

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung

eines

**Gesetzes für eine bessere Versorgung durch
Digitalisierung und Innovation**

(Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)

Stand: 19. August 2019

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	5
Besonderer Teil	7
Artikel 1 - Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	7
Zu Artikel 1 Nummer 1 (§ 27 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V) Digitale Gesundheitsanwendungen.....	7
Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 31a Absatz 3 SGB V) Anschluss von Apotheken an die Telematikinfrastruktur	7
Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a SGB V) Digitale Gesundheitsanwendungen.....	8
Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 39 SGB V) Verordnung von Gesundheitsanwendungen im Krankenhaus.....	8
Zu Artikel 1 Nummer 6 (§ 65a SGB V) Verordnung von Gesundheitsanwendungen im Krankenhaus.....	9
Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 68 SGB V) Aufhebung § 68 zu elektronischen Gesundheitsakten der Krankenkassen	9
Zu Artikel 1 Nummer 8 (§§ 68a und 68b SGB V) Förderung digitaler Innovationen	10
Zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 73 SGB V) Verordnung von Gesundheitsanwendungen in der vertragsärztlichen Versorgung	10
Zu Artikel 1 Nummer 10 (§ 75b SGB V) IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	11
Zu Artikel 1 Nummer 11 (§ 86 SGB V) Ergänzung von elektronischen Verschreibungen um Heilmittel und Hilfsmittel.....	11
Zu Artikel 1 Nummer 12 (§ 87 SGB V) EBM-Ziffern für Konsilien als telemedizinische Leistung und Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen	12
Zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 87a SGB V) Finanzierungsempfehlungen im dreiseitig ergänzten Bewertungsausschuss	13
Zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 92 SGB V) Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	13
Zu Artikel 1 Nummer 15 (§ 92a SGB V) Innovationsfonds.....	14
Zu Artikel 1 Nummer 16 (§ 92b SGB V) Innovationsausschuss.....	16
Zu Artikel 1 Nummer 17 (§ 120 SGB V) Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen.....	18
Zu Artikel 1 Nummer 18 (§ 125 SGB V) Verfahrensvorgaben für die elektronische Verordnung von Heilmitteln	19
Zu Artikel 1 Nummer 19 (§ 127 SGB V) Verfahrensvorgaben für die elektronische Verordnung von Hilfsmitteln	19
Zu Artikel 1 Nummer 20 (§ 134 (neu) SGB V) Vergütung der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen	19

Zu Artikel 1 Nummer 21 (§ 139a Absatz 3 SGB V)	
Das IQWiG soll die Grundlagen zur Weiterentwicklung von Leitlinien recherchieren.	20
Zu Artikel 1 Nummer 22 (§ 139b SGB V)	
Änderung G-BA Aufgabendurchführung.....	20
Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e (neu) SGB V)	
Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen.....	21
Zu Artikel 1 Nummer 24 (§ 140a Absatz 4a (neu) SGB V)	
Verträge von Krankenkassen mit Medizinprodukte-Herstellern über digitale Versorgungsangebote.....	21
Zu Artikel 1 Nummer 26 (§ 217f SGB V)	
Portale und Portalverbünde der Krankenkassen.....	22
Zu Artikel 1 Nummer 27 (§ 219d SGB V)	
Aufgaben der Nationalen Kontaktstelle im grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten.....	23
Zu Artikel 1 Nummer 29 (§263aSGB V)	
Folgeänderungen zur Finanzierung digitaler Innovationen.....	23
Zu Artikel 1 Nummer 30 (§ 271 Absatz 2 Satz 6 SGB V)	
Gesundheitsfonds.....	24
Zu Artikel 1 Nummer 32 (§ 291 SGB V)	
Regelungen zu eGK und Telematikinfrastruktur.....	24
Zu Artikel 1 Nummer 33 (§ 291a Absatz 3 SGB V)	
Streichung des elektronischen Arztbriefes, Verweis auf elektronische Patientenakte	25
Zu Artikel 1 Nummer 33 (§ 291a Absatz 5d SGB V)	
Verordnung von Betäubungsmitteln in elektronischer Form	25
Zu Artikel 1 Nummer 33 (§ 291a Absatz 7a SGB V)	
Finanzierungsregelung für die Nutzung der elektronischen Patientenakte	26
Zu Artikel 1 Nummer 33 (§ 291a Absatz 7b SGB V)	
Erstattungspauschalen für telematikbedingte Mehraufwände	27
Zu Artikel 1 Nummer 33 (§ 291a Absatz 7c SGB V)	
TI-Anbindung von Hebammen, Entbindungspflegern und Physiotherapeuten.....	27
Zu Artikel 1 Nummer 33 (§ 291a Absatz 7d, 7e SGB V)	
Aufhebung von Regelungen zur Vereinbarung von Finanzierungsvereinbarungen	28
Zu Artikel 1 Nummer 34 (§ 291b Absatz 1 SGB V)	
Die gematik schafft Telematikinfrastruktur-Zugangsvoraussetzungen für Altenpflege etc. ...	28
Zu Artikel 1 Nummer 34 (§ 291b Absatz 1c SGB V)	
Ersetzung der VOL/A durch die Unterschwellenvergabeordnung.....	29
Zu Artikel 1 Nummer 34 (§ 291b Absatz 1d SGB V)	
Entgeltbefreiung der Telematikinfrastruktur-Nutzung für die Erfüllung gesetzlicher Meldepflichten im Gesundheitswesen.....	29
Zu Artikel 1 Nummer 35 (§ 291e SGB V)	
Interoperabilitätsverzeichnis, Fortschreibungen des Entgeltkatalogs	30
Zu Artikel 1 Nummer 36 (§ 291f SGB V)	
Absenkung der Vergütung für das Versenden eines Telefax.....	30
Zu Artikel 1 Nummer 37 (§ 291g SGB V)	
Technische Verfahren für telemedizinische Konsile.....	31
Zu Artikel 1 Nummer 38 (§ 302 SGB V)	
Abrechnung von digitalen Gesundheitsanwendungen.....	31

Artikel 2 - Änderung der Bundespflegesatzverordnung	32
Zu Artikel 2 (§ 5 BPfIV)	
Zu- und Abschläge bei verspäteter Anbindung an die Telematikinfrastuktur	32
Artikel 3 - Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes	32
Zu Artikel 3 (§ 5 KHEntgG)	
Vereinbarung von Zu- und Abschlägen für die Speicherung in der elektronischen Patientenakte und bei verspäteter Anbindung an die Telematikinfrastuktur	32
Artikel 4 - Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch	33
Zu Artikel 4 Nummer 3 (§ 108 SGB XI)	
Auskunftsrecht über Angaben aus der pflegerischen Versorgung	33
Artikel 7 - Änderung des Heilmittelwerbegesetzes	33
Zu Artikel 7	
Inkrafttreten, Außerkrafttreten	33

Allgemeiner Teil

Deutschlands Krankenhäuser versorgen jährlich über 19 Millionen Patienten stationär und weitere 20 Millionen Patienten ambulant. Die Patienten erwarten eine vernetzte Versorgung auf höchstem Qualitätsniveau, eine moderne Ausstattung der Krankenhäuser und in zunehmendem Maße auch digitale Dienstleistungen wie etwa die Verfügbarkeit von Arztbriefen, Terminen und Informationsmaterialien als digitale Medien auf ihren mobilen Geräten.

