

BKK Dachverband e.V.

Mauerstraße 85

10117 Berlin

TEL (030) 2700406-200

FAX (030) 2700406-222

politik@bkk-dv.de

www.bkk-dachverband.de

Stellungnahme
des BKK Dachverbandes e.V.

vom 10.10.19

zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgungs-Gesetz – DVG)

Inhalt

I.	Vorbemerkung	4
I.	Detailkommentierung	7
	Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	7
	Zu Nr. 3 – Versorgung der Versicherten mit digitalen Anwendungen (§ 33a SGB V)	7
	Zu Nr. 15 a) – Innovationsfonds: Zweistufiges Auswahlverfahren und Begrenzung der Projektauswahl (§ 92 Absatz 1 Satz 7 SGB V)	8
	Zu Nr. 15 b) bb) – Innovationsfonds: Fördermöglichkeit der Leitlinienentwicklung (§ 92a Abs. 2 Satz 4 (neu) SGB V).....	8
	Zu Nr. 15 c) – Innovationsfonds: Verlängerung mit reduzierter Fördersumme, Mittelverteilung, Mittelübertragbarkeit (§ 92a Abs. 3 SGB V).....	8
	Zu Nr. 16 a) bb) – Innovationsfonds: Einmalige Themenfestlegung durch das BMG für das Jahr 2020 (§ 92b Abs. 2 Satz 2 (neu) SGB V)	9
	Zu Nr. 16 a) dd) und Nr. 16 b) – Innovationsfonds: Empfehlungen für die Überführung in die Regelversorgung (§ 92 b Abs. 2 Satz 5 (neu) SGB V in Verbindung mit § 92 b Abs. 3 (neu) SGB V)	9
	Zu Nr. 16 d) – Innovationsfonds: Aufgaben der Geschäftsstelle (§ 92b Abs. 5 SGB V)	10
	Zu Nr. 20 und Nr. 23 – Verfahren zur Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in die Erstattung durch die GKV (§ 134 SGB V in Verbindung mit 139e (neu) SGB V)	10
	Zu Nr. 22 - Anlagen in Investmentvermögen zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen (§ 263a (neu) SGB V)	11
	Zu Nr. 24 – Besondere Versorgungsverträge mit Medizinprodukteherstellern (§ 140a SGB V).....	12
	Zu Nr. 39 – Reform des Datentransparenzverfahrens (§ 303 a-f SGB V)	12
II.	Weiterer Änderungsbedarf	16
	Fast Track – Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	16
	Bewertung innovativer digitalbasierter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	16

Telematikinfrastruktur	17
1. Gleichwertige Anbindung der Krankenkassen an die Telematikinfrastruktur..	17
2. Finanzierung der Kosten der Telematikinfrastruktur (§ 291a Abs. 7 SGB V) .	18
Aufheben von Schriftformerfordernissen	19
3. Aufheben des Schriftformerfordernisses im SGB I	19
4. Zielbestimmung im SGB I.....	19
5. Aufheben des Schriftformerfordernisses im SGB V	20
Elektronische Kommunikation in der ambulanten Versorgung	21
6. Digitalisierung des Datenaustauschs zwischen Kassen und Leistungserbringern	21
7. Unmittelbare Übermittlung von Leistungsdaten an Kassen als vorläufige Information.....	22
Übermittlung von Informationen mit Beratungsrelevanz für Versicherte	23
Datenträgeraustausch in der Pflegeversicherung.....	24
Datenträgeraustausch bei MDK-Verfahren.....	24
Datenträgeraustausch mit Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen.....	25
Elektronische Übermittlung von Mehrkostenvereinbarungen bei der Hilfsmittelversorgung an die Krankenkassen.....	25

I. Vorbemerkung

Die Betriebskrankenkassen befürworten die Zielsetzung des vorliegenden Entwurfs eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgungs-Gesetz – DVG) vollumfänglich. Gerade die vorgesehene gesetzliche Grundlage zur **individuellen Beratung** der Versicherten ist eine zentrale und immer wieder von den Betriebskrankenkassen erhobene Forderung, der der Gesetzgeber nun Rechnung trägt. Hiermit eröffnet der Gesetzgeber nicht nur die Möglichkeit, Versicherten Versorgungsinnovationen zur Verfügung zu stellen, sondern diese Angebote den Versicherten passgenauer, personalisierter anzubieten. Die gesetzliche Grundlage zur individuellen Ansprache der Versicherten ist daher folgerichtig und notwendig.

Die gesetzliche Verknüpfung der individuellen Beratung mit **der Entwicklung und Förderung innovativer digitaler Versorgungsangebote** ermöglicht den Betriebskrankenkassen, umfanglicher als bisher spezifische Kenntnisse der Versorgungsbedarfe ihrer Versicherten in (eigene) digitalbasierte Versorgungskonzepte zu überführen und somit eine aktivere, die Versorgung gestaltende Rolle einzunehmen. Zukünftig sollen Versicherte Anspruch auf Versorgung mit digitalen Medizinprodukten der Klassen I und IIa gemäß EU-MPR 2017/745 erhalten. Die durch den Gesetzentwurf vorgenommene Erweiterung des Leistungsanspruchs um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Dennoch gilt dieser Leistungsanspruch nicht für Medizinprodukte der Klassen IIb und höher und damit nicht für viele diagnostische und therapeutische Anwendungen. Für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die maßgeblich auf einem Medizinprodukt der Klasse IIb basieren, sollte daher ein zusätzliches **Fast Track** Verfahren eingeführt werden, das Evidenzbasierung und einen schnellen Marktzugang ermöglicht (vgl. Kapitel „Weiterer Änderungsbedarf“).

Es ist aus Sicht der Betriebskrankenkassen notwendig, dass sich auch digitale Versorgungsprodukte und -anwendungen einer **belastbaren Bewertung inkl. entsprechender Evidenzanforderungen** unterziehen. Die Vorschläge des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) aus dem März 2019 („*Evidence standards framework for digital health technologies*“) könnten hier eine geeignete Diskussionsgrundlage bieten.

Überdies sollte sowohl ein Verzeichnis verfügbarer digitaler Anwendungen allgemein öffentlich zugänglich sein als auch eine Schnittstelle für die Integration des Verzeichnisses in das Frontend des Versicherten der elektronischen Patientenakte (ePA) vorgesehen werden.

Die Klarstellung, dass diese innovativen digitalen Versorgungsangebote nun auch durch Krankenhäuser verordnet werden können, ist sachgerecht und ermöglicht eine umfänglichere Zurverfügungstellung innovativer digitaler Anwendungen.

Die Vorschläge zur Fortführung und Weiterentwicklung des **Innovationsfonds** bewerten die Betriebskrankenkassen größtenteils als sinnvoll und zielführend. Allerdings sollte der Gesetzgeber bedenken, dass eine Fokussierung auf Großprojekte nicht zwangsläufig zu mehr Innovationen führen wird. Auch in kleineren Projekten können Versorgungsverbesserungen mit Breitenwirkung generiert werden, gerade digitale Innovationen der letzten Jahre haben dies eindrucksvoll verdeutlicht. Eine Begrenzung der Projektauswahl auf Großprojekte sowie eine zeitlich befristete Themenvorgabe alleine durch das BMG wird daher abgelehnt. Auswahlentscheidungen sollten weiterhin lediglich auf bedarfs- und qualitätsorientierten Kriterien fußen.

Die vorgesehene Anbindung von Apotheken an die **Telematik-Infrastruktur (TI)** ist vorbehaltlos zu begrüßen. Die Betriebskrankenkassen regen zudem an, perspektivisch alle Leistungserbringer an die TI anzuschließen und die Nutzung damit verbundener Anwendungen, wie des eRezepts, verpflichtend vorzusehen, um papierbasierte Prozesse langfristig – immer eingedenk schutzbedürftiger Personengruppen – abzulösen. Daher befürworten die Betriebskrankenkassen die Initiative die **Bereitstellung und Nutzung elektronischer Verordnungen** (Arznei, Heil- und Hilfsmittel) zu beschleunigen.

