betreffen, nicht sinnvoll.

Die Verbesserung von Interoperabilität im Gesundheitswesen ist ein entscheidender Faktor für die Beschleunigung der Digitalisierung. Ob die jetzt vorgesehenen Maßnahmen mit Blick auf die Erfahrung der letzten Jahre geeignet sind, um die gesteckten Ziele zu erreichen, ist fraglich. Eine gestärkte Interoperabilitäts-Governance, wie sie im Gesetz abgebildet ist, kann zu einer stärkeren Abstimmung zwischen Spezifikationsakteuren führen und wird im Hinblick auf die Harmonisierung von Standards, die derzeit nur teilweise gegeben ist, seitens der Krankenhäuser ausdrücklich begrüßt.

Es muss in jedem Falle bedacht werden, dass Standards sich in einem iterativen Prozess weiterentwickeln und ihren Nutzen in der Praxis erweisen müssen. Vor dem Hintergrund der derzeitigen Belastung des Systems (Umsetzung des KHZG, TI-Anwendungen, Fachkräftemangel) ist es erforderlich, sich im Hinblick auf verbindlich umzusetzende Festlegungen zunächst auf besonders wichtige Spezifikationen zu fokussieren, von denen in der Praxis der größte Mehrwert zu erwarten ist. Krankenhäuser müssen eng in die Entscheidungs- und Erstellungsprozesse eingebunden werden, um diese Priorisierung insbesondere im Krankenhausbereich zu gewährleisten.

Datenschutz und Datensicherheit sind zwei Säulen, auf denen die Digitalisierung im Gesundheitswesen aufbaut. Die im Entwurf enthaltenen Klarstellungen und Ergänzungen werden ausdrücklich begrüßt und müssen auch im Zusammenhang mit parallelen Gesetzgebungsverfahren anderer Ressorts (NIS2-Umsetzungsgesetz, Kritis-Dachgesetz) gesehen werden. Der Branchenspezifische Sicherheitsstandard „medizinische Versorgung“ (B3S) sieht in der aktuellen Fassung bereits verpflichtende Maßnahmen zur Etablierung einer verpflichtenden „Security Awareness“ (bzw. einer „Sensibilisierung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter“) vor. Die Umsetzung in den Krankenhäusern ist allerdings komplex, da diese Umsetzung und vor allem die kontinuierliche Pflege und Dokumentation des Prozesses hin zu einer angemessenen Security Awareness ebenfalls mit initialen und fortlaufenden Kosten und Aufwänden verbunden ist.

Es ist zu begrüßen, dass mit den im Referentenentwurf dargelegten Regelungen eine Cloud-Nutzung für Krankenhäuser einfacher und sicherer umsetzbar sein wird. Vor allem die Knüpfung an das Vorliegen eines C5-Typ-1-Testats des Anbieters gibt den Krankenhäusern rechtliche Sicherheit bezüglich der Verarbeitung. Da über das Vorliegen des Testats allerdings bereits die notwendigen technischen und organisatorischen

Vorkehrungen getroffen worden sind, sind einige der vorgesehenen Regelungen des DigiG möglicherweise entbehrlich. Bislang sieht der Gesetzentwurf noch keinen Mechanismus für den Fall vor, dass ein Anbieter sein Testat verliert und eine Verarbeitung nicht länger statthaft ist. Nachteile für Krankenhäuser sind in diesem Fall unbedingt zu verhindern. Hier müssen entsprechende Übergangsfristen definiert werden.

Die Verstetigung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds wird von den Krankenhäusern begrüßt. Viele Kliniken haben sich insbesondere im Rahmen der Erarbeitung und Umsetzung von Projekten zu neuen Versorgungsformen engagiert und sich aktiv an der Weiterentwicklung der Versorgung beteiligt. Die Flexibilisierung der Fördermöglichkeiten bietet die Chance, dieses Engagement zu verstetigen und auszubauen. Somit wird den an der Versorgung Beteiligten die Möglichkeit gegeben, innovative Vorhaben zur Verbesserung der GKV-Versorgung zu realisieren.

Die Ausweitung des Leistungsanspruchs von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse mit dem Ziel, weitergehende Versorgungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten bereitzustellen, stellt einen nachvollziehbaren Schritt im Zuge der Beförderung der Digitalisierung dar. Um Zuständigkeitskonflikte zu vermeiden, wird jedoch angeregt, eine Klarstellung dahingehend vorzunehmen, in welchen Fällen eine Digitale Gesundheitsanwendung einer Bewertung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterfällt und in welchen Fällen eine Bewertung nach § 135 SGB V zu erfolgen hat.

Die beabsichtigten Neuregelungen, wonach der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme (DMP) zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu regeln hat, sind ebenfalls grundsätzlich sinnvoll und nachvollziehbar. Dies setzt allerdings voraus, dass die informationstechnischen und datenschutzrechtlichen Notwendigkeiten vor Ort gegeben sind. Erfahrungsgemäß bedarf es großer Anstrengung, diese Voraussetzungen zu schaffen.

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist kein Selbstzweck, dies darf gerade bei der Beschleunigung der Digitalisierung nicht aus dem Blick geraten. Nicht die Frage, welche Prozesse sich digitalisieren lassen, darf im Mittelpunkt stehen. Vielmehr sollte die Verbesserung der Versorgung und der mögliche Abbau von Bürokratie leitend bei der Frage sein, welche Prioritäten bei der Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen gesetzt werden. Gerade mit Blick auf den Fachkräftemangel müssen die Potenziale der Digitalisierung ausgenutzt werden, um die Attraktivität des Gesundheitswesens als berufliches Umfeld wieder zu stärken. Detaillierte Ausführungen lassen sich dem Besonderen Teil entnehmen.

Als „**Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf**“ am Ende dieser Stellungnahme werden unter anderem wichtige Handlungsansätze aufgezeigt, die von den Krankenhäusern zur Bekämpfung der Lieferengpassproblematik von Arzneimitteln vorgeschlagen werden. Diese wurden im Zuge des ALBVVG nicht berücksichtigt, sind aber weiterhin sehr bedeutsam. Hierzu zählt zum einen eine Ausweitung der Pflicht zu einer bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung mit Arzneimitteln durch

pharmazeutische Unternehmer auf Apotheken, die Krankenhäuser versorgen. Diese Pflicht besteht bislang nur gegenüber dem Arzneimittelgroßhandel und sollte auf Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken ausgeweitet werden. Zum anderen würden Anpassungen bei den Dokumentationspflichten bei Importen mit vorübergehender Bevorratung durch die Krankenhausapotheke und krankenhausesversorgende Apotheke eine spürbare Entlastung für das damit befasste Personal mit sich bringen.

Besonderer Teil

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 31a Absatz 1 und 3 SGB V)

Verpflichtung zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans

Beabsichtigte Neuregelung

Der elektronische Medikationsplan soll gemäß dem geänderten § 31a Absatz 1 und 3a (neu) SGB V von an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten sowie abgebenden Apotheken in der elektronischen Patientenakte (ePA) gespeichert werden.

Stellungnahme

Die Änderungen sind für den niedergelassenen Bereich nachvollziehbar. Im Krankenhaus kann der elektronische Medikationsplan von einer Ärztin oder einem Arzt aktualisiert werden. Diese arbeiten dabei mit weiteren, an der Behandlung Beteiligten zusammen, z. B. Krankenhausapothekerinnen und -apothekern.

Nimmt die Ärztin bzw. der Arzt im Krankenhaus an der vertragsärztlichen Versorgung teil, sollen sie nunmehr dazu verpflichtet werden, den Medikationsplan aktualisiert in die ePA einzustellen. Die zusätzliche Verpflichtung von Apotheken zur Erstellung des Medikationsplans führt in Situationen, wenn Arzneimittel im Krankenhaus zur unmittelbaren Anwendung abgegeben werden, zu einem Regelungskonflikt, weil sowohl abgebende Apotheke als auch behandelnde Ärztinnen und Ärzte einen Medikationsplan in die ePA einstellen müssen. Die Regel sollte so abgeändert werden, dass Krankenhausapotheken und krankenhausesorgende Apotheken in diesem Fall von der Verpflichtung befreit bleiben.