Die Krankenhäuser stellen sich den aus der digitalen Transformation erwachsenen Herausforderungen und haben in den vergangenen Jahren große Anstrengungen unternommen, um den Anforderungen der Patienten gerecht zu werden. Patientengerechte digitale Angebote haben erhebliche Potenziale, die Versorgung der Patienten zu verbessern. Die Digitalisierung ermöglicht eine verbesserte Kommunikation und gibt den Krankenhausmitarbeitern wieder mehr Zeit für das Wesentliche. Krankenhausversorgung ist schon heute ohne eine funktionierende Informationstechnik in Diagnostik, Therapie, Qualitätssicherung, Logistik sowie in der Dokumentation und der Abrechnung nicht mehr denkbar. Die Digitalisierung bildet die Grundlage für intersektorale Zusammenarbeit, Qualitätssicherung, Versorgungsforschung und Prozessoptimierung. Sie ist unabdingbar mit dem Fortschritt der Medizintechnik verknüpft. Informationstechnik ist damit zu einer notwendigen Grundlage für die moderne Medizin geworden.

Allerdings sind die Potenziale der Digitalisierung im Gesundheitsbereich noch nicht ausgeschöpft. Vor diesem Hintergrund begrüßen die Krankenhäuser, dass die Bundesregierung mit dem vorliegenden Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation wesentliche Rahmenbedingungen für die Digitalisierung des Gesundheitswesens definiert.

Positiv bewerten die Krankenhäuser insbesondere, dass die Telematikinfrastruktur gestärkt wird und über die Erweiterung des Teilnehmerkreises als einheitliche Technik für die Kommunikation im deutschen Gesundheitswesen wahrnehmbar wird.

Kritisch beurteilen die eigentlich auf die Telematik-Infrastruktur wartenden Krankenhäuser, dass die faktisch nicht haltbare Frist vom 31.12.2019 nicht angepasst wurde, obwohl die Probleme mit der Verfügbarkeit von krankenhausesgeeigneten Konnektoren bekannt sind. Zudem wurde auch die Frist für die Einführung der elektronischen Patientenakte mit einem festen Termin belegt, der die Produktverfügbarkeit nicht berücksichtigt. Dies wird dazu führen, dass deutlich teurere Zwischenlösungen und Provisorien geschaffen werden, die auch längerfristig deutlich höhere Betriebskosten erzeugen werden.

Leider konnten die Krankenhäuser bislang ihre IT-Infrastruktur nicht in dem Maß ausbauen, dass diese den Patientenbedürfnissen und dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. Eine zentrale Ursache hierfür ist der allgemeine Investitionsstau infolge der ausbleibenden Investitionsfinanzierung. Leider enthält der vorliegende Gesetzentwurf keine Lösungsansätze für diese zentrale Problematik. Zur Sicherstellung einer

flächendeckenden und den aktuellen Ansprüchen genügenden digitalen Ausstattung der Krankenhäuser muss die bestehende Finanzierungslücke geschlossen werden. Dies erfordert ein mehrjähriges Sonderprogramm „Digitales Krankenhaus“ des Bundes in Höhe von einer Milliarde Euro pro Jahr.

Da die digitale Unterstützung der Versorgungsprozesse neben kontinuierlichen Investitionen vor allem einen Aufbau von entsprechend qualifiziertem Personal benötigt, muss darüber hinaus ein Digitalisierungszuschlag in Höhe von 2 Prozent eingeführt werden. Nur so kann die Lücke zwischen den IT-Ausgaben in den deutschen Krankenhäusern und den eigentlich notwendigen Ausgaben, wie sie zum Beispiel in den Nachbarländern üblich sind, geschlossen werden.

Besonderer Teil

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Artikel 1 Nummer 1 (§ 27 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V)

Digitale Gesundheitsanwendungen

Beabsichtigte Neuregelung

Der Anspruch von Versicherten auf Krankenbehandlung wird um digitale Gesundheitsanwendungen erweitert.

Stellungnahme

Die Ergänzung ist folgerichtig und wird begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 31a Absatz 3 SGB V)

Anschluss von Apotheken an die Telematikinfrastuktur

Beabsichtigte Neuregelung

Apotheken werden verpflichtet, sich bis zum 30. September 2020 an die Telematikinfrastuktur (TI) anzuschließen.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen eine Erweiterung der Telematikinfrastuktur um Apotheken und die damit einhergehende Verankerung von TI-Anwendungen im deutschen Gesundheitssystem.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a SGB V)

Digitale Gesundheitsanwendungen

Beabsichtigte Neuregelung

Ein neuer Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht, wird eingeführt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll nach § 33a Absatz 1 ein Verzeichnis führen, das digitale Gesundheitsanwendungen enthält, die nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden können. Nach § 33a Absatz 4 sollen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden als digitale Gesundheitsanwendung unabhängig von Beschlüssen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 erstattungsfähig sein. Ausgeschlossen bleiben dabei Anwendungen, die Leistungen beinhalten, die der G-BA bereits abgelehnt hatte.

Stellungnahme

Digitale Gesundheitsanwendungen können die Behandlungsqualität verbessern. Aus diesem Grund wird die Regelung begrüßt.

Der vollständige Ausschluss von Anwendungen, die in Teilen vom G-BA abgelehnte Leistungen abbilden, kann in der Umsetzung zu künstlichen Anwendungsübergängen führen. Angebote über alternative Finanzierungswege werden von diesem Abgrenzungszwang nicht erfasst. Solche alternativen Angebote können damit uneingeschränkt eine einfache Handhabbarkeit und die Bindung des Anwenders an den Anbieter umsetzen.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 39 SGB V)

Verordnung von Gesundheitsanwendungen im Krankenhaus

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass Krankenhäuser Gesundheitsanwendungen nach § 33a verordnen können.

Stellungnahme

Die Klarstellung wird begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 6 (§ 65a SGB V)

Verordnung von Gesundheitsanwendungen im Krankenhaus

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass Krankenhäuser Gesundheitsanwendungen nach § 33a verordnen können.

Stellungnahme

Die Klarstellung wird begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 68 SGB V)

Aufhebung § 68 zu elektronischen Gesundheitsakten der Krankenkassen

Beabsichtigte Neuregelung

Streichung des Paragraphen.

Stellungnahme

Die Aufhebung des § 68 SGB V und die Beendigung von elektronischen Gesundheitsakten in Hoheit einzelner Krankenkassen ist bei Einführung der elektronischen Patientenakte nach einheitlichen gematik-Vorgaben sachgerecht, kommt aus Sicht der Krankenhäuser jedoch zu spät. Die Streichung bedeutet, dass auch perspektivisch im Krankenhaus keine Infrastruktur für die Bedienung beliebiger Krankenkassen-Aktenlösungen vorgehalten werden muss. Akten-Schnittstellen zur patientengeführten ePA nach 291a SGB V und zu einer arztgeführten, einrichtungsübergreifenden elektronischen Fallakte decken die aktenbezogenen Anwendungsfälle künftig ab.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 8 (§§ 68a und 68b SGB V)

Förderung digitaler Innovationen

Beabsichtigte Neuregelung

Digitale Innovationen und Versorgungsinnovationen sollen durch Krankenkassen gefördert werden können. Rechtmäßig erhobene, versichertenbezogene Daten dürfen Krankenkassen dazu im erforderlichen Umfang auswerten.