In diesem Kontext ist auch die **Erhöhung der Honorarkürzung** für Ärzte zu sehen, die sich nicht an die TI anschließen, und daher zu befürworten.

Obwohl die Betriebskrankenkassen die Initiative des Gesetzgebers, eine zügige **Bereitstellung der ePA** zu ermöglichen, ausdrücklich begrüßen, ist die Ausgliederung relevanter Teile zur Definition des Umfangs und der Funktionalität der ePA nachvollziehbar und aus datenschutzrechtlichen Gründen sachgerecht. Die Betriebskrankenkassen regen dennoch an, die Vorgaben zur ePA zeitnah in ein angekündigtes Datenschutzgesetz für das Gesundheitswesen zu überführen, um eine schnelle Zurverfügungstellung der ePA durch die gesetzlichen Krankenkassen zu ermöglichen.

Die **Strafbewahrung eines unrechtmäßigen Zugriffes** auf Daten der ePA und des Forschungsdatenzentrums erachten die Betriebskrankenkassen als sachgerecht und notwendig. International wurden mit diesem Vorgehen gute Resultate erzielt. Zudem ist dies ein wichtiges Signal an Versicherte, das zur Akzeptanz und vermehrten Nutzung der ePA beitragen wird.

Dass mit dem **DVG das Datentransparenzverfahren** grundlegend reformiert werden soll, um die Daten der GKV künftig einfacher für wissenschaftliche Forschung und für die Weiterentwicklung

des GKV-Versorgungsgeschehens verfügbar zu machen, ist zu begrüßen. Die Erweiterung des für diese Zwecke verfügbaren Datenkranzes gegenüber dem bisherigen Datentransparenzverfahren unterstützen die Betriebskrankenkassen vor diesem Hintergrund. Allerdings sehen die Betriebskrankenkassen das Vorhaben kritisch, dass die Krankenkassen künftig Klardaten, also unverschlüsselte Versichertendaten, an den GKV-SV senden sollen, der diese dann weiterverarbeitet. Stattdessen sollten in der Praxis bereits bewährte Pseudonymisierungsverfahren vorgegeben werden, die zugleich schlanker und verwaltungssärmer sind und dem Prinzip der Datensparsamkeit Rechnung tragen.

Die Nutzung der Daten sollte künftig auch zur **Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleiches** erfolgen können. Hier ist demnach eine Klarstellung notwendig, dass dies ebenfalls im Sinne der „Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung“ berücksichtigt wird. Alternativ hierzu könnte unabhängig von den Regelungen zu § 303 a-f eine RSA-Datenstichprobe zur Weiterentwicklung des Morbi-RSA durch das BVA bzw. durch den GKV-Spitzenverband zur Verfügung gestellt werden, bei denen die Daten hierzu bereits vorliegen.

Schließlich begrüßen die Betriebskrankenkassen die Vereinheitlichung und **Standardisierung einer elektronischen Dokumentation der Pflegeberatung** und eines Versorgungsplans und deren digitale Kommunikation. Aus der einheitlichen (elektronischen) Dokumentation und Regelungen zum Austausch dieser zwischen den Beteiligten resultieren eine Verbesserung des Service und eine Beschleunigung des Versorgungsprozesses für die Versicherten.

I. Detailkommentierung

Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Nr. 3 – Versorgung der Versicherten mit digitalen Anwendungen (§ 33a SGB V)

Dass Versicherte mit dem DVG einen Anspruch auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGa) erhalten, ist ausdrücklich zu begrüßen.

Gegenüber dem Referentenentwurf wurde im Regierungsentwurf die Möglichkeit ergänzt, dass DiGa aus dem Verzeichnis erstattungsfähiger Anwendungen des BfArM nach § 139e dem Versicherten grundsätzlich auch ohne ärztliche Verordnung, allein aufgrund einer Genehmigung der Krankenkasse erstattet werden dürfen. Diese Regelung ist sachgerecht und wird von den Betriebskrankenkassen begrüßt. Da DiGa (im Sinne der in § 33a etablierten Legaldefinition) in der Regel über öffentlich zugängliche Bezugsquellen wie Websites oder App-Stores – ähnlich OTC-Medikation – auf Selbstzahlerbasis frei verfügbar sind, besteht kein Verordnungsvorbehalt durch Leistungserbringer. Unter diesen Bedingungen stellt die Option zur Erstattung, basierend auf einer kassenseitigen Genehmigung, einen niedrighwelligen Zugang Versicherter sicher und bietet Kassen zugleich eine zusätzliche Differenzierungsmöglichkeit im Wettbewerb über die Ausgestaltung des eigenen DiGa-Versorgungsangebots. Die Ausweitung des DiGa-Leistungsanspruchs auch auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ggü. dem Referentenentwurf ist in diesem Zusammenhang folgerichtig und ebenfalls zu begrüßen.

Mit dem in Absatz 4 vorgesehenen, regelhaften Bereitstellungsweg für digitale Gesundheitsanwendungen über Datenträger oder als Download – d.h. unter Umgehung der etablierten App-Stores – verfolgt der Gesetzgeber die Absicht, das Sachleistungsprinzip des SGB weitgehend auch auf den neuen Versorgungsbereich zu übertragen. Dieses Ziel unterstützen die Betriebskrankenkassen.

Jedoch ist eine Bereitstellung von digitalen Anwendungen außerhalb von App-Stores insbesondere für Smartphone-Anwendungen impraktikabel. Sie setzt unter Android eine händische Freischaltung externer Softwarequellen voraus. Für iOS verstößt das Installieren von Software aus anderen Quellen als Apples App Store gegen die AGB und benötigt zusätzliche Software. Sowohl für Google als auch für Apple ist eine Umsatzbeteiligung an App-Verkäufen in ihren App Stores eine wichtige Einnahmequelle. Unter Umständen kann eine regelhafte Verteilung von Smartphone-Software über alternative Bereitstellungswege außerhalb der App Stores daher mittelfristig auch zu Konflikten mit diesen Unternehmen führen. Zumindest für Apple existieren Präzedenzfälle, in denen Versuche, App-Käufe regelhaft außerhalb des App Stores durchzuführen, von dem Unternehmen auf verschiedenen Wegen, bis hin zum technischen Blockieren von Apps auf Apple-Endgeräten, sanktioniert wurden.

Zu Nr. 15 a) – Innovationsfonds: Zweistufiges Auswahlverfahren und Begrenzung der Projektauswahl (§ 92 Absatz 1 Satz 7 SGB V)

Das zweistufiges Verfahren sehen die Betriebskrankenkassen kritisch. Zum einen bedeutet ein zweistufiges Verfahren einen erheblichen administrativen, zeitlichen und damit auch ressourcenintensiven Aufwand, zum anderen gab es bereits in der ersten Förderphase ein zweistufiges Verfahren, welches sich nicht durchgesetzt hat. Ziel des Gesetzgebers ist die Generierung von größeren Projekten, die durch die entsprechende Beratung der Geschäftsstelle einen Antrag entwickeln sollen.

Unklar ist zudem, ob alle Förderanträge das zweistufige Auswahlverfahren durchlaufen müssen, oder ob auch Förderanträge eingereicht werden können, ohne das Mittel für die Konzeptentwicklung beantragt worden sind.

Der Gesetzentwurf sieht vor, bei der Auswahl der Projekte der neuen Versorgungsformen stärker auf die Größe zu fokussieren. So sollen künftig nur noch maximal 15 Förderprojekte pro Jahr gefördert werden. Das birgt einerseits die Gefahr einer unnötigen Verteuerung der Projekte. Andererseits werden dadurch günstigere Projekte – unabhängig von deren Qualität – benachteiligt. Eine Verbesserung der Versorgung mit Breitenwirkung kann auch durch Projekte erreicht werden, deren Konsortien klein und deren Finanzbedarf geringer ist. Lösungen für spezifische Versorgungsprobleme benötigen in Abhängigkeit von der Effektstärke oft nur kleinere Fallzahlen zur Generierung aussagekräftiger Ergebnisse und verursachen daher auch geringere Kosten. Eine Auswahl weg von bedarfs- und qualitätsorientierten Kriterien lehnen die Betriebskrankenkassen entschieden ab.