Änderungsvorschlag

An den § 31a Absatz 3a (neu) SGB V ist folgender Satz anzufügen:

"Eine Ausnahme von der Verpflichtung nach Satz 1 besteht für Krankenhausapotheken und krankenhausesorgende Apotheken, wenn keine direkte Abgabe an den Patienten stattfindet."

Zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 33a SGB V) **Digitale Gesundheitsanwendungen**

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung wird eine Ausweitung des Leistungsanspruchs im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen vorgenommen, die nunmehr auch solche umfassen, die Medizinprodukte höherer Risikoklasse sind.

Stellungnahme

Die Ausweitung des Leistungsanspruchs von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse mit dem Ziel weitergehende Versorgungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten bereitzustellen, stellt einen nachvollziehbaren Schritt im Zuge der Beförderung der Digitalisierung dar und wird daher begrüßt. Die damit auch einhergehende, anwendungsbegleitende Erfolgsmessung erscheint in diesem Zusammenhang als eine wichtige und zielführende Maßnahme.

Mit den korrespondierenden Neuregelungen in § 139e SGB V wird zudem verdeutlicht, dass die Digitalen Gesundheitsanwendungen mit Medizinprodukten höherer Risikoklasse einen medizinischen Nutzen aufweisen müssen. Die Krankenhäuser gehen davon aus, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte seine diesbezüglichen Bewertungen auf der Grundlage der allgemein anerkannten Grundsätze der evidenzbasierten Medizin durchführt.

Insbesondere die damit beabsichtigte, einhergehende stärkere Berücksichtigung ergänzender Leistungen, etwa von Vertragsärztinnen und -ärzten, Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten oder sonstigen Leistungserbringenden, lässt aber die Frage offen, wie sich die beabsichtigte Neuregelung in § 33a SGB V zukünftig zum § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V verhält. Nach § 135 Absatz 1 SGB V dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der G-BA in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 5 entsprechende Empfehlungen abgegeben hat. Diese Empfehlungen setzen ein Bewertungsverfahren im G-BA voraus.

Nach dem Methodenverständnis des G-BA dürften noch nicht im EBM abgebildete digitale Gesundheitsanwendungen in Form von Medizinprodukten hoher Risikoklasse zumindest teilweise auch in den Anwendungsbereich des § 135 SGB V fallen, sodass hier Friktionen in Zuständigkeiten entstehen können. Es bedarf hier einer klarstellenden Regelung, wann primär das BfArM und wann primär der Gemeinsame Bundesausschuss für die Bewertung zuständig ist.

Änderungsvorschlag

Aufnahme einer Klarstellung, in welchen Fällen eine Digitale Gesundheitsanwendung einer Bewertung durch das BfArM unterfällt und in welchen Fällen der G-BA zu befassen ist.

Zu Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe h (§ 75b SGB V)

IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

Beabsichtigte Neuregelung

In § 75 b Abs. 5 SGB V (neu) werden die Verantwortlichkeiten für die Festlegungen entsprechend der bisher bestehenden Regelung in § 75b SGB V festgelegt.

Stellungnahme

Die Regelungen zur Steigerung der Security Awareness begrüßen die Krankenhäuser grundsätzlich. Die Übertragung der Regelungshoheit für IT-Sicherheit in der gesamten vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung auf die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die im Krankenhaus z.B. mit Regelungen zu kritischen Infrastrukturen bereits betraut ist, kann zu Regelungskonflikten führen. Aus diesem Grund sollte bei den Regelungen ein Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft hergestellt werden.

Änderungsvorschlag

§ 75b Abs. 5 SGB V ist wie folgt zu fassen:

Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen sowie deren Anpassungen erfolgen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik **und der Deutschen Krankenhausgesellschaft** sowie im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, ~~der Deutschen Krankenhausgesellschaft~~ und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen. Die Anforderungen nach Absatz 2 Nummer 1 legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zusätzlich im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik **und im Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft** fest.“

Zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 75c SGB V)

Regelungen zur IT-Sicherheit in Krankenhäusern werden angepasst.

Beabsichtigte Neuregelung

Wie schon im § 75b werden in § 75c Rechtsbereinigungen durchgeführt. Maßnahmen zur Steigerung der Security-Awareness von Mitarbeitern werden verpflichtend.

Stellungnahme

Die Fokussierung auf primäre Schutzziele und die weiteren Rechtsbereinigungen unter Nummer 9 unterstützen die Krankenhäuser.

Die Maßnahmen zur Steigerung der Security-Awareness im neuen Absatz 2, im Entwurfstext als Absatz 6 ausgewiesen, sind nicht weiter beschrieben. Entsprechende Angebote für Krankenhäuser könnten bislang nicht existieren und müssten folglich aufwendig neu erstellt bzw. eingekauft werden. Weil der bestehende branchenspezifische Sicherheitsstandard bereits Vorgaben zur Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter enthält, scheint ein Verzicht auf eine gesetzliche Regelung gerechtfertigt.

Die Regelung des bestehenden § 75b Absatz 4 Satz 3, der aufgehoben werden soll, ist ein Eckpfeiler der Umsetzung von IT-Sicherheitsvorgaben im Krankenhaus und muss daher in den neuen § 75c Absatz 4 überführt werden.

Gerade in Verbindung mit der in Überarbeitung befindlichen NIS2-Richtlinie sind die Maßnahmen zur IT-Sicherheit sehr viel aufwendiger als in Leistungserbringenumgebungen, deren Größenordnungen kleiner sind. Eine angemessene Lösung, um den Aufwand angemessen auszugestalten, sollte geprüft werden.

Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe d ist ersatzlos zu streichen.

Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe g ist wie folgt zu fassen:

g) Im neuen Absatz 4 werden nach den Wörtern „nach Absatz 1“ die Wörter „und Absatz 2“ eingefügt.

Dem neuen Absatz 4 wird der Satz „Wird ein branchenspezifischer Sicherheitsstandard umgesetzt, gelten die Verpflichtung nach Absatz 1 und Absatz 2 als erfüllt.“ angefügt.

Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b (§ 87 Absatz 2n)

Vereinbarungen von Vorgaben für Videosprechstunden und Telekonsilien durch die Bundesmantelvertragspartner

Beabsichtigte Neuregelung

Die Bundesmantelvertragspartner sollen Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die als Videosprechstunde oder Konsilien erbracht werden, vereinbaren. Darunter sind Anforderungen an die Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6. SGB V.

Stellungnahme

Die Vereinbarung zur Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen einschließlich telemedizinischer Konsilien könnte Regelungen zu technischen Verfahren berühren, die bereits in der Vereinbarung gemäß § 367 SGB V festgelegt sind.

Zur Vermeidung von Regelungskonflikten und zur Absicherung der breiten Erbringung von Telekonsilien sollten die Anforderungen an Konsilien im Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft festgelegt werden.

Änderungsvorschlag

§ 87 Absatz 2 ist wie folgt zu fassen:

„Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die als Videosprechstunde oder Konsilien erbracht werden.

In der Vereinbarung sind insbesondere die Anforderungen zu regeln an

1. die Nutzung der elektronischen Patientenakte,
2. die Nutzung des elektronischen Medikationsplans,
3. die Nutzung elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,
4. die Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zur Videosprechstunde und
5. die strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden.