Stellungnahme

Digitale Innovationen sollen die Qualität der Versorgung verbessern. Dabei sollten Leistungserbringer und ihre Verbände in die Bewertung eingebunden sein. Diese Einbindung ist im § 68b nicht angemessen abgebildet. Es verwundert auch, dass hier einzelne Versorgungsleistungen nur von Mitgliedern einzelner Kassen genutzt werden können. In Analogie zu Medikamenten würde dies bedeuten, dass Kassen selber Medikamente entwickeln dürfen und dann deren Anwendung auf die eigenen Mitglieder beschränken. Wenn digitale Anwendungen als valide Therapiemaßnahmen gesehen werden, dann müssen diese auch analog wie andere Therapiemaßnahmen diskriminierungsfrei angeboten werden können. Die Entwicklung und Empfehlung von Versorgungsmaßnahmen durch Krankenkassen wird abgelehnt.

Änderungsvorschlag

Der neue § 68b SGB V ist ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 73 SGB V)

Verordnung von Gesundheitsanwendungen in der vertragsärztlichen Versorgung

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass in der vertragsärztlichen Versorgung Gesundheitsanwendungen nach § 33a verordnet werden können.

Stellungnahme

Die Klarstellung wird begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 10 (§ 75b SGB V)

IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

Beabsichtigte Neuregelung

Die Richtlinienkompetenz für IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen Versorgung wird auf die Kassenärztliche Bundesvereinigung übertragen. Die Richtlinie ist nicht anzuwenden für die Versorgung im Krankenhaus, soweit dort bereits angemessene Vorkehrungen nach § 8a Absatz 1 des BSI-Gesetzes getroffen werden.

Stellungnahme

Die Übertragung der Regelungshoheit für IT-Sicherheit in der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung auf die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die im Krankenhaus z. B. mit Regelungen zu kritischen Infrastrukturen bereits beordnet ist, kann zu Regelungskonflikten führen.

Die Beschränkung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser auf die Umsetzungsgebiete gemäß § 8a Absatz 1 BSI-Gesetz lässt außer Acht, dass die Regelungen nach BSI-Gesetz perspektivisch in allen Krankenhäusern zur Anwendung kommen sollen. Nur so können Krankenhausträger ein einheitliches Sicherheits-Management in ihren Einrichtungen umsetzen. Die Beschränkung auf Bereiche, die das BSI-Gesetz bereits angemessen umgesetzt haben, beinhaltet Interpretationsspielräume, die im Sinne der Rechtsicherheit vermieden werden sollten.

Änderungsvorschlag

§ 75b SGB V Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die Richtlinie ist für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden **niedergelassenen Ärzte und Zahnärzte in Arztpraxen und Zahnarztpraxen** verbindlich. Die Richtlinie ist **insbesondere** nicht anzuwenden für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung im Krankenhaus, soweit dort **bereits angemessene** Vorkehrungen nach § 8a Absatz 1 des BSI-Gesetzes getroffen **sind oder geplant** werden.“

Zu Artikel 1 Nummer 11 (§ 86 SGB V)

Ergänzung von elektronischen Verschreibungen um Heilmittel und Hilfsmittel

Beabsichtigte Neuregelung

Die Ergänzung von elektronischen Verschreibungen um Heilmittel und Hilfsmittel sowie damit verbundene Regelungen für Pilotvorhaben führen zu einer weiteren Digitalisierung in der Leistungserbringung.

Stellungnahme

Im Rahmen des Entlassmanagements sind Krankenhäuser sehr häufig in der Situation, komplexere Heil- und Hilfsmittel zu verschreiben. Um diesem gerecht zu werden, müssten die Krankenhäuser auch in die Ausarbeitung der elektronischen Varianten eingebunden werden. Im heutigen Alltag sind gerade einige der Hilfsmittelanforderungen sehr komplex, bis hin zum Anbringen von bemaßten Zeichnungen. Daher kann eine Digitalisierung aller Varianten ohne Einschränkungen dazu führen, dass die gesetzte Frist nicht zu halten ist oder Lösungen entstehen, die deutlich teurer und aufwändiger als der bestehende Papierweg sind.

Änderungsvorschlag

Krankenhäuser in die Abstimmungsprozesse aufnehmen und den Umfang auf die „wesentlichen“ Varianten einschränken.

Zu Artikel 1 Nummer 12 (§ 87 SGB V)

EBM-Ziffern für Konsilien als telemedizinische Leistung und Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen

Beabsichtigte Neuregelung

Der Bewertungsausschuss, in der nach Absatz 5a um die Deutsche Krankenhausgesellschaft erweiterten Zusammensetzung, soll EBM-Ziffern für Konsilien als telemedizinische Leistung vereinbaren. Die Konsilien sollen in einem „weiten Umfang“ abgerechnet werden können, die extrabudgetäre Vergütung bleibt dabei jedoch beschränkt auf die vertragsärztliche und die sektorübergreifende Versorgung. Dabei können gerade in der stationären Versorgung Konsilien mit Experten aus weiteren Krankenhäusern die Behandlung flächendeckend verbessern helfen.

Die Überprüfung des EBM im Hinblick auf telemedizinische Leistungen wird kontinuierliche, nunmehr unbefristete Aufgabe des Bewertungsausschusses.

Stellungnahme

Die Nachweispflichten für positive Versorgungseffekte unter zwingender Einbindung der Bundesmantelvertragspartner berücksichtigen nicht die besonderen Anforderungen der stationären Krankenhausbehandlung. Dabei können digitale Gesundheitsanwendungen gerade im Krankenhaus eine Verbesserung der Behandlung bewirken.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 87a SGB V)

Finanzierungsempfehlungen im dreiseitig ergänzten Bewertungsausschuss

Beabsichtigte Neuregelung

Nachdem die DKG bereits in die Beschlussfassung über die Vergütung der Leistungen im dreiseitig ergänzten Bewertungsausschuss eingebunden war, wird die DKG mit der Ergänzung des § 87a Absatz 5a SGB V an der Beschlussfassung über Finanzierungsempfehlungen beteiligt.

Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 92 SGB V)

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Beabsichtigte Neuregelung

Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält den Auftrag, in seinen Richtlinien die notwendigen Regelungen bei einer elektronischen Verordnung von Heilmitteln zu ergänzen. Vorgaben, die Verordnungsblätter in Papierform voraussetzen, sind entsprechend anzupassen.