Zu Nr. 15 b) bb) – Innovationsfonds: Fördermöglichkeit der Leitlinienentwicklung (§ 92a Abs. 2 Satz 4 (neu) SGB V)

Die Betriebskrankenkassen sehen die vorgesehene Finanzierung der Entwicklung und Weiterentwicklung von Leitlinien sehr kritisch, da dies eine Zweckentfremdung von Fördergeldern zur Finanzierung einer öffentlichen Aufgabe darstellt.

Zu Nr. 15 c) – Innovationsfonds: Verlängerung mit reduzierter Fördersumme, Mittelverteilung, Mittelübertragbarkeit (§ 92a Abs. 3 SGB V)

Die Betriebskrankenkassen begrüßen die Verlängerung des Innovationsfonds um weitere 5 Jahre, da in diesem Zeitraum eine umfassende Auswertung der geförderten Projekte erfolgen und ausreichend Erkenntnisgewinn über den Nutzen des Innovationsfonds generiert werden kann, um anschließend eine Entscheidung über die Einführung des Innovationsfonds als dauerhaftes Instrument zur Verbesserung der Versorgung zu treffen. Die Reduktion der Fördermittel wird begrüßt, da der anfangs bestehende Innovationsstau in den letzten 4 Jahren abgebaut

werden konnte. Die Verteilung der Fördermittel mit 80 Prozent für die Neuen Versorgungsformen und 20 Prozent für die Versorgungsforschung ist nachvollziehbar.

Da die Auswahl der Projekte bisher immer anhand der Qualität der Projekte ausgerichtet war, standen die Projekte, unabhängig davon aus welcher Förderbekanntmachung (themenspezifisch oder themenoffen) sie stammten, in direkter Konkurrenz zueinander. Das neue Verfahren wird zwangsläufig dazu führen, dass gute und sehr innovative Projekte aus dem themenoffenen Bereich nicht gefördert werden können, weil die verfügbaren 20 Prozent der Fördermittel ausgeschöpft wurden.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung, mindestens 5 Millionen Euro für die Förderung von Leitlinienentwicklung zu verwenden, sehen die Betriebskrankenkassen sehr kritisch, weil es eine Zweckentfremdung von Innovationsfondsgeldern darstellt. Darüber hinaus regen die Betriebskrankenkassen die Streichung des Förderbereiches der G-BA Richtlinienevaluation an, da es sich um eine originäre Aufgabe des G-BA handelt und ebenfalls eine Zweckentfremdung von Beitragsgeldern der GKV darstellt.

Die im Gesetzentwurf vorgeschlagene Übertragbarkeit der Mittel sieht vor, dass nicht in Anspruch genommene Fördermittel der Jahre 2020 bis 2023 übertragbar sind. Im Jahr 2024 werden nicht verbrauchte Fördermittel in den Gesundheitsfonds und an die Kassen zurückgeführt. Die Betriebskrankenkassen begrüßen diese Regelung, da sie deutlich mehr Flexibilität in das Fördergeschehen bringt.

Zu Nr. 16 a) bb) – Innovationsfonds: Einmalige Themenfestlegung durch das BMG für das Jahr 2020 (§ 92b Abs. 2 Satz 2 (neu) SGB V)

Die einmalige Benennung der Förderthemen für das Jahr 2020 durch das BMG lehnen die Betriebskrankenkassen ab. Die Begründung, es wäre nicht ausreichend Zeit zu einer geeigneten Themenfindung zu kommen, ist nicht nachvollziehbar. Es wäre sowohl möglich, eine themenoffene Förderbekanntmachung kurzfristig auszuschreiben als auch die Generierung von themenspezifischen Inhalten bis Anfang 2020 sicherzustellen.

Zu Nr. 16 a) dd) und Nr. 16 b) – Innovationsfonds: Empfehlungen für die Überführung in die Regelversorgung (§ 92 b Abs. 2 Satz 5 (neu) SGB V in Verbindung mit § 92 b Abs. 3 (neu) SGB V)

Die Betriebskrankenkassen begrüßen die konkreten Transferüberlegungen. Allerdings sind die genannten Vorschläge unvollständig. Zum einen ist die Frist von 3 Monaten zu kurz, um die Ergebnisse ähnlicher Projekte gemeinsam auszuwerten und sinnvolle gebündelte Transferempfehlungen abzugeben. Zum anderen ist die auf den G-BA bezogene Frist von 12 Monaten zu kurz, um beispielsweise eine Methodenbewertung durchzuführen. Hier wäre eine Frist von 24 Monaten angemessen. Zum anderen gibt es für andere Überführungsszenarien außerhalb des G-BA keine Fristen. Für den G-BA Prozess wird im Gesetzentwurf ein positives Transferergebnis

vorausgesetzt. Die Betriebskrankenkassen weisen darauf hin, dass Beratungen im G-BA hingegen ergebnisoffen geführt werden müssen.

Um eine erfolgreiche Überführung der Projektergebnisse in die Regelversorgung zu gewährleisten, wird es notwendig sein, Knowhow-Träger aus den Projekten einzubinden. Dieses Wissen geht verloren, wenn nach Ablauf der Projekte diese Personen nicht mehr zur Verfügung stehen. Vor allem im Forschungsbereich sind Mitarbeiter darauf angewiesen, bereits während eines Projektes die Weiterbeschäftigung durch neue Drittmittel zu sichern. Ressourcen können ab dem Zeitpunkt des Projektabschlusses dann nicht mehr für das alte Projekt verwendet werden. Insofern fordern die Betriebskrankenkassen, in begründeten Fällen finanzielle Mittel bereitzustellen, um Personal aus den Projekten für den Transferprozess einbinden zu können oder um Projektergebnisse und Materialien zielgruppengerecht aufbereiten zu können. Ebenso ist es vorstellbar, bei besonders interessanten Projektergebnissen die Weiterführung des Projektes zu finanzieren, z.B. um langfristige Effekte messen zu können, bevor eine endgültige Empfehlung für die Übernahme in die Regelversorgung beschlossen wird.

Wichtig wäre auch die Transparenz negativer Projektergebnisse zu gewährleisten, da auch negative Ergebnisse einen wichtigen Erkenntnisgewinn darstellen können.

Zu Nr. 16 d) – Innovationsfonds: Aufgaben der Geschäftsstelle (§ 92b Abs. 5 SGB V)

Die Regelung zur Unterstützung der Antragsteller ist positiv zu bewerten, da ein großer administrativer Aufwand einer zügigen erfolgreichen Projektdurchführung im Wege steht.

Die Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsfonds werden im Gesetzentwurf konkretisiert und erweitert. Die Betriebskrankenkassen begrüßen die Erweiterung der Aufgaben im Sinne der Antragsteller. Für eine bessere Planbarkeit sind jedoch verbindliche zeitliche Abläufe von der Förderempfehlung bis zum Abschluss des Projektes festzulegen. Bei mehreren Projekten wurde der Start dadurch verzögert, dass die Geschäftsstelle (bzw. der Projektträger) nachträglich neue, umfangreiche Anforderungen gestellt hat. Ohne rechtskräftigen Förderbescheid konnte beispielsweise bereits akquiriertes Personal nicht eingestellt und somit nicht zum geplanten Datum begonnen werden. Auch die Gesamtheit der im Projektverlauf vorhandenen Dokumentationspflichten inkl. der dazugehörigen Formulare ist zwingend vor Projektbeginn zur Verfügung zu stellen.

Zu Nr. 20 und Nr. 23 – Verfahren zur Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in die Erstattung durch die GKV (§ 134 SGB V in Verbindung mit 139e (neu) SGB V)

Die Definition eines Verfahrens, über das digitale Gesundheitsanwendungen (DiGa) künftig ein Weg in die kollektivvertragliche Erstattung eröffnet wird, ist grundsätzlich zu begrüßen. Der Gesetzgeber reagiert damit auf einen akuten regulatorischen Bedarf.