Die Regelungen zur Erbringung von Telekonsilien werden im Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft festgelegt.“

Zu Artikel 1 Nummer 11 (§ 92a SGB V)

Verstetigung des Innovationsfonds und Erweiterung der Fördermöglichkeiten für neue Versorgungsformen

Beabsichtigte Neuregelung

Der Innovationsfonds soll über das Jahr 2024 hinaus unbefristet mit einem jährlichen Finanzvolumen von 200 Mio. Euro verstetigt werden. Im Rahmen der qualitativen Weiterentwicklung des Innovationsinstruments sollen für die Förderungen von neuen Versorgungsformen ein neues Förderverfahren für Vorhaben mit kurzer Laufzeit von bis zu 24 Monaten eingeführt und die Möglichkeit der Förderung in einem einstufigen Verfahren erneut eröffnet werden. Dabei soll jährlich ein Betrag von 20 Mio. Euro für Vorhaben im Bereich neuer Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit verausgabt werden. Insgesamt sind nun drei Förderverfahren zur Förderung von neuen Versorgungsformen durch den Innovationsfonds vorgesehen. Weiterhin soll die Begrenzung der maximalen Verwendung von 20% der Mittel für die themenoffene Förderung aufgehoben werden. Außerdem entfällt die Beschränkung der Anzahl zu fördernder Vorhaben in der zweiten Stufe des zweistufigen Förderverfahrens im Bereich der neuen Versorgungsformen auf in der Regel nicht mehr als 20. Die Übertragung nicht verausgabter Fördergelder auf zukünftige Haushaltsjahre soll ermöglicht werden. Parallel zur Verstetigung des Innovationsfonds ist die Fortführung der Evaluation des Innovationsfonds vorgesehen.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die Verstetigung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds. Viele Krankenhäuser haben sich insbesondere im Rahmen der Erarbeitung und Umsetzung von Projekten zu neuen Versorgungsformen engagiert und sich aktiv an der Weiterentwicklung der Versorgung beteiligt. Die Flexibilisierung der Fördermöglichkeiten wird als Chance verstanden, dieses Engagement zu verstetigen und auszubauen. Somit wird den an der Versorgung Beteiligten die Möglichkeit gegeben, innovative Vorhaben zur Verbesserung der GKV-Versorgung zu realisieren. Bei der Umsetzung der neuen Förderverfahren sollte darauf geachtet werden, dass sich die unterschiedlichen Förderverfahren insbesondere für neue Versorgungsformen sinnvoll ergänzen. Die entsprechende Flexibilisierung der Mittel sowie die Aufhebung der Beschränkung auf die Förderung von 20 Vorhaben pro Jahr im Bereich der neuen Versorgungsformen können diese Zielstellung unterstützen. Eine feste Vorgabe der Verwendung von 20 Millionen Euro zur Förderung von neuen Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit könnte eine zielgerichtete Projektauswahl und Förderung eventuell erschweren, indem diesem Verfahren mit den Mittelvorgaben eine gesonderte Rolle zugeteilt und die Auswahl des Förderweges beeinflusst wird. Die Entscheidung darüber, welcher Förderweg gewählt wird, sollte sich an der Zielstellung des einzelnen Verfahrens richten und weniger nach der Höhe der jeweils verfügbaren Fördermittel. Zum Zweck der Transparenz, insbesondere hinsichtlich der Balance zwischen Innovation und Ressourceneinsatz, befürworten die Krankenhäuser die Fortsetzung der regelmäßigen Berichterstattung an den Deutschen Bundestag.

Änderungsvorschlag

§ 92a Absatz 3 Satz 3 ist wie folgt zu fassen:

„Von der Fördersumme sollen 80 Prozent für die Förderung nach Absatz 1 und 20 Prozent für die Förderung nach Absatz 2 verwendet werden, wobei **in der Regel bis zu** 20 Millionen Euro jährlich für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit nach Absatz 3 Satz 6 und mindestens 5 Millionen Euro jährlich für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien nach Absatz 2 Satz 4 aufgewendet werden sollen.“

Zu Artikel 1 Nummer 12 (§ 92b SGB V)

Berichtspflicht zu Transferbeschlüssen und Formalisierung der Arbeitsweise des Innovationsausschusses

Beabsichtigte Neuregelung

Die Ausschreibung von themenspezifischen und themenoffenen Förderbekanntmachungen wird verstetigt. Adressaten von Empfehlungen des Innovationsausschusses zur Überführung in die Regelversorgung sollen innerhalb von 12 Monaten dem Innovationsausschuss zur Umsetzung der Empfehlung berichten. Zudem sollen im Zusammenhang mit den neuen Regeln zu Förderverfahren die Aufgaben der

Geschäftsstelle des Innovationsfonds sowie die Geschäfts- und Verfahrensordnung entsprechend angepasst werden.

Stellungnahme

Im Sinne der Flexibilisierung der Fördermöglichkeiten und vor dem Hintergrund der geplanten Aufhebung der Beschränkung des Mitteleinsatzes für themenoffene Förderungen ist die Verstärkung themenoffener Förderbekanntmachungen folgerichtig. Auch die Möglichkeit der flexiblen Ausgestaltung der einzelnen Förderverfahren durch den Innovationsausschuss im Rahmen der Anpassung der Geschäfts- und Verfahrensordnung unterstützen die Krankenhäuser in diesem Zusammenhang und würdigen die erworbene Erfahrung und erfolgreiche Umsetzung bisheriger Förderungen durch die Gremien des Innovationsausschusses und dessen Geschäftsstelle. Im Rahmen dessen sollte jedoch auf eine Abstimmung der einzelnen Fördermöglichkeiten untereinander geachtet werden. Idealerweise ergänzen sich die unterschiedlichen Verfahren, um den größtmöglichen Erkenntnisgewinn zu sichern und eine effiziente Projektumsetzung zu ermöglichen. Insbesondere müssen potenzielle Projektpartner die jeweilige Zielstellung und Abläufe der unterschiedlichen Förderverfahren sowie deren Ineinandergreifen nachvollziehen können, um sich für das passende Verfahren zu bewerben. Die mit der Einführung der Berichtspflicht angestrebte Erhöhung der Transparenz und Nachvollziehbarkeit wird grundsätzlich begrüßt. Ein verpflichtender Bericht zur Umsetzung von Empfehlungen kann jedoch nur dann erfolgen, wenn der Innovationsausschuss eine konkrete Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschlossen hat. Wird lediglich beschlossen, die Ergebnisse zur Information an relevante Organisationen und Institutionen weiterzuleiten oder diese um eine Prüfung zu bitten, sollte das bereits etablierte Verfahren der Rückmeldung und Veröffentlichung beibehalten werden, auch um die Akzeptanz von Beschlüssen des Innovationsausschusses zu bewahren. In Anbetracht des breiten Spektrums der geförderten Anträge, insbesondere im Bereich der Versorgungsforschung, sowie der oft limitierten Aussagekraft der Ergebnisse, scheint ein Bericht zur Umsetzung nicht immer zielführend und umsetzbar.

Änderungsvorschlag

§ 92b Absatz 3 SGB V Sätze 7 und 8 ist wie folgt zu fassen:

„Die Adressaten von Beschlüssen **in die Regelversorgung zu überführender Projekte** nach den Sätzen 1 und 2 berichten dem Innovationsausschuss innerhalb von 12 Monaten nach dem jeweiligen Beschluss über die Umsetzung der Empfehlung. Die Rückmeldungen der Adressaten nach Satz 7 werden veröffentlicht.“

Zu Artikel 1 Nummer 15 (§ 137f Absatz 9 (neu))

Digital unterstützte Disease-Management-Programme (DMP)

Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß der Neuregelung soll der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme (DMP) zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen regeln. Mit dem Ziel der Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung sollen die Nutzung

1. der elektronischen Patientenakte,
2. des elektronischen Medikationsplans,
3. der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 SGB V,
4. ambulanter telemedizinischer Leistungen,
5. digitaler Gesundheitsanwendungen sowie
6. von Gesundheitsdaten zum Zweck der Personalisierung der Behandlung

geregelt werden. Die so festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; wobei die Teilnahme für die Versicherten freiwillig ist.