Stellungnahme

Die Zielsetzung der Änderung wird unterstützt. Die vorliegende Fassung berücksichtigt jedoch nicht, dass im Gegensatz zu Verordnungsblättern in Papierform bei einer elektronischen Umsetzung und der damit verbundenen Anpassung an bestehende Prozesse und Systeme die Besonderheiten der stationären Versorgung stärker als bisher Eingang finden müssen. Entsprechende Festlegungen, die derzeit im Bereich der Bundesmantelvertragspartner liegen, müssen für eine gesicherte Möglichkeit zur Befassung der Deutschen Krankenhausgesellschaft, verbunden mit einem Bestätigungsvorbehalt, zugänglich gemacht werden.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 15 (§ 92a SGB V) **Innovationsfonds**

Beabsichtigte Neuregelung

Der Innovationsfonds wird für weitere fünf Jahre fortgeführt. Das in dieser Zeit zur Verfügung stehende Fördervolumen beträgt 200 Mio. Euro jährlich. Darüber hinaus wurden verfahrenstechnische Aspekte der Förderung angepasst, wie beispielsweise das Antragsverfahren für Vorhaben im Bereich der neuen Versorgungsformen. Demnach ist ein zweistufiges Verfahren mit einer ersten Stufe zur Förderung der Konzeptentwicklung und einer zweiten Stufe zur Förderung von in der Regel jährlich maximal 15 ausgewählten Vorhaben angedacht. Im Bereich der Versorgungsforschung soll die Entwicklung und Weiterentwicklung von ausgewählten medizinischen Leitlinien mit besonderem Bedarf für die Versorgung verpflichtend gefördert werden, wohingegen Forschungsvorhaben zu Verträgen nach den §§ 73c und 140a SGB V in der geltenden Fassung vom 22. Juli 2015 ausgeschlossen werden.

In Bezug auf die Verteilung der jährlich verfügbaren Fördersumme sind 80 % für die Förderung von themenspezifischen und 20 % auf die Förderung von themenoffenen Förderbekanntmachungen vorgesehen. In gleicher Weise ist für die Förderung von Projekten zu neuen Versorgungsformen ein Anteil von 80 % und für die Förderung von Versorgungsforschung von 20 % der Fördersumme vorgesehen, wobei von letzterer mindestens 5 Mio. Euro jährlich für die (Weiter-)Entwicklung von Leitlinien aufgewendet werden soll.

Im Umgang mit nicht verausgabten Finanzmitteln ist eine Flexibilisierung durch die Möglichkeit der Übertragung in kommende Haushaltsjahre vorgesehen.

Stellungnahme

Die beabsichtigte Fortführung des Innovationsfonds in den Jahren 2020 bis 2024 wird ausdrücklich begrüßt. Die Absenkung von 300 Mio. Euro auf 200 Mio. Euro pro Jahr erscheint zudem angemessen. Die Neugestaltung des Antragsverfahrens zur Förderung von neuen Versorgungsformen ist gleichermaßen zu begrüßen. Der gestufte Förderprozess dient insbesondere der Förderung von „Großprojekten“.

Die künftige Auswahl geeigneter Förderthemen nach einem systematischen Prozess unter Einbeziehung externer Expertise stellt eine konsequente Weiterentwicklung des Innovationsfonds dar. Den Kreis derjenigen zu erweitern, die insbesondere vor dem Hintergrund eigener praktischer Erfahrungen bestehende Versorgungsdefizite bzw. förderungswürdige Projekte aufzeigen, ist sachgerecht. Eine Begrenzung auf maximal 15 Vorhaben pro Jahr bekräftigt die primäre Förderung umfassenderer Projektvorhaben. Fördervorhaben mit im Sinne der Förderkriterien innovativen Ansätzen bei eher begrenzten Projekt-Fördervolumina sollten jedoch auch künftig Beachtung finden können. Die Klärung wichtiger Fragestellungen bedarf nicht zwingend hoher Fördersummen.

Der Wegfall der Förderung zur Evaluation von Verträgen nach §§ 73c oder 140a (alt) kann als eine mögliche Reaktion auf den geringfügigen Eingang von Anträgen nachvollzogen werden. Die Förderung der (Weiter-)Entwicklung medizinischer Leitlinien wird aufgrund ihrer Bedeutung in Bezug auf evidenzbasiert abgestimmte Versorgungskonzepte und der Förderung der Versorgungspraxis grundsätzlich als sinnvoll erachtet.

Mit der Verlängerung des Innovationsfonds sowie der Verschiebung der Finanzmittel zugunsten der Finanzierung von neuen Versorgungsformen werden Impulse für die Translation innovativer Projektideen in die Versorgungspraxis gesetzt. Dies wird begrüßt. Die fixe Verschiebung der themenoffenen zugunsten themenspezifischer Förderbekanntmachungen kann zwar grundsätzlich nachvollzogen werden. Die Auswahl von Anträgen sollte jedoch immer der Qualität der Anträge sowie der mit ihnen verbundenen Fragestellung folgen. So wäre eher ein Verfahren zu bevorzugen, welches zwar themenspezifische Förderbekanntmachungen durch ein höheres Fördervolumen bevorzugt, bei notwendigem Bedarf jedoch auch Verschiebungen zugunsten themenoffener Projekte zulässt.

Bezüglich der Verwendung nicht verausgabter Mittel erweitert die nun vorgesehene Übertragbarkeit in kommende Haushaltsjahre den Handlungsspielraum des Innovationsausschusses zugunsten der Förderung weiterer Projekte, was ausdrücklich begrüßt wird.

Die Verlängerung der Frist zur Vorlage des abschließenden Berichtes über das Ergebnis der wissenschaftlichen Auswertung des Innovationsfonds beim Deutschen Bundestag ist nachvollziehbar. Der Evaluationsauftrag sollte sich jedoch nicht auf die Zeit bis 2019 beschränken. Um das Gesamtvorhaben Innovationsfonds zu beurteilen sollte sich eine zweite Evaluationsphase für den Zeitraum bis 2024 anschließen.

Änderungsvorschläge

§ 92a Abs. 1 SGB V S. 7 – neu – wird wie folgt gefasst:

„Die Förderung erfolgt in der Regel in einem zweistufigen Verfahren, wobei in der ersten Stufe die Konzeptentwicklung von Vorhaben zur Ausarbeitung qualifizierter Anträge für bis zu sechs Monate und in der zweiten Stufe die Durchführung von **grundsätzlich** nicht mehr als 15 Vorhaben pro jährlich verfügbarer Fördersumme nach Absatz 3 gefördert werden.“

§ 92a Abs. 3 S. 3 SGB V – neu – wird wie folgt gefasst:

„Von der Fördersumme sollen 80 Prozent für die Förderung nach Absatz 1 und 20 Prozent für die Förderung nach Absatz 2 verwendet werden, wobei **grundsätzlich jeweils höchstens** 20 Prozent der jährlich verfügbaren Fördersumme für themenoffene Förderbekanntmachungen verwendet werden darf und in der Regel mindestens 5 Millionen Euro jährlich für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien nach Absatz 2 Satz 4 aufgewendet werden sollen.“

Zu Artikel 1 Nummer 16 (§ 92b SGB V)

Innovationsausschuss

Beabsichtigte Neuregelung

Die Überführung von Projektergebnissen in die Regelversorgung wird neu geregelt und die Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsfonds entsprechend erweitert. Der Innovationsausschuss wird verpflichtet, für Projekte zu neuen Versorgungsformen innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Abschlussberichtes Empfehlungen zur Überführung der Versorgungsform oder Teilen davon in die Regelversorgung zu beschließen. Für Projekte zur Versorgungsforschung können entsprechende Beschlüsse getroffen werden. Die Beschlüsse müssen konkrete Vorschläge enthalten und Organisationen der Selbstverwaltung benennen, welche für die Überführung verantwortlich sind. Wird keine Überführung empfohlen, ist dies zu begründen. Wird die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses festgestellt, hat dieser innerhalb von zwölf Monaten eine Aufnahme in die Regelversorgung zu beschließen.