Gegenüber dem Referentenentwurf wurden im Regierungsentwurf in § 134 Ergänzungen hinsichtlich Vertraulichkeit der Verfahren, zum Schiedsprozess im Rahmen der Preisverhandlung und zur möglichen Definition von Schwellenwerten und Höchstbeträgen für die Vergütung in der Rahmenvereinbarung von GKV-SV und Herstellerverbänden ergänzt. Diese Ergänzungen sind sachgerecht und werden befürwortet, da sie zur Praktikabilität der zukünftigen Preisverhandlungen beitragen. Insbesondere die Möglichkeit zur Vereinbarung von Erstattungshöchstbeträgen für das erste Jahr nach Aufnahme einer DiGa in das BfArM-Verzeichnis ist eine wichtige Ergänzung, die zur Wirtschaftlichkeit beiträgt. Zusätzlich sollten jedoch die nach § 134 ausgehandelten Vergütungsbeträge rückwirkend zum Beginn des Eintrags in das Verzeichnis nach § 139e SGB V gelten. Dies würde den Hersteller zu Beginn der Einführung der Gesundheitsanwendung von Unsicherheit beim Festsetzen eines adäquaten Preises entlasten und andererseits die Kassen vor überzogenen Preisen im ersten Jahr schützen. Alternativ ist zu prüfen, ob der Einjahreszeitraum für die Erstattung der tatsächlichen Preise der Hersteller gemäß § 134 Abs. 5 vor dem Hintergrund der deutlich beschleunigten Entwicklungs- und Nutzungszyklen digitaler Produkte nicht zu lang gewählt ist.

Zentral ist aus Sicht der Betriebskrankenkassen überdies, dass sich auch digitale Versorgungsprodukte und -anwendungen einer belastbaren Bewertung inkl. entsprechender Evidenzanforderungen unterziehen. Dies wird im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 139e Abs. 9 sicherzustellen sein. Aus unserer Sicht können die Vorschläge des NICE aus dem März 2019 („Evidence standards framework for digital health technologies“) hier eine geeignete Grundlage sein. Im Rahmen der Rechtsverordnung sollte zudem zur Veröffentlichung des DiGa-Verzeichnisses sowohl eine allgemein zugängliche Liste im Internet als auch eine Schnittstelle für die Integration der Liste in das Frontend des Versicherten der elektronischen Patientenakte vorgesehen werden.

Schließlich sollte ergänzend zur den Regelungen in § 139e erwogen werden, auch für DiGa, die auf Medizinprodukten der Klasse IIb und höher basieren, ein Fast-Track-Verfahren zu etablieren. Die Betriebskrankenkassen haben hierzu einen Vorschlag zur Ausgestaltung vorgelegt („Fast Track“ für die Methoden-Bewertung).

Zu Nr. 22 - Anlagen in Investmentvermögen zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen (§ 263a (neu) SGB V)

Grundsätzlich ist die hier geschaffene Möglichkeit zur Investition von bis zu zwei Prozent der Finanzreserven in Anteile an Investmentvermögen nach § 1 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuches eine zu begrüßende Erweiterung der Anlageoptionen der Kassen.

Kritisch sehen wir hingegen den Bezug auf die vorhandenen Betriebsmittel und Rücklagen. Die Höhe der Rücklage wird – innerhalb eines gesetzlich festgelegten Rahmens – durch die jeweilige Satzung der einzelnen Krankenkassen geregelt und entsprechend in den einzelnen Haushaltsplänen rechnerisch umgesetzt. Wegen der unterschiedlich festgelegten Rücklagehöhen und

dem Umstand, dass die tatsächlichen Jahresrechnungsergebnisse regelmäßig mehr oder weniger stark von den Haushaltsplänen abweichen, ist die Situation zu beobachten, dass die Höhe von Betriebsmitteln und Rücklagen bezogen auf die jeweilige Monatsausgabe einer Krankenkasse sehr unterschiedlich ausfällt – bis hin zu Über- und Unterschreitungen der gesetzlichen Ober- bzw. Untergrenzen. Zudem ist nicht nachvollziehbar, warum eine Krankenkasse mit höherer Morbidität (und damit mit höheren Ausgaben) einen größeren Spielraum für Investitionen erhalten sollte, als eine Kasse mit niedrigerer Morbidität. Hierfür fehlt eine Begründung. Letztlich sollte aus Wettbewerbsgründen allen Kassen die gleiche Möglichkeit gegeben werden, also z.B. 2% einer GKV-durchschnittlichen Monatsausgabe.

Bezüglich der Anzeigepflicht bei der Aufsichtsbehörde ist anzumerken, dass im Rahmen der Diskussion zur Reform der Vermögensanlagen wurde eine Nichtaufgriffsgrenze von 1 Mio. Euro erörtert wurde, um den bürokratischen Aufwand zu reduzieren. Eine analoge Anwendung erscheint hier sachgerecht, sodass es erst bei größeren Investitionen seitens der Kassen sinnvoll ist, eine Anzeige bei der Aufsichtsbehörde vorzunehmen.

Zusätzlich zu den im Entwurf getroffenen Regelungen wäre eine Option auch für den direkten Erwerb von Anteilen an operativ tätigen Anbietern digitaler Versorgungsprodukte zu prüfen. Eine entsprechende Anpassung des § 263a würde von den Betriebskrankenkassen als Erweiterung der strategischen Optionen begrüßt.

Zu Nr. 24 – Besondere Versorgungsverträge mit Medizinprodukteherstellern (§ 140a SGB V)

Die Betriebskrankenkassen befürworten, dass der Gesetzgeber mit § 140a Abs. 4a (neu) Anreize zur Entwicklung innovativer Angebote und der Nutzung telemedizinischer Dienstleistungen setzen will. Die Vorgabe, dass bei diagnostischen Feststellungen ein an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmender Arzt einzubinden ist, wird als sinnvoll erachtet. Darüber hinaus sollte jedoch klargestellt werden, dass den Vorgaben auch über die vertragliche Einbindung einer Kassenärztlichen Vereinigung Genüge getan werden kann.

Änderungsvorschlag: § 140a Abs. 4a wird um folgenden Satz 5 ergänzt:

„Zur Erfüllung der Pflicht aus den Sätzen 3 und 4 kann auch ein Vertrag mit der Kassenärztlichen Vereinigung zur Unterstützung von Mitgliedern oder Gemeinschaften von nach diesem Kapitel zur Versorgung der Versicherten berechtigten vertragsärztlichen Leistungserbringern geschlossen werden.“

Zu Nr. 39 – Reform des Datentransparenzverfahrens (§ 303 a-f SGB V)

Dass mit dem DVG das Datentransparenzverfahren grundlegend reformiert werden soll, um die Daten der GKV künftig einfacher für wissenschaftliche Forschung und für die Weiterentwicklung des GKV-Versorgungsgeschehens verfügbar zu machen, ist zu begrüßen. Die Erweiterung des für diese Zwecke verfügbaren Datenkranzes gegenüber dem bisherigen Datentransparenzverfahren unterstützen die Betriebskrankenkassen vor diesem Hintergrund.