Korrespondierend dazu soll in Artikel 1 Nr. 64 unter § 370b (neu) SGB V geregelt werden, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt wird, durch Rechtsverordnung das Nähere zu den Anforderungen an die erforderliche technische Ausstattung und Anwendungen der Leistungserbringer und Versicherten einschließlich der Anforderungen an die Interoperabilität, den Datenschutz und die Informationssicherheit, sowie den zusätzlichen technischen Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen, die im Rahmen von digitalisierten strukturierten Behandlungsprogrammen eingesetzt werden, zu regeln.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die beabsichtigten Neuregelungen als zeitgemäßes Vorhaben zur Digitalisierung, das eine flächendeckende Versorgung für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ 1 und 2 durch ein niedrighwelliges Angebot ermöglichen kann. So kann z. B. auch die Verfügbarkeit im ländlichen Raum verbessert werden und Aufwände unnötiger Fahrzeiten gespart werden, die Versicherte und Leistungserbringer entlasten können. Dies setzt allerdings voraus, dass die informationstechnischen und datenschutzrechtlichen Notwendigkeiten vor Ort gegeben sind. Erfahrungsgemäß bedarf es großer Anstrengung, diese Voraussetzungen zu schaffen. Insofern können die in § 370b (neu) SGB V zusätzlichen Befugnisse des BMG hierzu technische Vorgaben und Regelungen zu treffen, die Etablierung möglicherweise befördern.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b (§ 295 SGB V)

Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung

Beabsichtigte Neuregelung

An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen werden verpflichtet, die Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe drei Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes sicherzustellen.

Stellungnahme

Elektronische Arztbriefe, die über KIM übermittelt werden, sind eines der wichtigsten allgemein nutzbaren Kommunikationsmittel auf Basis der Telematikinfrastruktur und werden in den ambulanten und stationären Versorgungsbereichen künftig eine wichtige Rolle spielen.

Es hat sich jedoch gezeigt, dass die umfassende Einführung von KIM als sicherem Übermittlungsverfahren die Krankenhäuser vor große Herausforderungen stellt. Beispielhaft hierfür sind Aufgaben des Routings innerhalb der komplexen Infrastrukturen der Krankenhäuser sowie die Integration in die Sicherheitsarchitektur des Krankenhauses, beispielsweise die Antivirenprüfung eingehender Nachrichten, zu nennen. Ein weiteres, bereits von der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) bekanntes Problem besteht darin, dass veröffentlichte KIM-Postfächer auch für andere als die dafür vorgesehenen Zwecke genutzt werden. Für dieses Problem soll in der Zukunft über Mechanismen des Verzeichnisdienstes auf Basis der Anwendungskennung Abhilfe geschaffen werden.

Eine Voraussetzung zur Umsetzung des eArztbriefes über KIM ist, dass dem Krankenhaus überhaupt Herstellerangebote für die Umsetzung vorliegen. Krankenhäuser berichten, dass dies derzeit nicht immer der Fall ist.

KIM und eine Anwendung wie der eArztbrief werden in komplexen, das ganze Krankenhaus ergreifenden Prozessen eingeführt. Auf Grund der Tatsache, dass die im Krankenhaus vertragsärztlich tätigen Bereiche in der Regel an die Krankenhaussysteme gebunden sind, ist es deshalb geboten, die Frist zur Umsetzung mit den Fristen für das Krankenhaus zu harmonisieren, wie dies bereits im Zuge des Anschlusses an die Telematik-Infrastruktur geschehen ist.

Änderungsvorschlag

§ 295 Abs. 1c SGB V ist wie folgt zu fassen:

„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sind verpflichtet, spätestens ab dem [Datum, 3 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes] die Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 383, die die nach § 311 Absatz 6 Satz 1 festgelegten sicheren Verfahren nutzen, sicherzustellen. **Ausgenommen von der Regelung in Satz 1 sind Einrichtungen und Ärzte in Krankenhäusern, die zur vertragsärztlichen Versorgung ermächtigt sind.**“

Zu Artikel 1 Nummer 34 Buchstabe a (§ 336 Absatz 1 Satz 2 SGB V)

Identifizierungsverfahren für Versicherte können bei Vertragsärzten angeboten werden.

Beabsichtigte Neuregelung

Die bestehende Möglichkeit, Identifizierungsverfahren für Versicherte in Apotheken anzubieten, wird auf Vertragsärztinnen und -Ärzte ausgeweitet.

Stellungnahme

Das Recht, Identifizierungsverfahren anbieten zu dürfen, sollte nicht auf vertragsärztliche Organisationsbereiche im Krankenhaus beschränkt sein. Krankenhäuser sollten formal aufgenommen werden, um Unsicherheiten im Rahmen der stationären Versorgung zu vermeiden. Regelungen für eine Vergütung des Identifizierungsverfahrens müssen im SGB V und im KHEntgG ergänzt werden.

Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 34 Buchstabe a ist wie folgt zu fassen:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach den Wörtern „auch in einer Apotheke“ ein Komma und die Wörter „**in einem Krankenhaus**“, bei einem Vertragsarzt oder einem Vertragszahnarzt“ eingefügt

Zu Artikel 1 Nummer 39 (§ 341 SGB V)

Anpassung der Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA)

Beabsichtigte Neuregelung

Wegen der Umwandlung der ePA werden einzelne Anpassungen an der Vorschrift vorgenommen.

Stellungnahme

§ 341 Abs. 6 SGB V regelt für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen müssen. Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen. Dies gilt aber nicht für Einrichtungen im Krankenhaus, da der Gesetzgeber einen „Gleichlauf“ bei der Ausstattung im Krankenhaus wünscht. Dies ergibt sich aus der amtlichen Begründung zum DVPMG (BT-Drucksache 19/29384, S. 197f.):

Ausweislich der Begründung der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit zum DVG soll mit Blick auf die gemeinsame Ausstattung von Krankenhäusern und dort tätigen ermächtigten Ärzten ein Gleichlauf hinsichtlich des Zeitpunkts bestehen, ab dem Sanktionen verhängt werden können („Insofern ist es notwendig, bis zu diesem Stichtag

auch von der Sanktion für den vertragsärztlichen Teil eines Krankenhauses abzusehen“, BT-Drs. 19/14867).

Mit der Anpassung der Frist auf den 31. Dezember 2021 wird dieser Gleichlauf für ermächtigte Ärzte und Krankenhäuser hergestellt. Gleichzeitig kann die Ausnahme von Kürzungen nach § 291b Absatz 5 Satz 3 entfallen.

Als Folge der Fristanpassung [für den Versichertenstammdatenabgleich] kommt auch die dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur nachgelagerte Frist für den Nachweis der für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste (§ 341 Absatz 6 Satz 1 und 2) nicht zum Tragen. Eine Sanktion der ermächtigten Ärzte scheidet insoweit aus.

Dasselbe gilt für ermächtigte Krankenhäuser sowie die nach § 75 Absatz 1b Satz 3 auf Grund einer Kooperationsvereinbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung in den Notdienst einbezogenen zugelassenen Krankenhäuser.

Diese Klarstellung in der amtlichen Begründung wurde nicht in den Gesetzestext übernommen, so dass in der Praxis eine erhebliche Verunsicherung über die Auslegung der Regelung - insbesondere hinsichtlich der ermächtigten Ärzte in den einzelnen KV-Bereichen - besteht. Zur Vermeidung unnötiger Aufwände bei allen Beteiligten sollten daher die Regelungen in § 341 Abs. 6 SGB V ebenfalls angepasst und eine Klarstellung in den Gesetzestext übernommen werden.

Änderungsvorschlag

§ 341 Abs. 6 SGB V ist nach Satz 2 um folgenden Satz zu ergänzen:

Ausgenommen von den Regelungen in Satz 1 und 2 sind ermächtigte Einrichtungen und Ärzte in Krankenhäusern.

Zu Artikel 1 Nummer 40 (§ 342 SGB V) **Regelung der widerspruchsbasierten ePA**

Beabsichtigte Neuregelung

Hervorzuheben sind insbesondere die unverändert bestehende Möglichkeit, Berechtigungen anhand von Fachgebietskategorien zu erteilen (d und k) und standardisierte Zugriffszeiträume von einer Woche (e).

Stellungnahme

Bisher ist es nicht gelungen, Datenkategorien zu definieren, die sowohl im Krankenhaus als auch in der Arztpraxis eine klare Zuordnung möglich machen. Beispielsweise kann die Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie im Krankenhaus je nach Behandlungsverlauf sowohl zahnärztlichen als auch chirurgischen Fachgebietsbezeichnungen zugeordnet werden. Bisher wurden die Probleme durch die Einführung einer Sammelkategorie „Krankenhaus“ umgangen. Der Verzicht auf Fachgebietskategorien sollte erwogen werden.