Die Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses werden in diesem Zusammenhang erweitert. Diese gehen über primär administrative Aufgaben deutlich hinaus.

Der bisherige Expertenbeirat wird aufgelöst und an dessen Stelle ein Expertenpool etabliert. Seine Mitglieder werden für zwei Jahre benannt und werden für diesen Zeitraum von einer Antragstellung und Beteiligung an Projekten ausgeschlossen. Die Empfehlungen der Experten sind nicht verpflichtend, Abweichungen von den Empfehlungen durch den Innovationsfonds müssen nicht mehr begründet werden. Bei der Begutachtung von Anträgen zur Weiterentwicklung medizinischer Leitlinien ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zu beteiligen.

Stellungnahme

Die Erweiterung der Aufgaben des Innovationsausschusses im Sinne der Konsolidierung geeigneter Projektergebnisse sowie die Systematisierung der Themenfindung und die Schaffung eines Expertenpools zur stärkeren Einbindung versorgungspraktischer Expertise werden grundsätzlich begrüßt. Hervorzuheben sind hier die Maßnahmen zur Überführung erfolgreicher Projektansätze in die Regelversorgung. In diesem Zusammenhang werden die Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsfonds erweitert. Die administrative Beratung von Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern, die kontinuierliche, projektbegleitende Erfolgskontrolle geförderter Vorhaben auch unter Einbezug eines Projektträgers sowie die Veröffentlichung der gewonnenen Erkenntnisse können den gesamten Förderprozess und eine erfolgreiche Projektdurchführung unterstützen.

Wenngleich der genannten Zielstellung vom Grundsatz her zugestimmt werden kann, so lässt sich im Hinblick auf die einzelnen Regelungen nachfolgendes Optimierungspotenzial identifizieren:

- **zu a)** Die derzeit fehlende gesetzliche Grundlage zur Finanzierung des Innovationfonds über das Jahr 2019 hinaus und die damit einhergehende Problematik der Abstimmung von Förderbekanntmachungen für das Jahr 2020 wird ebenfalls gesehen. Anstelle einer Festlegung von themenspezifischen Schwerpunkten durch das Bundesministerium für Gesundheit könnten alternativ für das Jahr 2020 ausschließlich themenoffene Förderbekanntmachungen veröffentlicht werden. Dies gilt insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass die Absicht besteht, themenoffene Förderbekanntmachungen in den Folgejahren auf 20 % zu begrenzen.
- **zu b)** Um konkrete Maßnahmen für die Überführung von Projektergebnissen in die Regelversorgung ableiten zu können, bedarf es einer umfassenden Beurteilung der vorgelegten Projektergebnisse. Hierbei kann eine gleichzeitige Bewertung unterschiedlicher Projekte für das gleiche Ziel notwendig werden. Um der Komplexität des Beurteilungsverfahrens gerecht zu werden, ist eine Anpassung der Fristen erforderlich. An dieser Stelle darf nicht vergessen werden, dass vermutlich zahlreiche Projekte gleichzeitig fertig werden und insofern eine dreimonatige Prüffrist keinesfalls zu leisten ist. Gleichermaßen sollte in diesem Kontext geregelt werden, die Kosten mit der Übernahme in die Regelversorgung näher zu beleuchten. Da es sich um neue, innovative Ansätze handelt, ist nicht davon auszugehen, dass diese jeweils aus dem regulären Budget der Leistungserbringer zu leisten sind. Insofern muss bei dem Beschluss zur Übernahme einer neuen Versorgungsleistung in die Regelversorgung auch deren Finanzierung sichergestellt werden.
- **zu d)** Ein proaktives Projektmanagement der Geschäftsstelle des Innovationsfonds sollte sich auf eine administrative Beratung und Begleitung von Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern beschränken. Die aktive Gestaltung von inhaltlichen Projektideen und -zielen steht in Widerspruch zu einer neutralen Geschäftsstelle. Trotz Anerkennung der Problematik von Interessenskonflikten im Hinblick auf den Expertenbeirat stellt sich die Frage, ob es einer vollständigen Neuregelung bedarf. Experten von gleichzeitig eigenen Anträgen auszuschließen, ließe sich auch im Expertenbeirat umsetzen. Möglicherweise wäre eine Kombination aus Expertenbeirat und Expertenpool sinnvoll. Die Abstimmung einzelner Projektanträge durch mehrere Personen mit unterschiedlichem fachlichem Hintergrund unterstützt eine umfassende Bewertung der Projekte. Einzelgutachten aus dem Expertenpool bergen die Gefahr einer einseitigen Betrachtung.

Änderungsvorschläge

§ 92b Abs. 3 S. 1. SGB V – neu – wird wie folgt gefasst:

„Der Innovationsausschuss beschließt **grundsätzlich** jeweils **innerhalb von acht Monaten nach Eingang** des Berichts über die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben zu neuen Versorgungsformen eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile daraus in die Regelversorgung.“

§ 92b Abs. 5 S. 1 Nr. 4 und 6 SGB V – neu – werden wie folgt gefasst:

4. administrative **und fachliche** Beratung von Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern
6. administrative Bearbeitung und **fachliche** Begleitung von **Vorhaben, die mit Mitteln des Innovationsfonds gefördert werden oder gefördert werden sollen** Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern,

§ 92b Abs. 6 S. 1 SGB V – neu – wird wie folgt gefasst:

„Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverständnisses in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses wird in Ergänzung zum Expertenbeirat ein Expertenpool gebildet ...“

Zu Artikel 1 Nummer 17 (§ 120 SGB V) Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen

Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung des § 120 SGB V erweitert die Leistungen, die im Krankenhaus ambulant erbracht und nach den für Vertragsärzte geltenden Grundsätzen vergütet werden, um Telekonsile gemäß dem neu eingefügten § 87 Absatz 2a Satz 13.

Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt, allerdings adressiert dies nur Telekonsile mit Krankenhausärzten, die schon eine Ermächtigung zur vertragsärztlichen Versorgung haben. Konsequenz wäre eine Lösung, bei der die Rolle von Krankenhäusern als medizinische Kompetenzträger in einer Region dadurch unterstützt wird, dass grundsätzlich Konsile für niedergelassene Praxen angeboten und abgerechnet werden können.

Änderungsvorschlag

Die Krankenhäuser erhalten die grundsätzliche Möglichkeit, Konsile für niedergelassene Praxen anzubieten und abzurechnen.

Zu Artikel 1 Nummer 18 (§ 125 SGB V)

Verfahrensvorgaben für die elektronische Verordnung von Heilmitteln

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung schreibt bei einer Übermittlung von elektronischen Verordnungen für Heilmittel die Verwendung der Telematikinfrastruktur vor, sobald diese zur Verfügung steht.

Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 19 (§ 127 SGB V)

Verfahrensvorgaben für die elektronische Verordnung von Hilfsmitteln

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung schreibt bei einer Übermittlung von elektronischen Verordnungen für Hilfsmittel die Verwendung der Telematikinfrastruktur vor, sobald diese zur Verfügung steht.

Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 20 (§ 134 (neu) SGB V)

Vergütung der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen

Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband vereinbart mit den Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge, die den Versicherten an Stelle der tatsächlichen Preise der Hersteller ersetzt werden.

Mit Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen kann in einer Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 7 SGB V der zunächst geltende „tatsächliche“ Preis des Herstellers begrenzt werden. Der Umfang der Inanspruchnahme soll in die Bestimmung des Höchstbetrags eingehen. Unterhalb eines unteren Vergütungs-Schwellwertes, einer sogenannten Bagatellgrenze, erfolgt eine dauerhafte Vergütung ohne die o. g. Vereinbarung.

Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 21 (§ 139a Absatz 3 SGB V)

Das IQWiG soll die Grundlagen zur Weiterentwicklung von Leitlinien recherchieren.

Beabsichtigte Neuregelung

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erhält die Aufgabe, den aktuellen medizinischen Wissensstand als Grundlage zur Weiterentwicklung von Leitlinien zu recherchieren.

Stellungnahme

Die Folgeänderung ist sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 22 (§ 139b SGB V)

Änderung G-BA Aufgabendurchführung

Beabsichtigte Neuregelung

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften kann dem BMG begründete Vorschläge für Beauftragungen an das IQWiG nach § 139a Absatz 3 unterbreiten.

Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e (neu) SGB V) **Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen**

Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt ein im Internet veröffentlichtes Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a. In das Verzeichnis werden auf Antrag Anwendungen aufgenommen, die Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung erfüllen und für die positive Versorgungseffekte nachgewiesen sind bzw. innerhalb von 12 Monaten nachgewiesen werden.

Aufbauend auf einer vorausgesetzten CE-Kennzeichnung der digitalen Gesundheitsanwendung sollen die positiven Versorgungseffekte mit einer Evidenz nachgewiesen werden, die unterhalb der Nachweise des Zusatznutzens von Arzneimitteln bleibt.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die Einführung eines niedrighschwelligigen Zugangs zur Anbindung in die Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung für digitale Gesundheitsanwendungen.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 24 (§ 140a Absatz 4a (neu) SGB V) **Verträge von Krankenkassen mit Medizinprodukte-Herstellern über digitale Versorgungsangebote**

Beabsichtigte Neuregelung

Krankenkassen können Verträge über digitale Versorgungsangebote mit Herstellern von Medizinprodukten schließen, sofern dabei vergütete diagnostische Feststellungen „in der Regel“ von einem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt getroffen werden.

Stellungnahme

Die Regelung begrenzt in nicht sachgerechter Weise die diagnostische Leistungserbringung in Verträgen nach § 140a Absatz 4a auf an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte. Diese Beschränkung sollte gerade in Verbindung mit Medizinprodukten, die regelmäßig im Krankenhaus z. B. implantiert werden, gestrichen werden.

Änderungsvorschlag

§ 140a Absatz 4a wird wie folgt gefasst:

„Krankenkassen können Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen. Absatz 1 Satz 2 ist nicht anzuwenden. In den Verträgen ist sicherzustellen, dass über eine individualisierte medizinische Beratung einschließlich von Therapievorschlügen hinausgehende diagnostische Feststellungen durch einen Arzt zu treffen sind. Bei dem einzubeziehenden Arzt muss es sich in der Regel um einen **Krankenhausarzt oder einen** an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt handeln.“

Zu Artikel 1 Nummer 26 (§ 217f SGB V)

Portale und Portalverbünde der Krankenkassen

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung des neuen Absatzes 2a wird der GKV-Spitzenverband beauftragt, den Umfang digitaler Verwaltungsleistungen auf den Portalen der gesetzlichen Krankenkassen zu erheben und bei der Anbindung der Krankenkassen an gemeinsame Portalverbünde zu unterstützen.

Stellungnahme

Der nicht weiter erläuterte Begriff der Verwaltungsleistung lässt offen, welche Angebote die Krankenkassen über die Portale und Portalverbünde bereitstellen dürfen und wie eine datenschutzrechtliche Abgrenzung zu der elektronischen Patientenakte nach § 291a SGB V dem Versicherten verständlich dargestellt werden kann.

Die Regelung zu Portalen und Portalverbünden sollte ergänzt werden um eine Klarstellung, dass über diese Strukturen den Krankenkassen keine medizinischen Daten der Versicherten oder ihrer behandelnden Einrichtungen zur Kenntnis gelangen dürfen.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 27 (§ 219d SGB V)

Aufgaben der Nationalen Kontaktstelle im grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten

Beabsichtigte Neuregelung

Die Nationale Kontaktstelle soll zukünftig Informationen über die Möglichkeiten des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten bereitstellen und als eHealth-Kontaktstelle die entsprechenden Dienste auf Grundlage von gematik-Festlegungen betreiben. An der Finanzierung werden die privaten Krankenversicherungen zu 10 Prozent beteiligt.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen einen europaweiten Austausch von Gesundheitsdaten auf Grundlage von technischen Festlegungen der gematik, und die Klarstellung, dass dieser Austausch ebenfalls für Privatversicherte zum Einsatz kommen kann. Systematisch richtig wäre allerdings die Überführung der Finanzierung der EU-rechtlich vorgegebenen Aufgabe in den Zuständigkeitsbereich des Staates.

Änderungsvorschlag

Zur Klarstellung der Trennung von Aufgabenwahrnehmung und Finanzierung sollte die Formulierung „organisatorisch und technisch“ um „finanziell“ ergänzt werden.

Zu Artikel 1 Nummer 29 (§263aSGB V)

Folgeänderungen zur Finanzierung digitaler Innovationen

Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neuen § 68a wird ein Verfahren zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen etabliert. Mit dem neuen § 263a werden dazu notwendige Regelungen zur Finanzierung der Innovationen eingeführt.

Stellungnahme

Die Folgeänderung ist sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 30 (§ 271 Absatz 2 Satz 6 SGB V) **Gesundheitsfonds**

Beabsichtigte Neuregelung

Die Finanzierung des Innovationsfonds aus den Mitteln des Gesundheitsfonds wird entsprechend den Regelungen in § 92a Absatz 3 SGB V angepasst.

Stellungnahme

Die Folgeänderung ist sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 32 (§ 291 SGB V) **Regelungen zu eGK und Telematikinfrastruktur**

Beabsichtigte Neuregelung

Leistungserbringer, die Versicherte ohne persönlichen Kontakt behandeln oder direkt mit den Krankenkassen abrechnen, erhalten Ausnahmeregelungen für den Nachweis des fristgerecht durchgeführten Versichertenstammdaten-Abgleichs.

Krankenhäuser haben sich bis zum 1. Januar 2021 mit dem für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten auszustatten, um sich an die Telematikinfrastruktur anzuschließen, anderenfalls greifen Abschlüsse nach § 5 Absatz 3a Satz 1 KHEntgG bzw. § 5 Absatz 5 BPfIV.