Ein wesentlicher Kritikpunkt des bisherigen Datentransparenzverfahrens war bisher aus Nutzersicht die geringe Aktualität der Daten, die auf einen zeitaufwändigen Datenaufbereitungsprozess zurückzuführen war. Das in § 303 a-f entwickelte Verfahren bietet hier nun deutliche Vorteile, lässt jedoch in unseren Augen noch Potential für eine weitere Verschlanung und Effizienzgewinne. Um zu gewährleisten, dass im Forschungsdatenzentrum keine versicherten- und leistungserbringerbeziehbare Daten vorgehalten werden, müssen die Krankenkassendaten nicht erst beim GKV-SV gesammelt und wie in § 303b Abs. 3 beschrieben weiterverarbeitet werden. Stattdessen könnte die Vertrauensstelle den Krankenkassen in einem deutlich unkomplizierteren Verfahren ein einheitliches Pseudonymisierungsverfahren für Versicherten- und Leistungserbringernummern vorgeben, welches dann von den Krankenkassen verbindlich anzuwenden ist. Die Krankenkassen würden daraufhin die pseudonymisierten Daten direkt an die Vertrauensstelle übermitteln. Diese pseudonymisiert die Versicherten- und Leistungserbringernummern vor Weiterleitung der Daten an das Forschungsdatenzentrum ein zweites Mal. Damit wird in einem schlanken, verwaltungsrärmeren Verfahren, welches dem Datenschutz durch die erste Pseudonymisierung in der Krankenkasse deutlich mehr Rechnung trägt, das gleiche Ziel erreicht: das Forschungsdatenzentrum verfügt direkt nach Erhalt der Daten über einen weiterverarbeitbaren Datenbestand, der nicht personenbezogen und -beziehbar ist. Die Krankenkassen stellen die Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz der zu übermittelnden Daten sicher. Auch das Forschungsdatenzentrum kann anhand bestimmter Kriterien zusätzliche Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfungen vornehmen.

Ebenfalls zu begrüßen sind aus Sicht der Betriebskrankenkassen die Regelungen des Entwurfs, durch die die Sicherheit der Daten gewährleistet werden soll. So werden missbräuchliche Datennutzungen, eine Datenweitergabe und insbesondere das Herstellen eines Personenbezugs aus den Daten in § 303 e Abs. 5 nicht nur verboten. Diese Handlungen sollen zukünftig nach § 303 e Abs. 6 auch sanktionierbar, bzw. nach § 307 b Abs. 1 sogar strafrechtlich zu ahnden sein. Da zugleich der bisherige Kreis der Nutzungsberechtigten in § 303 e Abs. 1 unverändert beibehalten wird, ist sichergestellt, dass das Datentransparenzverfahren ausschließlich öffentliche Forschungsinteressen, Selbstverwaltung, GKV und Leistungserbringerorganisationen bedient und dass Daten nicht ins Ausland fließen können. Aus unserer Sicht wäre es nicht angemessen, wenn private Forschungsvorhaben (mit Gewinnerzielungsabsicht) durch einen Zugriff auf Daten aus der solidarisch finanzierten Gesundheitsversorgung gefördert werden könnten.

Eine zusätzliche Klarstellung hinsichtlich der zulässigen Zwecke einer Datenverarbeitung durch die Nutzungsberechtigten wäre jedoch wünschenswert: unter den Zweck „Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung“ in § 303e Abs. 2 Nr. 5 sollte auch die Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleiches fallen können. Alternativ hierzu könnte unabhängig von den Regelungen zu § 303 a-f eine RSA-Datenstichprobe zur Weiterentwicklung des Morbi-RSA durch das BVA bzw. durch den GKV-Spitzenverband zur Verfügung gestellt werden, bei denen die Daten hierzu bereits vorliegen.

Änderungsvorschlag: § 266 SGB V (i.d.F. der REfE zum GKV-FKG) wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 10 wird folgender Absatz 11 eingefügt:

„(11) Das Bundesversicherungsamt stellt den gesetzlichen Krankenkassen und der Wissenschaft jährlich und rückwirkend ab dem Jahr 2015 einen Datensatz in Form einer kassenarten-übergreifenden einfachen Zufallsstichprobe für Forschungsarbeiten und zur Weiterentwicklung des Morbi-RSA zur Verfügung. Der Datensatz repräsentiert zehn Prozent der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung. Er enthält die anonymisierten, um die Kassenzuordnung bereinigten Daten aus dem Standardverfahren des Risikostrukturausgleichs sowie aus den Satzarten zu den Sondergutachten des Bundesversicherungsamtes zum Stand des jeweiligen Schlussausgleichs. Vor der Datenbereitstellung für das Ausgleichsjahr 2019 ist das Stichprobenverfahren in Bezug auf Güte, Stichprobengröße und mögliche Schichtung der Stichprobe gutachterlich zu bewerten.“

Begründung:

Der Morbiditätsorientierte Risikostrukturausgleich als „lernendes System“ unterliegt einer permanenten Weiterentwicklung. Aufgrund fehlender Daten über die Gesetzliche Krankenversicherung sind Krankenkassen und ihre Verbände, aber auch die breite Wissenschaft, derzeit nur eingeschränkt in der Lage, Gutachternvorschläge nachzuvollziehen und eigene Vorschläge zu Weiterentwicklung des Verfahrens einzubringen. Durch die Bereitstellung eines Forschungsdatensatzes wird die Transparenz hinsichtlich der Wirkung von Reformvorschlägen erhöht und der Diskurs um die Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs auf eine allgemein zugängliche, wissenschaftliche Basis gestellt.

In den Jahren 2009 bis 2012 wurde bereits eine Stichprobe zur Bestimmung der Kostengewichte des MRSA genutzt. Die Größe der Stichprobe wurde unter Bezugnahme eines wissenschaftlichen Gutachtens auf rund sieben Prozent der Versicherten in der Gesetzlichen Krankenversicherung festgelegt. Auch wenn im Jahr 2013 auf Empfehlung des wissenschaftlichen Beirats beim Bundesversicherungsamt das Verfahren auf eine Vollerhebung umgestellt wurde, erscheint die Festsetzung der Stichprobengröße auf zehn Prozent der Versicherten in der Gesetzlichen Krankenversicherung sachgerecht: Sie reduziert die damals konstatierten Mängel der Stichprobe und trägt gleichzeitig der seither erfolgten Ausdifferenzierung des Klassifikationsmodells im Risikostrukturausgleich Rechnung. Die Stichprobengüte, das Stichprobenverfahren und die Stichprobengröße sollen zeitnah auf Basis eines statistischen Gutachtens einer Bewertung unterzogen werden. Das Gutachten soll konkrete Verbesserungsvorschläge, insbesondere zur Güte der Stichprobe, enthalten.

Zur Wahrung des Datenschutzes werden die Daten anonymisiert. Zum Schutz der Wettbewerbsinteressen der Krankenkassen wird die Zuordnung der Daten zu den einzelnen Krankenkassen eliminiert.

Sofern ein Nutzungsberechtigter in seinem Antrag zur Datennutzung gemäß § 303 e Abs. 3 ein Forschungsvorhaben als Zweck der Datenverarbeitung angibt, sollte zudem eine Verpflichtung

Stellungnahme des BKK Dachverbandes e.V. vom 10.10.19 zum Digitale Versorgungs-Gesetz (DVG)



zur freien Veröffentlichung der Forschungsergebnisse nach Open-Access-Prinzip bestehen. Hierdurch würde der Ermöglichung der Forschungsarbeit durch die Solidargemeinschaft Rechnung getragen.

II. Weiterer Änderungsbedarf

Fast Track – Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Bewertung innovativer digitalbasierter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Um Versicherten innovative digitalbasierte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zur Verfügung zu stellen, werden aus Vertragsformen nach den §§ 63, 64, 116b und 140 a SGB V gewonnene Erkenntnisse als Grundlage einer Überführung in die Regelversorgung genutzt. In den genannten Vertragsformen ist es möglich, nicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ausgeschlossene Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu erbringen. Durch dieses neue Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss können innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden schneller als bisher in die Regelversorgung überführt werden, ohne die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin aufzugeben. So wird den kurzen Produktzyklen innovativer digitaler Medizinprodukte als Grundlage ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Rechnung getragen. Durch die Definition von notwendig zu erhebenden Daten und deren Lieferung zur Generierung von Evidenz durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen wird eine schnelle Bewertung der Methoden ermöglicht.

Änderungsvorschlag:

§ 137e Abs. 9 SGB V (neu):

*„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann auf Grundlage der gewonnenen Daten aus der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung von nach §§ 63, 64 ff., 116b, 140a durchgeführten Verträgen über eine Versorgung mit neuen digitalbasierten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eine Richtlinie nach § 135 beschließen. Voraussetzung ist ein Antrag der Parteien der Verträge im Sinne des Satzes 1 beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Digitalbasierte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Sinne des Absatzes 1 beruhen auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit Risikoklasse I, IIa oder IIb gemäß Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, nicht jedoch auf solchen der Risikoklasse III (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1)*1 . Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt; ist die Software von anderen Produkten unabhängig, so wird sie für sich allein klassifiziert.*2*

Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung auf der Grundlage der vom Antragsteller zur Begründung seines Antrags vorgelegten Unterlagen.