Die standardmäßige Beschränkung der Zugriffsberechtigung auf eine Woche wird regelmäßig zu kurz sein, um z. B. Arztbriefe in die ePA einzustellen, wenn bei der Entlassung der Patienten Laborwerte ausstehen. Eine Beschränkung auf 90 Tage, wie unter Buchstabe I, ist angemessen.

Änderungsvorschlag

§ 342 Abs. 2 Nummer 1 Buchstabe e SGB V ist wie folgt zu fassen:

„durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer standardmäßig auf ~~eine Woche~~ **90 Tage** beschränkt ist;“

Zu Artikel 1 Nummer 45 (§ 348 SGB V)

Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser

Beabsichtigte Neuregelung

Krankenhäuser müssen ab Inkrafttreten von Artikel 1 Nummer 45 am 15.01.2025 Daten der priorisierten Anwendungsfälle als medizinische Informationsobjekte (MIO) in die ePA einer Patientin oder eines Patienten einstellen, sofern die Daten als MIO erhoben werden. Der Krankenhausentlassbrief kann zunächst in digitaler Form, also beispielsweise als PDF-Dokument, in die ePA eingestellt werden.

Stellungnahme

Die Regelung, dass der Krankenhausentlassbrief der Patientin bzw. dem Patienten über die ePA zur Verfügung gestellt werden soll, wird begrüßt und entspricht den Empfehlungen der DKG zur Umsetzung der ePA. Ein entsprechendes MIO befindet sich derzeit in der Entwicklung und wird unstrukturierte PDF-Dokumente in Zukunft ablösen können. Hinsichtlich der Fristenregelung ist zu beachten, dass die komplexen Spezifikationen der MIOs zunächst erstellt, abgestimmt und implementiert werden müssen, um dann in die Prozesse der Krankenhäuser integriert zu werden. Insofern wird ebenfalls begrüßt, dass die Einstellung als MIO nur erfolgen muss, sofern die Daten auch als MIO erhoben wurden, denn dies ist nur möglich, wenn eine entsprechende Software vorliegt und genutzt werden kann. Für die automatisierte Einstellung eines Entlassbriefdokuments als PDF in die ePA bestehen niedrigere Hürden, wobei dennoch ein Mehrwert für die Patientinnen und Patienten sowie die weiterbehandelnden Personen entsteht.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu Artikel 1 Nummer 53 Buchstabe e (§ 355)

Visualisierung des elektronischen Medikationsplans in der ePA

Beabsichtigte Neuregelung

Der eMedikationsplan in der ePA soll für die Visualisierung einer Versichertenansicht genutzt werden können.

Stellungnahme

Mit der Einführung des elektronischen Medikationsplans in der ePA soll die Möglichkeit entfallen, diesen auf der eGK zu speichern. Durch die beabsichtigte Neuregelung in den §§ 291 und 358 SGB V ist auf der einen Seite positiv, dass eine redundante Bereitstellung von Medikationsdaten vermieden wird. Auf der anderen Seite werden aber die Patientinnen und Patienten benachteiligt, die der elektronischen Patientenakte (Opt-out) widersprochen haben. Durch die Kopplung des elektronischen Medikationsplans an die ePA entfällt die Möglichkeit zur Nutzung eines Medikationsplans in elektronischer Form, wenn ein Patient der ePA-Nutzung widersprochen hat. Aus Sicht der Krankenhäuser sollte die ePA-Widerspruchslösung deshalb so gestaltet werden, dass die Patientin bzw. der Patient in *einfacher* Art und Weise die Nutzung des elektronischen Medikationsplans ermöglichen kann, obwohl er ansonsten, d. h. für alle anderen Dokumente, sein Widerspruchsrecht für die ePA in Anspruch nimmt. Eine alternative Möglichkeit könnte darin bestehen, weiterhin den elektronischen Medikationsplan auf der eGK speichern zu können.

Im Rahmen des Entlassmanagements könnte auf Basis des vorliegenden Referentenentwurfs der Patientin bzw. dem Patienten nur ein ausgedruckter BMP zur Verfügung gestellt werden, wenn er oder sie der ePA-Nutzung widersprochen hat. In der Begründung zu Artikel 1 Nummer 40 Buchstabe c Abs. 2a Nr. 1 findet sich die Aussage *„Neben der Erstellung des elektronischen Medikationsplans und dessen Aktualisierung muss das medizinische Informationsobjekt zum Medikationsmanagement auch den Ausdruck des Medikationsplans in Papierform gemäß § 31a in den Arztpraxen unterstützen.“* Die Regelungen in § 342 Abs. 2a Nr. 1 (neu) SGB V umfassen derzeit jedoch keine Regelungen, die dies zum Ausdruck bringen. In Artikel 1 Nummer 53e wird durch § 355 Abs. 3a (neu) SGB V zumindest geregelt, dass das medizinische Informationsobjekt für den elektronischen Medikationsplan geeignet sein muss, einheitliche Visualisierungen für die Versichertenansicht zu ermöglichen.

Derzeit bildet der papiergebundene Medikationsplan nach § 31a SGB V, der als bundeseinheitlicher Medikationsplan (BMP) definiert ist, die Grundlage für einen Papierausdruck, der solchen Patienten zur Verfügung gestellt werden müsste, die der Nutzung der ePA und somit des elektronischen Medikationsplans widersprochen haben. Die Verwendung unterschiedlicher Medikationsmodule (BMP vs. MIO eMP) je nachdem, ob ein Patient der Nutzung der ePA widersprochen hat oder nicht, erscheint aus fachlichen und wirtschaftlichen Gründen nicht sinnvoll.

Aus Sicht der Krankenhäuser müssen sowohl die Inhalte des BMP als auch des elektronischen Medikationsplans in der ePA (und ggf. auf der eGK) harmonisiert werden. Die entsprechende Regelung in § 355 Abs. 3a SGB V ist deshalb zu begrüßen.

Um die Nutzung verschiedener Medikationsmodule zu vermeiden, muss aus einem eMedikationsplan-Modul ein valider papiergebundener Medikationsplan als BMP i. S. d. § 31a SGB V *ausgedruckt* werden können.

Änderungsvorschlag

§ 355 Abs. 3a SGB V ist wie folgt zu fassen:

„Über die in Absatz 3 zu treffenden Festlegungen hinaus, hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung bei der Fortschreibung der Vorgaben zum elektronischen Medikationsplan die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und § 31b Absatz 2 zu berücksichtigen und sicherzustellen, dass Daten nach § 31a Absatz 2 Satz 1 sowie Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b in den von den Vertragsärzten und den Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern zur Verordnung genutzten elektronischen Programmen und in den Programmen der Apotheken einheitlich abgebildet und zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit genutzt werden können und darüber hinaus eine einheitliche Visualisierung für die Versichertenansicht **sowie den Ausdruck eines papiergebundenen Medikationsplans im Sinne von § 31a Abs. 1 Satz 1** zu ermöglichen.“

Zu Artikel 1 Nummer 58 Buchstabe h (§ 360 Abs. 16 SGB V)

Verbot der Übertragung elektronischer Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastruktur

Beabsichtigte Neuregelung

Elektronische Verordnungen sollen nur in der Telematikinfrastruktur übermittelt werden dürfen. Einzige definierte Ausnahme ist die direkte Übermittlung an Patientinnen und Patienten zur Weiterleitung an eine Apotheke.

Stellungnahme

In einem Krankenhaus werden elektronische Anordnungen, ggf. jedoch auch elektronische Verordnungen, z. B. zwischen Standorten eines Krankenhauses übertragen. Dabei wird in der Regel nicht die Telematikinfrastruktur verwendet, weil beispielsweise das Routing nicht möglich ist. Es muss klargestellt werden, dass dies keine unzulässige Übermittlung außerhalb der Telematikinfrastruktur darstellt.