Stellungnahme

Die Ausnahmen für Leistungserbringer ohne persönlichen Kontakt und für Direktabrechner werden begrüßt.

Die Fristenregelung für die „EPA-Anbindung“ sollte von der Verfügbarkeit passender Komponenten und Dienste für Krankenhäuser abhängig gemacht werden, und z. B. „zwölf Monate nach der Verfügbarkeit von zwei passenden Angeboten“ gelegt werden. Abschlüsse für Krankenhäuser sind indes in keiner Weise notwendig und sollten gestrichen werden. Krankenhäuser haben heute in der Regel die TI-Anbindung einzelner Bereiche umgesetzt und warten derzeit auf Komponenten, die eine Ausstattung für medizinische Anwendungen der Telematikinfrastruktur bereits implementieren.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 33 (§ 291a Absatz 3 SGB V)

Streichung des elektronischen Arztbriefes, Verweis auf elektronische Patientenakte

Beabsichtigte Neuregelung

In der Aufzählung von Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte wird der elektronische Arztbrief gestrichen, der zwischen Leistungserbringern über die Anwendung Kommunikation-Leistungserbringer (KOM-LE) transportiert wird und den Versicherten über die Patientenakte bereitgestellt werden kann.

Stellungnahme

Die Folgeänderung ist sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 33 (§ 291a Absatz 5d SGB V)

Verordnung von Betäubungsmitteln in elektronischer Form

Beabsichtigte Neuregelung

Die gematik soll beauftragt werden, die technischen Voraussetzungen für die Einführung ärztlicher Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form im Rahmen der Telematikinfrastuktur zu schaffen.

Stellungnahme

Die Einführung von Verordnungen in elektronischer Form für Betäubungsmittel ist aus Sicht der Krankenhäuser zu begrüßen. Da die bisherigen Regelungen zum Bezug und zur Ausstellung der papiergebundenen Betäubungsmittelrezepte extrem arbeitsaufwändig sind, kann die Digitalisierung dieser Prozesse die Arbeitsabläufe in den Kliniken erheblich erleichtern. Die gematik soll dazu ergänzend zur Ausgestaltung der Vorgaben für Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form beauftragt werden, auch die erforderlichen Voraussetzungen für die Übermittlung von elektronischen Verordnungen für Betäubungsmittel zu schaffen. Durch die Beauftragung der gematik können die erforderlichen Festlegungen zwischen allen betroffenen Leistungserbringern abgestimmt werden, so dass insbesondere auch die spezifischen Anforderungen der Krankenhäuser berücksichtigt werden können.

Allerdings gelten für die Verordnung von Betäubungsmitteln die komplexen Sonderregelungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV). Dazu zählt insbesondere, dass die Ausgabe der bisherigen papiergebundenen Betäubungsmittelrezepte durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgt. Die bisherigen BtM-Rezepte werden zudem aus-

schließlich arztbezogen ausgegeben. Auch sind von den verordnenden Ärzten umfangreiche Dokumentationsvorgaben bei der Verordnung von Betäubungsmitteln einzuhalten und spezielle Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, wie beispielsweise die diebstahlsichere Aufbewahrung der papiergebundenen Betäubungsmittelrezepte. Zudem sind bei der Verordnung von Betäubungsmitteln weitere Sonderregelungen zu beachten, wie beispielsweise die mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vorgesehene Verschreibung von Betäubungsmitteln als Überbrückungsmedikation im Rahmen des Entlassmanagements.

Um diese spezifischen betäubungsmittelrechtlichen Besonderheiten im Rahmen der Beauftragung der gematik adäquat zu berücksichtigen, sollte die Umsetzung aus Sicht der Krankenhäuser im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgen. Durch die Benehmensherstellung würde zudem sichergestellt, dass auch künftige betäubungsmittelrechtliche Neuerungen zeitnah mit allen Beteiligten beraten und berücksichtigt werden können.

Änderungsvorschlag

§ 291 Absatz 5d Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telematik **im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte** die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form übermittelt werden können.“

Zu Artikel 1 Nummer 33 (§ 291a Absatz 7a SGB V)

Finanzierungsregelung für die Nutzung der elektronischen Patientenakte

Beabsichtigte Neuregelung

Zur Finanzierung der den Krankenhäusern für die Nutzung der elektronischen Patientenakte entstehenden Investitions- und laufenden Betriebskosten ist eine Finanzierungsregelung zu vereinbaren.

Stellungnahme

Aus Sicht der Krankenhäuser sollte konkretisiert werden, dass die Finanzierungsvereinbarung ausdrücklich auch die Investitionskosten und laufenden Betriebskosten für die Nutzung von ärztlichen Verordnungen für apothekenpflichtigen Arzneimittel und Betäubungsmittel in elektronischer Form einschließt. Dies ist im bisherigen Wortlaut nicht klargestellt. Zudem ist die Einführung und Nutzung von elektronischen Betäubungsmittelverordnungen aufgrund der betäubungsmittelrechtlichen Besonderheiten deutlich aufwändiger als die Nutzung „normaler“ eRezepte für apothekenpflichtige Arzneimittel. Die besonderen Anforderungen zur Einführung und Nutzung von elektronischen Betäubungsmittelverordnungen sind vor diesem Hintergrund in der Finanzierungsregelung gesondert zu berücksichtigen.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 33 (§ 291a Absatz 7b SGB V) **Erstattungspauschalen für telematikbedingte Mehraufwände**

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird klargestellt, dass Erstattungen anstelle von nutzungsbezogenen Zuschlägen zum Ausgleich der Kosten für die TI-Anbindung und den Betrieb der Anwendungen zulässig sind.

Stellungnahme

Die Änderung trägt dem Inhalt der aktuellen Finanzierungsvereinbarung Rechnung und wird begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 33 (§ 291a Absatz 7c SGB V) **TI-Anbindung von Hebammen, Entbindungspflegern und Physiotherapeuten**

Beabsichtigte Neuregelung

Hebammen, Entbindungspfleger und Physiotherapeuten sollen gemäß den für den vertragsärztlichen Bereich ausgehandelten Erstattungen eine TI-Anbindung vergütet bekommen und sich freiwillig an die TI anbinden können.

Stellungnahme

Die Erweiterung des TI-Teilnehmerkreises ist sachgerecht. Reha-Kliniken, die mit Krankenhäusern teilweise organisatorisch verbunden sind, sollten wie vorgesehen in einem weiteren Gesetz zeitnah die Möglichkeit zur TI-Anbindung erhalten. Ein verpflichtender Anschluss sollte dabei auch weiterhin nicht notwendig sein. Die TI sollte vielmehr so gestaltet werden, dass Leistungserbringer von einer freiwilligen Anschlussmöglichkeit regen Gebrauch machen.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 33 (§ 291a Absatz 7d, 7e SGB V)

Aufhebung von Regelungen zur Vereinbarung von Finanzierungsvereinbarungen

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Streichung der Absätze 7d und 7e werden Regelungen bereinigt, die nach Zustandekommen der entsprechenden Finanzierungsvereinbarung nicht mehr notwendig sind.