Zur wissenschaftlichen Auswertung beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Dabei ist zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards erfolgt.

Die teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, die für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung erforderlichen Daten zu dokumentieren und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zur Verfügung zu stellen.

Sofern hierfür personenbezogene Daten der Versicherten benötigt werden, darf die Verarbeitung der erforderlichen personenbezogenen Daten nur mit deren Einwilligung und nach vorheriger Information der Versicherten erfolgen. Die Einwilligung kann schriftlich widerrufen werden. Dazu ist der Versicherte zuvor von den teilnehmenden Leistungserbringern über sein Widerrufsrecht in Textform zu belehren.

Für den zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Begleitung und Auswertung der Verträge erhalten die daran teilnehmenden Leistungserbringer vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen eine angemessene Aufwandsentschädigung. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet im Anschluss an die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung auf Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 135. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes in seiner Verfahrensordnung.

**1 ab 26.5.2020: Digitalbasierte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Sinne des Absatzes 1 können auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit Risikoklasse I, IIa und IIb gemäß Art. 51 Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit Anhang VIII der „Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates“ beruhen, nicht jedoch auf solchen der Risikoklasse III (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S.1).*

**2 [ab 26.5.2020: Art. 51 Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit Anhang VIII Abschnitt 3.3. der Verordnung 2017/745/EU].“*

Telematikinfrastruktur

1. Gleichwertige Anbindung der Krankenkassen an die Telematikinfrastruktur

Gesundheitsservices, Beratungen und datenbasierte Angebote könnten zukünftig erschwert oder ganz verhindert werden, wenn die versichertenbezogene Datenhaltung perspektivisch in die ePA verlagert wird, ohne den Krankenkassen die Möglichkeit des lesenden Zugriffs und der Verarbeitung auf Wunsch des Versichert zu eröffnen.

Damit die Krankenkassen ihrem Beratungs- und Versorgungsauftrag vollumfänglich nachkommen können sowie die im Zusammenhang mit kassenindividuellen Anwendungen in der ePA zur Verfügung gestellten Leistungen sinnvoll umsetzen können, muss § 291a Abs. 4 ergänzt werden.

Änderungsvorschlag

§ 291a Absatz 4 SGB V Satz 1 Nr. 1 wird um einen Buchstaben f) ergänzt:

„f) Krankenkassen,“

§ 291a Absatz 4 SGB V Satz 1 Nr. 2 wird um einen Buchstaben g) ergänzt:

„h) *Krankenkassen*“

§ 291a Absatz 5a SGB V Satz 1 wird um eine Nr. 3 ergänzt:

„3. *sowie Krankenkassen,*“

In Konsequenz muss die Anbindung des Zugriffsrechts auf Daten der elektronischen Patientenakte – unter Einwilligung des Versicherten und mit der Möglichkeit des Widerrufs dieser Einwilligung – an den Heilberufsausweisinhaber aufgehoben werden, wie es bezüglich des mobilen Zugriffs auf die elektronische Patientenakte bereits avisiert ist.

2. Finanzierung der Kosten der Telematikinfrastruktur (§ 291a Abs. 7 SGB V)

Bereits für das Jahr 2018 sind im Zusammenhang mit den Ausgaben für die Telematikinfrastruktur erhebliche Mehraufwendungen für die Krankenkassen entstanden. Diese Ausgaben werden gegenwärtig im Rahmen der Zuweisungen des Gesundheitsfonds wie Verwaltungsausgaben behandelt, d.h. die Hälfte des Gesamtaufwands in der GKV wird den Krankenkassen mit Morbiditätsbezug zur Refinanzierung zugeführt. Die Belastung der Krankenkassen findet dagegen über eine Umlage je Versicherten, d.h. ohne Morbiditätsbezug statt.

Aus dem vorliegenden Gesetzentwurf ist für die folgenden Jahre mit erheblichen zusätzlichen Ausgaben im Zusammenhang mit der Telematik zu rechnen (Bereitstellung einer elektronischen Patientenakte bis spätestens 2021). Auch hier ist absehbar, dass sich der Aufwand für die Krankenkassen unabhängig von der Morbidität der Versicherten darstellen wird. Eine den Ausgaben entsprechende Zuweisung mit Morbiditätsbezug über die Zuweisung für Verwaltungskosten ist deshalb nicht sachgerecht. Darüber hinaus betreffen weder die Telematikinfrastruktur bei Leistungserbringern noch die elektronische Patientenakte Verwaltungsprozesse innerhalb der Krankenkassen. Insofern sollten die anfallenden Kosten dem Bereich der „nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben“ kurzfristig – spätestens jedoch für das Geschäftsjahr 2019 – zugeordnet werden. Dies sollte zumindest in der Gesetzesbegründung klargestellt werden.

Aufheben von Schriftformerfordernissen

3. Aufheben des Schriftformerfordernisses im SGB I

Das Schriftformerfordernis hemmt heute bereits technisch leicht umsetz- und nutzbare digitale Kommunikationsverfahren. Krankenkassen stoßen hierbei immer wieder an Grenzen der gesetzlichen Rahmenbedingungen. Durch eine entsprechende Streichung in § 36a SGB I wird den Sozialversicherungsträgern die Möglichkeit gegeben, ihre Kommunikation digital zu gestalten. Zudem wird Rechtssicherheit, ohne aufwändige rechtliche Prüfungen, gegeben.

Der Schutz des Versicherten wird hierbei bereits über den § 36a Abs. 1 und Abs. 3 SGB I gewährleistet: Die elektronische Übermittlung wird erst nach zur Zurverfügungstellung eines Zugangs durch den Versicherten zulässig und zudem besteht die Verpflichtung einer erneuten Übermittlung von Dokumenten in Schriftform, im Falle einer fehlenden Möglichkeit zur Verarbeitung durch den Versicherten.

Änderungsvorschlag

In § 36a Absatz 2 SGB I wird folgender Nebensatz gestrichen:

„(2) Eine durch Rechtsvorschrift angeordnete Schriftform kann, ~~soweit nicht durch Rechtsvorschrift etwas Anderes bestimmt ist~~, durch die elektronische Form ersetzt werden. Der elektronischen Form genügt ein elektronisches Dokument, das mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist. Die Signierung mit einem Pseudonym, das die Identifizierung der Person des Signaturschlüssel-inhabers nicht unmittelbar durch die Behörde ermöglicht, ist nicht zulässig. Die Schriftform kann auch ersetzt werden (...).“

Weiterhin wird in SGB I ein § 36b ergänzt:

„Zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 genannten Aufgaben können Sozialversicherungsträger sämtliche Prozesse der Sozialversicherung, insbesondere Kommunikationswege sowie sonstige Vorgänge im Zusammenhang mit der Erhebung und Verarbeitung von Sozialdaten, in digitaler Form durchführen.“

4. Zielbestimmung im SGB I

Durch eine Änderung in § 1 SGB I wird den Sozialversicherungsträgern die Möglichkeit gegeben, alles bisher Analoge auch digital zu gestalten. Zudem wird Rechtssicherheit, ohne aufwändige rechtliche Prüfungen, gegeben.

Die Verankerung in § 1 SGB I verbindet stringent die programmatischen Ziele des Gesetzgebers mit dem Recht des SGB sowie den organisatorischen Voraussetzungen für die Erbringung von Sozialleistungen mit der Anforderung der Digitalisierung in unmittelbarem Zusammenhang mit der Erfüllung der in Abs. 1 genannten Aufgaben sowie den sozialen Diensten und Einrichtungen.