Änderungsvorschlag

§ 360 Absatz 16 SGB V ist wie folgt zu fassen:

„Die Bereitstellung und der Betrieb von informationstechnischen Systemen, die die Übermittlung von elektronischen Verordnungen oder elektronischen Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastuktur ermöglichen, ist untersagt. Abweichend von Satz 1 dürfen Anbieter informationstechnische Systeme bereitstellen, mit denen elektronische Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen vom Leistungserbringer mit Zustimmung der Versicherten an die Versicherten zur direkten Weiterleitung an eine Apotheke zur Einlösung der Verordnung ohne Nutzung der Telematikinfrastuktur übermittelt werden, wenn dabei der Stand der Technik gemäß den Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Sicherheitsniveau „substantiell“ eingehalten wird. Es dürfen keine Apotheken oder Gruppen von Apotheken bevorzugt werden. Die Verbote gemäß § 31 Absatz 1 Sätze 5 bis 7 sowie § 11 Absätze 1 und 1a des Apothekengesetzes sind zu beachten. Absatz 2 Satz 5 bleibt unberührt. **Die Übermittlung von elektronischen Verordnungen im Krankenhaus, zu Krankenhausapotheken sowie krankenhausversorgenden Apotheken wird durch Satz 1 nicht untersagt.**“

Zu Artikel 1 Nummer 58 Buchstabe h (§ 360 Abs. 17 SGB V) Elektronische Verordnungen

Beabsichtigte Neuregelung

An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte müssen zu einem Stichtag nachweisen, dass sie in der Lage sind, elektronische Verordnungen zu erstellen. Erfolgt dies nicht, wird die Vergütung pauschal um 1 % gekürzt.

Stellungnahme

Wie in der amtlichen Begründung des Regierungsentwurfs des Krankenhauspflegeentlastungsgesetzes (KHPfLEG) vermerkt, unterscheiden sich die technischen Prozesse und Voraussetzungen bei Verordnungen im Rahmen der Zytostatikaversorgung grundsätzlich von anderen Verordnungen im vertragsärztlichen Bereich. Derzeit sind die technischen Voraussetzungen für elektronische Verordnungen durch in onkologischen Ambulanzen tätigen Ärztinnen und Ärzte noch nicht gegeben, da diese in den beteiligten Krankenhausapotheken durch die dort genutzten Spezialsysteme noch nicht vollumfänglich verarbeitet werden können. Die hierfür erforderlichen Prozesse und Schnittstellen werden zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch erarbeitet. Aus diesem Grunde sollten diese Ärztinnen und Ärzte weiterhin papiergebundene Verordnungen ausstellen können.

In § 360 Abs. 2 Satz 5 SGB V ist dementsprechend eine Ausnahmeregelung für Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln getroffen worden, die aufgrund gesetzlicher Regelungen einer bestimmten Apotheke oder einer gemäß

§ 47 Absatz 1 Nummer 5 AMG benannten Stelle zugewiesen werden dürfen. Dementsprechend müssen Krankenhausambulanzen ebenfalls von der vertragsärztlichen Nachweispflicht ausgenommen werden.

Institutionell ermächtigte Ambulanzen in Krankenhäusern müssen deshalb von der Nachweispflicht ausgenommen werden, solange die technischen Voraussetzungen für die Nutzung des eRezeptes nicht vollumfänglich gegeben sind. Da eine Umsetzung der Funktionalitäten in den Krankenhäusern meist mit einem stufenweisen strukturierten Einführungsprozess verbunden ist, erscheint die Einhaltung der gesetzlichen Frist – auch wenn die Hersteller in der Mehrzahl die Funktionen in der nächsten Zeit zur Verfügung stellen sollten – auch für den Fall des Entlassmanagements als unrealistisch.

Änderungsvorschlag

§ 360 Abs. 17 SGB V ist wie folgt zu fassen:

„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie in der Lage sind, für die Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die elektronische Verordnung nach Absatz 2 zu verwenden. Wird der Nachweis nicht bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zweiten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen; die Vergütung ist so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist. **Ausgenommen von den Regelungen in Satz 1 sind ermächtigte Einrichtungen und Ärzte in Krankenhäusern.**“

Zu Artikel 1 Nummer 67 (§ 373 SGB V)

Neuregelung der Festlegung von Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern (ISiK)

Beabsichtigte Neuregelung

Das Kompetenzzentrum für die Interoperabilität im Gesundheitswesen soll zukünftig Spezifikationen zu offenen und standardisierten Schnittstellen erstellen. Mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft wird dabei ein Benehmen hergestellt.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft soll weiterhin die Subsysteme definieren, die ISiK-Schnittstellen integrieren müssen, und zwar im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität.

Stellungnahme

Die bewährte Aufteilung der Zuständigkeiten sollte erhalten bleiben. Die Möglichkeit, Änderungen vornehmen zu können, wenn sich einzelne Subsystem-Festlegungen nicht bewähren, ist bisher Grundlage gewesen für die Unterstützung des ISiK-Verfahrens.

Änderungsvorschlag

§ 373 Abs. 2 SGB V ist wie folgt zu fassen:

„Im Rahmen der Spezifikationen nach Absatz 1 definiert die Deutsche Krankenhausgesellschaft im **Benehmen Einvernehmen** mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen, welche Subsysteme eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus die Schnittstellen integrieren müssen.“

Zu Artikel 1 Nummer 76 (§ 388) Verbindlichkeitsmechanismen

Beabsichtigte Neuregelung

In § 388 (neu) SGB V werden Verbindlichkeitsmechanismen zum Inverkehrbringen von informationstechnischen Systemen festgelegt, die personenbezogene Gesundheitsdaten verarbeiten. Ein Inverkehrbringen ist nur erlaubt, wenn das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen oder eine akkreditierte Stelle durch die Ausstellung eines Zertifikats bestätigt hat, dass das informationstechnische System den verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches, des Elften Buches Sozialgesetzbuch und des Infektionsschutzgesetzes entspricht.

Stellungnahme

Grundsätzlich begrüßen die Krankenhäuser die Festlegung von Verbindlichkeitsmechanismen zur Förderung der Interoperabilität bei informationstechnischen Systemen. Es besteht jedoch Klarstellungsbedarf, welche Systeme unter welchen Voraussetzungen in welchem Umfang betroffen sind. § 388 Abs. 1 Satz 1 SGB V bezieht sich im Sinne einer Voraussetzung auf Systeme, für die verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 1 Satz 3 SGB V getroffen wurden (verbindliche Festlegungen des BMG per Rechtsverordnung). Die amtliche Begründung bezieht sich demgegenüber auf § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V (Vorschlag des Kompetenzzentrums für das Gesundheitswesen).

Durch die Neuregelung von § 373 SGB V werden auch die derzeit so genannten „ISiK-Schnittstellen“ der gematik (Informationssysteme im Krankenhaus) von § 385 Absatz 1 Satz 3 (neu) SGB V erfasst. In § 388 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 (neu) SGB V werden zusätzlich Anforderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch und des Infektionsschutzgesetzes, in Bezug auf § 14a IfSG, genannt, die jedoch nicht bei den eingangs in § 388 Absatz 1 SGB V aufgeführten Voraussetzungen (Bezug zu § 385 Absatz 1 Satz 3 SGB V) aufgeführt sind. Eine verpflichtende Umsetzung der Schnittstellen zu DEMIS ist empfehlenswert, wobei die Krankenhäuser auch entsprechende Erfassungsmodule und eine Refinanzierung der Aufwände benötigen.

Grundsätzlich birgt die Verwendung des Begriffs „Systeme“ die Unschärfe, dass auch Installationen vor Ort - also ein IT-System, das beispielsweise in der Verantwortung eines Krankenhauses betrieben wird - und nicht die zu Grunde liegende Software gemeint sein könnte, für die häufig der Hersteller verantwortlich ist. In diesem Zusammenhang ist eine Vereinheitlichung und Klarstellung notwendig.