Stellungnahme

Die Streichung ist sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 34 (§ 291b Absatz 1 SGB V)

Die gematik schafft Telematikinfrastuktur-Zugangsvoraussetzungen für Altenpflege etc.

Beabsichtigte Neuregelung

In § 291a Absatz 1 SGB V wird mit den neuen Sätzen 20 bis 22 klargestellt, dass die gematik auf europäischer Ebene Aufgaben wahrnimmt und Festlegungen zur Telematikinfrastuktur mit Festlegungen auf europäischer Ebene abgleicht.

Gesonderte Auftragserteilungen des Bundesministeriums für Gesundheit, das mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz Mehrheitsgesellschafter der gematik geworden ist, sind nicht mehr erforderlich und werden gestrichen.

Stellungnahme

Die Regelungen zur Aufgabenwahrnehmung der gematik auf europäischer Ebene werden begrüßt. Die Streichung ist folgerichtig.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 34 (§ 291b Absatz 1c SGB V)
Ersetzung der VOL/A durch die Unterschwellenvergabeordnung

Beabsichtigte Neuregelung

Ein Verweis auf die Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen – Teil A (VOL/A) – wird nach Veröffentlichung der Unterschwellenvergabeordnung durch einen Verweis auf diese ersetzt.

Stellungnahme

Die Folgeänderung ist sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 34 (§ 291b Absatz 1d SGB V)
Entgeltbefreiung der Telematikinfrastuktur-Nutzung für die Erfüllung gesetzlicher Meldepflichten im Gesundheitswesen

Beabsichtigte Neuregelung

Bereits bisher waren Anwendungen, die gemäß SGB V oder SGB XI geregelt sind, von Nutzungsentgelten der Telematikinfrastuktur befreit. Diese Regelung wird auf Anwendungen, die zur Erfüllung gesetzlicher Meldepflichten im Gesundheitswesen genutzt werden, ausgeweitet.

Stellungnahme

Die Regelung vereinfacht die Umsetzung entsprechender Anwendungen im deutschen Gesundheitswesen und wird begrüßt. Allerdings ist dies nicht ausreichend, um alle sinnvollen Anwendungen in der TI anbieten zu können, da die Kosten für den grundsätzlichen Anschluss so hoch sind, dass dies insgesamt unwirtschaftlich wird.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 35 (§ 291e SGB V)

Interoperabilitätsverzeichnis, Fortschreibungen des Entgeltkatalogs

Beabsichtigte Neuregelung

Neben der Bereinigung vergangener Fristen wird die Vorlage von Fortschreibungen des Entgeltkatalogs beim Bundesministerium für Gesundheit gestrichen, weil das Ministerium mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz selbst Mehrheitsgesellschafter der gematik geworden ist.

Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 36 (§ 291f SGB V)

Absenkung der Vergütung für das Versenden eines Telefax

Beabsichtigte Neuregelung

Die Vergütung für das Versenden eines Telefax wird stufenweise auf ein Viertel der Vergütung für die Versendung eines elektronischen Arztbriefes über die TI-Anwendung Kommunikation Leistungserbringer (KOM-LE) abgesenkt.

Stellungnahme

Die Änderung wird im Prinzip begrüßt. Die Krankenhäuser kritisieren jedoch die Tatsache, dass der gesamte § 291f SGB V weiterhin rein auf die vertragsärztliche Versorgung beschränkt bleibt und die stationäre Versorgung bei der Vergütung des Arztbriefversands in nicht nachvollziehbarer Weise außen vor bleibt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 37 (§ 291g SGB V)
Technische Verfahren für telemedizinische Konsile

Beabsichtigte Neuregelung

Vergleichbar mit den Regelungen zur Videosprechstunde, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit dem GKV-Spitzenverband vereinbart werden, soll eine Vereinbarung zur konsiliarischen Befundbeurteilung mit der Maßgabe erstellt werden, dass die Deutsche Krankenhausgesellschaft zusätzlich beteiligt und Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hergestellt wird.

Stellungnahme

Die Einbindung der Deutschen Krankenhausgesellschaft in die Vereinbarung wird ausdrücklich begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 38 (§ 302 SGB V)
Abrechnung von digitalen Gesundheitsanwendungen

Beabsichtigte Neuregelung

Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen nach dem neuen § 33a SGB V sollen nach den allgemeinen Vorschriften für sonstige Leistungserbringer mit den Kassen abrechnen können.

Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Artikel 2

Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Zu Artikel 2 (§ 5 BPfIV)

Zu- und Abschläge bei verspäteter Anbindung an die Telematikinfrastruktur

Beabsichtigte Neuregelung

Die Sanktionierung von Krankenhäusern bei verspäteter Anbindung an die Telematikinfrastruktur wird auf psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser ausgeweitet.

Stellungnahme

Siehe Artikel 1 Nr. 32.

Änderungsvorschlag

Siehe Artikel 1 Nr. 32.

Artikel 3

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Zu Artikel 3 (§ 5 KHEntgG)

Vereinbarung von Zu- und Abschlägen für die Speicherung in der elektronischen Patientenakte und bei verspäteter Anbindung an die Telematikinfrastruktur

Beabsichtigte Neuregelung

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband regeln das Nähere zu einem Abschlag in Höhe von ein Prozent des Rechnungsbetrags, der bei verspäteter Anbindung an die Telematikinfrastruktur zum Einsatz kommt.

Für das Einstellen von Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung erhält das Krankenhaus einen Zuschlag in Höhe von fünf Euro.

Stellungnahme

Siehe Artikel 1 Nr. 32.

Änderungsvorschlag

Siehe Artikel 1 Nr. 32.

Artikel 4

Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Artikel 4 Nummer 3 (§ 108 SGB XI)

Auskunftsrecht über Angaben aus der pflegerischen Versorgung

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird klargestellt, dass der Versicherte in der pflegerischen Versorgung die gleichen Auskunftsrechte wie bei sonstigen Daten in der elektronischen Patientenakte hat.

Stellungnahme

Die Klarstellung stärkt die Positionierung der elektronischen Patientenakte als patientengeführte Akte und wird begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Artikel 7

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Zu Artikel 7

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Beabsichtigte Neuregelung

Während das Gesetz größtenteils am Tag nach der Verkündung in Kraft tritt, werden Änderungen zum Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses später wirksam. Den Krankenkassen wird gemäß Begründung „ein Jahr“ Zeit gegeben, um die Übertragung der elektronischen Gesundheitsakten in die elektronische Patientenakte gemäß gematik-Vorgaben bis 31. März 2022 sicherzustellen.

Stellungnahme

Die vergleichsweise lange Übergangsfrist für elektronische Gesundheitsakten einzelner Krankenkassen wird mit Blick auf die seit längerem bekannte Einführung der elektronischen Patientenakte gemäß einheitlicher gematik-Vorgaben kritisch bewertet. Es besteht das Risiko, dass die sich weiter etablierenden elektronischen Gesundheitsakten zu einer Verunsicherung am Markt für die einheitliche elektronische Patientenakte führen. Mit einem schnellen und konsequenten Enddatum für kassenindividuelle Gesundheitsakten könnte einer Fehlleitung von Beitragsmitteln entgegengewirkt werden.

Änderungsvorschlag

Eine Verkürzung der Frist sollte geprüft werden.