Änderungsvorschlag

In § 1 SGB I wird Absatz 3 eingefügt:

„(3) Das Recht des Sozialgesetzbuches soll auch dazu beitragen, dass zur Erfüllung der in Absatz 1 genannten Aufgaben sämtliche Prozesse der Sozialversicherung, insbesondere Kommunikationswege sowie sonstige Vorgänge im Zusammenhang mit der Erhebung und Verarbeitung von Sozialdaten, sowohl in analoger als auch in digitaler Form stattfinden können.“

5. Aufheben des Schriftformerfordernisses im SGB V

An vielen Stellen sind im Sozialgesetzbuch bereits Änderungen vorgenommen worden, um durch den Verzicht auf das Schriftformerfordernis eine digitale oder elektronische Kommunikation zu ermöglichen. Diese Anpassungen sollten auch an den hier im Folgenden genannten Stellen noch vorgenommen werden. So sollten z.B. auch Widerspruchsbescheide – ggf. im Gleichklang mit der Digitalisierung im Sozialgerichtsweig – in digitaler oder elektronischer Form erlassen werden können. Dies dient der Beschleunigung der Widerspruchsverfahren, spart Verwaltungskosten und hilft, schneller Rechtsklarheit für den Versicherten zu schaffen. Beispielsweise könnten dann Widerspruchsbescheide (auf Wunsch des Versicherten) zum Abruf in elektronische Briefkästen der Versicherten bei den Krankenkassen hinterlegt werden.

Änderungsvorschlag

In § 4 SGB V wird ein Absatz 4b eingefügt:

„Zur Erfüllung der in § 1 genannten Aufgaben können Krankenkassen sämtliche Prozesse der Krankenversicherung, insbesondere Kommunikationswege sowie sonstige Vorgänge im Zusammenhang mit der Erhebung und Verarbeitung von Sozialdaten, in digitaler Form durchführen.“

Weiterhin wird in § 4 SGB V ein Absatz 4 c eingefügt:

„(1) Die schriftliche Form kann durch die digitale oder elektronische Form ersetzt werden.

(2) Soll die gesetzlich vorgeschriebene schriftliche Form durch die digitale oder elektronische Form ersetzt werden, so muss der Aussteller der Erklärung dieser seinen Namen hinzufügen und das digitale oder elektronische Dokument mit einer qualifizierten digitalen oder elektronischen Signatur versehen.

(3) Bei einem Vertrag müssen die Parteien jeweils ein gleichlautendes Dokument in der in Absatz 2 bezeichneten Weise digital oder elektronisch signieren.“

Darüber hinaus wird in § 20 Abs.5 Satz 2 SGB V, § 85 Abs. 3 SGG, § 10 Abs. 2 Satz 3 iVm. Abs. 2a S. 1 EStG jeweils die Schriftform durch die digitale oder elektronische Form ergänzt.

Elektronische Kommunikation in der ambulanten Versorgung

6. Digitalisierung des Datenaustauschs zwischen Kassen und Leistungserbringern

Um größere Verbindlichkeit bei der elektronischen Kommunikation zu erreichen, sollte der für die elektronische Kommunikation erforderliche Datenaustausch für Krankenkassen und Leistungserbringer verpflichtend in digitaler Form festgeschrieben werden.

Ab 01.01.2021 hat deshalb die Kommunikation zwischen Kassenärzten bzw. -zahnärzten und Krankenkassen standardmäßig auf digitalem Wege zu erfolgen. Dies beschleunigt die Kommunikation und die Klärung notwendiger Fragen zwischen Kassenärzten bzw. -zahnärzten, ermöglicht einen schnelleren Behandlungsbeginn sowie die zeitnahe Beratung der Versicherten durch die Krankenkassen. Administrative Kosten für Porto und Papier entfallen.

Folgende Formulare sind von der Regelung erfasst:

- AU-Bescheinigung (Muster 1)
- Zeugnis über den mutmaßlichen Tag der Entbindung (Muster 3)
- Verordnung einer Krankenförderung (Muster 4)
- Anregung ambulante Vorsorgekur (Muster 25)
- Anfrage zur Zuständigkeit einer anderen Krankenkasse (Muster 50)
- Anfrage zur Zuständigkeit eines sonstigen Kostenträgers (Muster 51)
- Anfrage bei Fortbestehen der Arbeitsunfähigkeit (Muster 52)
- Anfrage zum Zusammenhang von Arbeitsunfähigkeitszeiten (Muster 53)
- Bescheinigung zum Erreichen der Belastungsgrenze (Muster 55)
- Beratung zur medizinischen Rehabilitation/Prüfung des zuständigen Rehabilitationsträgers (Muster 61)
- Verordnung medizinischer Vorsorge für Mütter und Väter gemäß § 24 SGBV (Muster 64)
- Behandlungsplan künstliche Befruchtung (Muster 70)
- Behandlungsplan für Parodontose-Behandlung (Vordruck 5a + 5b BMV-Z)
- Behandlungsplan für Kiefergelenkserkrankung bzw. Kieferbruch (Vordruck 2 BMV-Z)

- Behandlungsplan für kieferorthopädische Behandlung inkl. Änderungsanzeige, Verlängerungsantrag und Bescheinigung über erfolgreichem Behandlungsabschluss (Vordrucke 4a, 4c)
- Heil- und Kostenplan Zahnersatz (Vordruck 3a + 3b BMV-Z)

Änderungsvorschlag

In § 67 SGB V wird ein Absatz 3 eingefügt:

„(3) Vertragsärzte und -zahnärzte und Krankenkassen sind ab 01.01.2021 verpflichtet, vereinbarte Formulare auf digitalem Wege auszutauschen. Das Nähere zur Umsetzung haben die Vertragspartner bis zum 30.6.2020 zu regeln. Etwaige privat vereinbarte Zusatzleistungen sind ebenfalls auf diesem Wege zu übermitteln. Die Genehmigung der betreffenden Leistung bzw. Beantwortung der Anfrage darf 3 Wochen nicht überschreiten. Kürzere Bearbeitungszeiten sowie die weitere Verfahrensweise sind bis zum 31.12.2019 in den Bundesmantelverträgen zu vereinbaren. Kommen die Vereinbarungen nach Satz 2 und 5 nicht innerhalb der gesetzten Frist zustande, legt die Schiedsstelle nach §129 Absatz 8 auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest. Die Krankenkasse ist verpflichtet, die Versicherten über die Notwendigkeit und Angemessenheit der privat vereinbarten Zusatzleistungen und die dafür verlangte Vergütung zu beraten. Sofern keine Übermittlung privat vereinbarter Zusatzleistungen erfolgt, ist eine Vereinbarung des Leistungserbringers mit dem Versicherten zur privaten Kostentragung unwirksam.“

Ergänzend sollten auch privat vereinbarte Zusatzleistungen im Zusammenhang mit vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen übermittelt werden: privat vereinbarte Zusatzleistungen im Zusammenhang mit vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen kommen mittlerweile vielfach vor. Hier besteht seitens der Versicherten großer Beratungsbedarf, welche Kosten durch Krankenkassen getragen werden bzw. wo privat zu bezahlende Zusatzleistungen erbracht werden. Um den Versicherten hier eine höhere Sicherheit zu geben, werden die Krankenkassen verpflichtet, die Versicherten über die Notwendigkeit und Angemessenheit der privat vereinbarten Zusatzleistungen und die dafür verlangte Vergütung zu beraten. Die Vertragsärzte und Vertragszahnärzte werden im Vorfeld zur Übermittlung dieser privat vereinbarten Zusatzleistungen verpflichtet. Die Übermittlung ist Wirksamkeitsvoraussetzung für das Zustandekommen eines Vertrages zwischen Versicherten und Leistungserbringer.

7. Unmittelbare Übermittlung von Leistungsdaten an Kassen als vorläufige Information

Nach § 305 SGB V hat der Versicherte Anspruch auf Auskunft über die von ihm in Anspruch genommenen Leistungen. Heute werden die Daten der Leistungen die in der vertragsärztlichen bzw. vertragszahnärztlichen Versorgung erbracht werden, im Rahmen der Abrechnung mit 6-

9monatigem Zeitverzug von den Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen übermittelt. Eine Auskunft an den Versicherten ist damit im Hinblick auf diese Daten, die für den Versicherten von hoher Relevanz sein können, unvollständig. Um diese Lücke zu schließen, werden die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen verpflichtet, diese Informationen zeitnah als vorläufige Informationen zur Verfügung zu stellen. Grundlage der Abrechnung bleiben die nach 6-9 Monaten im Rahmen der Abrechnung übermittelten Daten.