Krankenhäuser setzen umfangreich sog. freie Software bzw. Software, die im Quellcode vorliegt, ein. Dabei handelt es sich nicht nur um Systeme, die im Rahmen der Forschung zu gemeinnützigen Zwecken oder durch juristische Personen des öffentlichen Rechts in Erfüllung eines gesetzlichen Auftrags entwickelt werden. Im Krankenhaus werden auch zur Eigennutzung entwickelte Systeme, unentgeltlich abgegebene Systeme und Systeme im Rahmen von internationaler Zusammenarbeit genutzt. Die Entwickler dieser Systeme treten ebenfalls nicht als Marktteilnehmer auf und dürfen daher auch nicht unter die Verbindlichkeitsmechanismen fallen. Es ist eine innovationshemmende Wirkung der vorliegenden Definitionen zu befürchten, wenn unentgeltlich abgegebene Software im Krankenhaus nicht mehr ohne weitere Zertifizierung eingesetzt werden darf. Eine entsprechende Ausnahme sollte eingefügt werden.

Die Regelung zum Inverkehrbringen von informationstechnischen Systemen kann erhebliche Markteinschränkungen zur Folge haben, die z. B. Innovationsprozesse insbesondere in der europäischen und internationalen Perspektive verhindert. Eine genaue Definition ist hier ebenfalls dringend geboten.

Die Regelung zu Bestandssystemen muss so getroffen werden, dass bestehende Versorgungsprozesse weiterhin möglich sind und durch § 388 SGB V (neu) nicht gefährdet werden. Eine Regelung zu Bestandssystemen im Sinne von vor Ort bereits betriebenen Systemen sollte deshalb ganz entfallen. Vom Hersteller zur Verfügung gestellte Softwareupdates zu bereits bestehender Software werden bereits durch Abs. 1 Satz 1 erfasst, wobei ggf. Regelungen zu wesentlichen Änderungen bzw. den Voraussetzungen zu einer erneuten Zertifizierung ergänzt werden müssten.

Änderungsvorschlag

§ 388 Abs. 1 SGB V ist wie folgt zu fassen:

„Ein Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll und für das verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 1 Satz 3 gelten, darf ab dem 1. Januar 2025 nur erfolgen, wenn

1. das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen oder eine akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 7 durch die Ausstellung eines Zertifikats gemäß dem in § 387 niedergelegten Verfahren bestätigt hat, dass das informationstechnische System den verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches, des Elften Buches Sozialgesetzbuch und des Infektionsschutzgesetzes entspricht und

2. der Hersteller oder Anbieter des informationstechnischen Systems dieses Zertifikat dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen vorgelegt hat.

~~Die Pflichten nach Satz 1 entstehen bei wesentlichen Änderungen an Bestandsystemen, die deren Interoperabilität betreffen könnten, erneut.“~~

§ 388 Abs. 2 SGB V ist wie folgt zu fassen:

„Von den Pflichten nach Absatz 1 sind informationstechnische Systeme ausgenommen, die im Rahmen der Forschung zu gemeinnützigen Zwecken oder durch juristische Personen des öffentlichen Rechts in Erfüllung eines gesetzlichen Auftrags entwickelt werden **sowie zur Eigennutzung entwickelte Systeme, unentgeltlich abgegebene Systeme und Systeme, die im Rahmen von internationaler Zusammenarbeit genutzt werden.** Von einer Verfolgung eines gemeinnützigen Zwecks ist auszugehen, wenn die Voraussetzungen des § 52 Absatz 1 der Abgabenordnung erfüllt sind.“

Zu Artikel 1 Nummer 78 (§ 390 SGB V)

Erstmalige Regelung der Cloud-Nutzung für das Gesundheitswesen

Beabsichtigte Neuregelung

Cloud-Nutzung darf gemäß des neuen § 390 SGB V u. a. nur dann eingesetzt werden, wenn für die datenverarbeitende Stelle ein C5-Typ-1-Testat, später ein C5-Typ-2-Testat vorliegt.

Die datenverarbeitende Stelle muss über eine Niederlassung im Inland verfügen.

Stellungnahme

Es sollte für unerwartete Verluste eines Testats eine Übergangsregelung eingefügt werden, die den übergangsweisen Weiterbetrieb erlaubt, bis eine erneute Testierung abgeschlossen ist.

Insbesondere vor dem Hintergrund, dass z. B. europäische Cloud-Computing-Anbieter ausdrücklich erlaubt werden, begrenzt die Vorgabe, die datenverarbeitende Stelle müsse über eine Niederlassung im Inland verfügen, den Kreis der potentiellen Marktteilnehmer. Der europäische Binnenmarkt hat gerade zum Ziel, nicht in jedem Mitgliedsland eine eigene Präsenz unterhalten zu müssen.

Änderungsvorschlag

§ 390 Abs. 2 ist wie folgt zu fassen:

„Die Verarbeitung von Sozialdaten im Wege des Cloud-Computing darf nur

1. im Inland,
2. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder
3. in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat erfolgen ~~und sofern die beauftragte, datenverarbeitende Stelle über eine Niederlassung im Inland verfügt.~~“

Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

Einbeziehung der DKG in die Erstellung der Festlegungen zum BMP und zum elektronischen Medikationsplan

Derzeit haben Krankenhäuser vermehrt Probleme bei der Umsetzung des Bundesmedikationsplans und dessen Nutzung in der klinischen Praxis. So gibt es beispielsweise Probleme bei der Darstellung des BMP, wenn eine PZN ausgelaufen ist. Die Spalte „Einheit“ ist kein Pflichtfeld, was zu Uneindeutigkeiten bezüglich der einzunehmenden Menge führen kann. Zudem gibt es Probleme bezüglich der konsistenten Nutzung der Felder „Hinweis“ und „Grund“, die gerade im Krankenhausbereich besonders wichtig sind. Komplexe Dosierschemata und Infusionen sollten bei den Festlegungen für den ambulanten Bereich ebenso wie für das Krankenhaus als relevant betrachtet und abgebildet werden. Im Zuge der Einführung des elektronischen Medikationsplans in der ePA und des Harmonisierungsprozesses mit dem BMP sollten diese Fragen in einem strukturierten Überarbeitungsprozess überprüft werden.

Da die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) bei der Erstellung des Bundesmedikationsplans und des elektronischen Medikationsplans derzeit nur beratend eingebunden ist, können die Anforderungen aus dem Krankenhausbereich nur erschwert in die Gestaltung und Umsetzung der Medikationspläne eingebracht werden. Die für den BMP und elektronischen Medikationsplan getroffenen Regelungen sind auch für viele Versorgungsbereiche im Krankenhausbereich relevant. Krankenhausspezifische Besonderheiten, z. B. im Bereich des Entlassmanagements und in Ambulanzen, werden derzeit nur unzureichend berücksichtigt. Die Krankenhäuser bitten deshalb im Hinblick auf den vorliegenden Gesetzesentwurf, die Regelungen in § 31a SGB V entsprechend anzupassen. Gleichmaßen wäre eine stärkere Berücksichtigung der DKG auch bei der Vereinbarung nach § 31a Absatz 4 SGB V sowie beim MIO elektronischer Medikationsplan zielführend.

Änderungsvorschlag

§ 31a Abs. 1 Satz 2 SGB V ist wie folgt zu fassen:

Das Nähere zu den Voraussetzungen des Anspruchs nach Satz 1 vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge im **Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft**.

§ 31a Absatz 4 Satz 1 SGB V ist wie folgt zu fassen:

Inhalt, Struktur und die näheren Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans sowie ein Verfahren zu seiner Fortschreibung vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen **und im Einvernehmen** mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

§ 355 Absatz 5 SGB V ist wie folgt zu fassen:

Festlegungen nach Absatz 1 müssen, sofern sie die Fortschreibung des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 zum Gegenstand haben, im Benehmen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, der Bundesärztekammer und **im Einvernehmen mit der** Deutschen Krankenhausgesellschaft erfolgen.

Telemedizinische Leistungen bei ambulanter Krankenhausbehandlung

Der vorliegende Gesetzesentwurf strebt die Verbesserung der Verfügbarkeit und Ausgestaltung von telemedizinischen Leistungen, insbesondere der Videosprechstunde, an. Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht der Krankenhäuser nicht nachvollziehbar, dass für die ambulanten Leistungen der Hochschulambulanzen, psychiatrischen Institutsambulanzen sowie der sozialpädiatrischen Zentren eine dem vertragsärztlichen Bereich vergleichbare Leistungserbringung bislang nicht explizit vorgesehen ist. Gerade während der Pandemiesituation hat sich gezeigt, dass die ambulante Versorgung der Patientinnen und Patienten durch diese ermächtigten Einrichtungen auch im Rahmen von Videosprechstunden notwendig war.