Änderungsvorschlag

In § 67 SGB V wird ein Absatz 4 eingefügt:

„(4) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sind ab 01.01.2020 unmittelbar nach Ablauf des Abrechnungsquartals und ungeachtet etwaiger Prüf- und Bearbeitungspflichten verpflichtet, die Abrechnungsdaten ihrer Mitglieder versichertenbezogen an die jeweils zuständige Krankenkasse zu übermitteln. Das Nähere zu den Lieferungen nach Satz 1 vereinbaren Kassenärztliche Bundesvereinigung und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum 30. Juni 2019 als Bestandteil der Bundesmantelverträge. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 nicht innerhalb der gesetzten Frist zustande, legt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest.“

Übermittlung von Informationen mit Beratungsrelevanz für Versicherte

Krankenkassen sollten in die Lage versetzt werden, ihre Versicherten umfassend zur vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung auch im Einzelfall zu beraten.

Änderungsvorschlag

§ 67 SGB V wird ein Absatz 5 eingefügt:

„(5) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sind ab 01.01.2020 verpflichtet, taggleich den Krankenkassen für die Beratung der Versicherten relevante Daten ihrer Mitglieder und deren Praxen wie Auskünfte über den Zulassungstatus, vorhandene Qualifikationen, Kenntnisse und Arbeitsschwerpunkte der Ärzte und Zahnärzte, sowie Merkmale der Praxis, wie z.B. Praxisstandorte, Praxistelefon- und -faxnummern, E-Mailadressen und Homepage der Praxen, Praxisöffnungszeiten und Barrierefreiheit zu übermitteln. Das Nähere zu den Lieferungen nach Satz 1 vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung bzw. die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum 31.12.2019 als Bestandteil der Bundesmantelverträge. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 nicht innerhalb der gesetzten Frist zustande, legt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest.“

Datenträgeraustausch in der Pflegeversicherung

Das bislang fehlende bundeseinheitliche Positionsnummernverzeichnis erschwert ein einheitliches Abrechnungsverfahren für die Leistungserbringer bzw. deren Abrechnungszentren.

§ 303 Abs. 3 SGB V sieht für den Fall, dass Daten nicht im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern geliefert werden, die Möglichkeit vor, die mit der Nach-erfassung verbundenen Kosten durch pauschale Rechnungskürzungen in Rechnung zu stellen. Diese Regelung soll auch in der Pflegeversicherung die Durchsetzung der elektronischen Abrechnung erleichtern.

Änderungsvorschlag

§ 105 Abs. 2 SGB XI wird wie folgt geändert:

„Das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen sowie Einzelheiten des Datenträgeraustausches, insbesondere auch ein bundeseinheitliches Positionsnummernverzeichnis, werden vom Spitzenverband Bund der Pflegekassen im Einvernehmen mit den Verbänden der Leistungserbringer festgelegt. §§ 303 Abs. 3 und 302 Absatz 2 Satz 2 und 3 des Fünften Buches gelten entsprechend.“

Datenträgeraustausch bei MDK-Verfahren

Die Zusammenarbeit zwischen Krankenkassen und dem MDK soll digitalisiert werden. Das erfordert einheitliche fachliche und technische Standards und Standardprozesse über alle MDK und Krankenkassen. Derartige Standards können nur auf Ebene des MDS für alle MDK bzw. mit Blick auf die Kassen-ebene, nur in Abstimmung mit dem GKV SV durch zentrale Vorgaben erfolgen. Nur so können MDK und Krankenkassen bundesweit im Sinne der Versicherten schnell Daten austauschen und somit Entscheidungen treffen.

Änderungsvorschlag

In § 282 Abs. 2 wird ein Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen regelt in einer Richtlinie nach Abs. 2 Satz 3 das Nähere zum elektronischen Datenaustausch zwischen den Medizinischen Diensten der Krankenkassen und den Krankenkassen. Er definiert insbesondere fachliche und technische Anforderungen für den Datenträgeraustausch, gibt einheitlich zu beachtende Prozesse für jedes Verfahren vor. Die Richtlinie ist mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen abzustimmen.“

Datenträgeraustausch mit Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen

Rein technisch ist der DTA TP4b (Datenträgeraustausch mit Vorsorge und Rehabilitationseinrichtungen) auf Seiten der Krankenkassen sichergestellt. Allerdings zeigt sich in der Praxis, dass dieser von einer Vielzahl der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nicht umgesetzt wird.

Änderungsvorschlag

In § 303 Abs. 3 SGB V sollte § 301 Abs. 4 ergänzt werden:

„(3) Werden die den Krankenkassen nach § 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10, § 295 Abs. 1 und 2, § 300 Abs. 1, § 301 Abs. 1 und 4, § 301a, § 302 Abs. 1 zu übermittelnden Daten nicht im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern übermittelt, haben die Krankenkassen die Daten zu erfassen. Erfolgt die nicht maschinell verwertbare Datenübermittlung aus Gründen, die der Leistungserbringer zu vertreten hat, haben die Krankenkassen die mit der Nacherfassung verbundenen Kosten den betroffenen Leistungserbringern durch eine pauschale Rechnungskürzung in Höhe von bis zu 5 vom Hundert des Rechnungsbetrages in Rechnung zu stellen. Für die Angabe der Diagnosen nach § 295 Abs. 1 gilt Satz 1 ab dem Zeitpunkt der Inkraftsetzung der überarbeiteten Zehnten Fassung des Schlüssels gemäß § 295 Abs. 1 Satz 3.“

Elektronische Übermittlung von Mehrkostenvereinbarungen bei der Hilfsmittelversorgung an die Krankenkassen

Die Leistungserbringer sind ab 01.01.2019 ausnahmslos zur elektronischen Übermittlung von Kostenvorschlägen bei genehmigungspflichtigen Hilfsmitteln verpflichtet. Dies kann nicht – auch gegen einen Kostenersatz – vertraglich abbedungen werden.

Da Aufzahlungen in großem Umfang und erheblicher Zahl von den Versicherten verlangt werden, sind diese bei der Genehmigung zu übermitteln, damit die Krankenkasse den Versicherten zur Notwendigkeit und Angemessenheit der höherwertigen Versorgung und die dafür verlangte Vergütung beraten kann. Die Übermittlung ist Wirksamkeitsvoraussetzung für das Zustandekommen eines Vertrages zwischen Versicherten und Leistungserbringer.

Änderungsvorschlag

Nach § 127 Abs. 2 SGB V wird ein Absatz 1a SGB V eingefügt:

„(1a) Sofern die Krankenkasse nicht auf die Genehmigung der beantragten Hilfsmittel verzichtet hat, haben die Leistungserbringer ab 01.01.2020 ausnahmslos einen Kostenvoranschlag in elektronischer Form zu übermitteln. Eine vertragliche Abweichung ist nicht möglich. Soweit der Leistungserbringer bei festpreisgebundenen Hilfsmitteln oder im Fall der Wahl einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung im Sinne des § 33 Abs. 1 Satz 6 SGB V eine über die gesetzliche Zuzahlung hinausgehende Vergütung direkt vom Versicherten fordern will, hat er die Höhe der beabsichtigten Ver-

gütung zusammen mit der Einreichung des Kostenvorschlags vorab zu übermitteln. Sofern keine Übermittlung der zusätzlichen Vergütung erfolgt, ist eine Vereinbarung des Leistungserbringers mit dem Versicherten zur privaten Kostentragung unwirksam. Die Krankenkasse ist verpflichtet, die Versicherten über die Notwendigkeit und Angemessenheit der höherwertigen Versorgung und die dafür verlangte Vergütung zu beraten.“