Allerdings hat sich auch gezeigt, dass ohne eine eindeutige rechtliche Grundlage die Erbringung dieser Leistungen nicht ohne weiteres möglich war, da die Kostenträger eine telemedizinische Behandlung als nicht zulässig erachtet haben. In der Folge war die Versorgung der Patientinnen und Patienten nicht durchgehend gewährleistet. Zwar konnten Regelungen zur Erbringung und Abrechnung telemedizinischer Leistungen gefunden werden, diese sind jedoch – im Gegensatz zur vertragsärztlichen Versorgung – zeitlich begrenzt. Anhand der Erfahrungen aus der Corona-Pandemie und den Behandlungsmöglichkeiten auch für die ermächtigten Einrichtungen, sollte den Hochschulambulanzen, psychiatrischen Institutsambulanzen und den sozialpädiatrischen Zentren grundsätzlich die Möglichkeit eröffnet werden, telemedizinische Leistungen zu erbringen.

Änderungsvorschlag

§ 120 Absatz 2 Satz 2 SGB V ist wie folgt zu fassen:

Die Vergütung wird von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Hochschulen oder Hochschulkliniken, den Krankenhäusern oder den sie vertretenden Vereinigungen im Land vereinbart; **die Einrichtungen nach Satz 1 können Leistungen auch telemedizinisch erbringen und hierfür eine entsprechende Vergütung vereinbaren;** die Höhe der Vergütung für die Leistungen der jeweiligen Hochschulambulanz gilt auch für andere Krankenkassen im Inland, wenn deren Versicherte durch diese Hochschulambulanz behandelt werden.

Ergänzender Handlungsbedarf zur Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen - Belieferung mit Arzneimitteln durch den pharmazeutischen Unternehmer

Im Rahmen des Stimmnahmeverfahrens zum Arzneimittel-Lieferengpass-bekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) hatten die Krankenhäuser weiteren wichtigen gesetzlichen Handlungsbedarf aufgezeigt, um den Umgang mit Arzneimittel Lieferengpässen zu erleichtern. Einen wichtigen Baustein stellt die Belieferung mit Arzneimitteln durch den pharmazeutischen Unternehmer an Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken dar.

Die aktuelle gesetzliche Regelung in §52b Absatz 2 Satz 1 AMG beinhaltet die Bereitstellung von Arzneimitteln, genauer die Verantwortung für die Sicherstellung einer „bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung“ mit Arzneimitteln durch pharmazeutische Unternehmer. Diese wird in Satz 1 allerdings nur gegenüber dem Arzneimittelgroßhandel geregelt. Es fehlt diese Sicherstellung auch gegenüber Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn Krankenhäuser Arzneimittel direkt beim Hersteller einkaufen, was häufig der Fall ist, und Hersteller im Falle eines Engpasses die Belieferung des Großhandels vorziehen (müssen). Gerät dann zudem der das Krankenhaus beliefernde Hersteller in Liefernöte, wird ein Krankenhaus oft gar nicht mehr beliefert, weder vom Großhandel noch von alternativen Herstellern, weil hier die Lieferverpflichtungen fehlen. Eine Lieferverpflichtung sollte aber zumindest in Notfällen, wie bei versorgungsrelevanten Lieferengpässen bzw. Versorgungsengpässen, geregelt sein.

Änderungsvorschlag

§ 52b Absatz 2 Satz 1 Arzneimittelgesetz ist wie folgt zu fassen:

Nach dem Wort „vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen“ werden die Wörter „**Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken**“ ergänzt.

Ergänzender Handlungsbedarf zur Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen - Dokumentationspflicht Import-Arzneimittel

Ein weiterer wichtiger Handlungsbedarf im Zusammenhang mit Arzneimittellieferengpässen ergibt sich aus der bestehenden Dokumentationspflicht für Importarzneimittel. Gemäß § 73 Absatz 3, Satz 1, 2. Halbsatz AMG dürfen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr in Deutschland zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, nach Deutschland verbracht werden, wenn sie in angemessenem Umfang, der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patientinnen und Patienten des Krankenhauses notwendig ist, zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung von einer Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 (in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden) bestellt und von dieser Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 3 (hinsichtlich des

Wirkstoffe identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet stehen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht zur Verfügung) im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis zum Zwecke der Verabreichung an eine Patientin oder einen Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung einer ärztlichen Person abgegeben werden oder sie nach den apothekenrechtlichen Vorschriften oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben oder im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung für Notfälle vorrätig zu halten sind oder kurzfristig beschafft werden müssen, wenn im Geltungsbereich dieses Gesetzes Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen.

Nach dieser Regelung darf somit eine vorübergehende Bevorratung in Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken mit Fertigarzneimitteln, die nicht zum Verkehr in Deutschland zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, unter den angeführten Voraussetzungen erfolgen. Ferner führt § 73 Absatz 3 Satz 2 AMG aus, dass nicht nur der Einzelimport, sondern auch die in Absatz 3 Satz 1 AMG beschriebene Abgabe der betreffenden Arzneimittel der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung bedürfen. Näheres regelt die Apothekenbetriebsordnung.

Auf die Einfuhr von Fertigarzneimitteln nach § 73 Absatz 3 AMG findet § 18 ApBetrO Anwendung. Unter den in § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 bis 8 ApBetrO aufgeführten Angaben wird auch die Angabe von Name und Anschrift der Person verlangt, für die das Arzneimittel bestimmt ist. Bei Einzelimporten, die auf vorliegende Bestellungen einzelner Personen zurückgehen, ist diese Angabe unproblematisch. Bei einer Einfuhr zur vorübergehenden Bevorratung stellt diese Anforderung die Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken jedoch vor enorme organisatorische Probleme. Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist bzw. Name und Anschrift der Patientin bzw. des Patienten, an die/den das Arzneimittel verabreicht werden soll (§ 73 Absatz 3 Satz 1, 2. Halbsatz AMG), sind zum Zeitpunkt der Einfuhr zur Bevorratung in der Regel noch nicht bekannt. Diese Angaben müssten nach Abgabe des importierten Fertigarzneimittels durch die Krankenhausapotheke oder die krankenhausversorgende Apotheke zum Zwecke der Verabreichung an die Patientin oder den Patienten nachgetragen werden. Darüber hinaus ist zu bedenken, dass es sich bei nach § 73 AMG importierten Fertigarzneimitteln aufgrund bestehender Lieferengpässe auch um Arzneimittel handeln kann, die in größeren Mengen an Krankenhausstationen abgegeben werden. Hier müssten die Namen der Patientinnen bzw. Patienten, denen das importierte Fertigarzneimittel verabreicht wurde, sukzessive nachgetragen werden. Dies ist mit einem enormen Zeitaufwand für die Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken verbunden. Die vorübergehende Bevorratung aufgrund von Lieferengpässen und die sukzessiv erfolgende spätere Abgabe an Patientinnen und Patienten des Krankenhauses stellt einen von einem Einzelimport abweichenden Sachverhalt dar, dem auch im Rahmen der Dokumentation nach § 18 Absatz 1 ApBetrO Rechnung zu tragen ist. Bei einem Import zur vorübergehenden Bevorratung ist daher von der Aufzeichnung des Namens und der Anschrift der Person, für die das Fertigarzneimittel bestimmt ist bzw. von der Aufzeichnung des Namens und der Anschrift der Patientin bzw. des Patienten, an den das Arzneimittel zum Zweck der

Verabreichung unter der Verantwortung einer ärztlichen Person abgegeben wird, abzusehen.

Änderungsvorschlag

Nach § 18 Absatz 1 Satz 1 ApBetrO ist ein neuer Satz 2 einzufügen:

Im Falle der Verbringung von Fertigarzneimittel nach § 73 Absatz 3, 2. Halbsatz des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung entfällt die Angabe nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5.

Die bisherigen Sätze 2 und 3 werden die Sätze 3 und 4.