



**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 7.6.2019

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

---

## Inhalt

I.	Vorbemerkung .....	6
II.	Detailkommentierung .....	7
	Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....	7
	Zu Nr. 1 – Anbindung der Apotheken an die Telematikinfrastruktur und Medikationsplan (§ 31a SGB V) .....	7
	Zu Nr. 2 – Versorgung der Versicherten mit digitalen Anwendungen (§ 33a SGB V) .....	7
	Zu Nr. 5 und Nr. 6 – Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen sowie von Versorgungsinnovationen (§ 68a (neu) SGB V in Verbindung mit 68b (neu) SGB V) .....	8
	Zu Nr. 8 – elektronische Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln (§ 86 SGB V).....	8
	Zu Nr. 9 a) – Vergütung (zahn)ärztlicher Leistungen beim Anlegen und Verwalten der ePA (§ 87 Abs. 1 SGB V) .....	9
	Zu Nr. 9 b) – Telemedizinische Konsile in der vertragsärztlichen und sektorenübergreifenden Versorgung (§ 87 Abs. 2a) .....	10
	Zu Nr. 9 d) – Vergütungsregelungen für ärztliche Leistungen im Rahmen von Gesundheitsanwendungen (§ 87 Abs. 5c (neu) SGB V).....	10
	Zu Nr. 11 a) – Innovationsfonds: Zweistufiges Auswahlverfahren und Begrenzung der Projektauswahl (§ 92 Absatz 1 Satz 7 SGB V) .....	11
	Zu Nr. 11 b) bb) – Innovationsfonds: Fördermöglichkeit der Leitlinienentwicklung (§ 92a Abs. 2 Satz 4 (neu) SGB V).....	11
	Zu Nr. 11 c) – Innovationsfonds: Verlängerung mit reduzierter Fördersumme, Mittelverteilung, Mittelübertragbarkeit (§ 92a Abs. 3 SGB V).....	11
	Zu Nr. 12 b) bb) – Innovationsfonds: Einmalige Themenfestlegung durch das BMG für das Jahr 2020 (§ 92b Abs. 2 Satz 2 (neu) SGB V) .....	12
	Zu Nr. 12 b) dd) und Nr. 12 c) – Innovationsfonds: Empfehlungen für die Überführung in die Regelversorgung (§ 92 b Abs. 2 Satz 4 (neu) SGB V in Verbindung mit § 92 b Abs. 3 (neu) SGB V) .....	13

Zu Nr. 12 e) – Innovationsfonds: Aufgaben der Geschäftsstelle (§ 92b Abs. 5 SGB V) .....	13
Zu Nr. 16 und Nr. 17 – Verfahren zur Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in die Erstattung durch die GKV (§ 134 SGB V in Verbindung mit 139e (neu) SGB V) .....	14
Zu Nr. 19 – Beginn der freiwilligen Mitgliedschaft (§ 188 Abs. 3 SGB V) .....	14
Zu Nr. 22 – Verwaltungsvermögen der Krankenkassen (§ 263 Abs. 3 (neu) SGB V) .....	15
Zu Nr. 26 b) ee) – Befreiung von Leistungserbringern ohne Versichertenkontakt von der Pflicht zur Durchführung des Versichertenstammdatendienstes (§ 291 Abs. 2b SGB V).....	15
Zu Nr. 27 b), 27 g), 27 h), 27 i) und 27 j) – TI und ePA: Erweiterung des Nutzerkreises sowie Finanzierung von Rollout und Betrieb (§ 291a SGB V) .....	16
Zu Nr. 27 e) – TI-Fachanwendung eVO BTM und Vorgaben Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (§ 291a Abs. 5d Satz 2 (neu) und Satz 4 (neu) SGB V) .....	17
Zu Nr. 32 – ePA: Erweiterung der Akte um Impfausweis, Zahnbonusheft, U-Heft, Mutterpass (§ 291 h Abs. 2 (neu) SGB V) .....	18
Zu Nr. 32 – ePA: Inhalte sowie Herstellung von semantischer und syntaktischer Interoperabilität (§ 291 h Abs. 3 (neu) SGB V) .....	19
Zu Nr. 32 – ePA: Bereitstellung, Datenimport, Datenspende (§ 291h Abs. 4 (neu) SGB V).....	19
Zu Nr. 32 – ePA: Versichertenanspruch auf Erstellung, Speicherung und Aktualisierung von NFD und eMP in der ePA (§ 291 h Abs. 6 (neu) SGB V) .....	20
Artikel 2: Änderung der Arzneimittelpreisverordnung .....	21
Zu § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPV - Dienstleistungszuschlag für die Apotheken .....	21
Artikel 3: Änderung der Bundespflegesatzverordnung .....	21
Zu § 5 Abs. 6 (neu) BPfIV: Elektronische Patientenakte – Zuschlagsfinanzierung der Krankenhäuser.....	21

Artikel 4: Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes .....	22
Zu § 5 Abs. 3 f (neu) KHEntgG: Elektronische Patientenakte – Zuschlagsfinanzierung der Krankenhäuser .....	22
Artikel 5: Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch .....	23
Zu Nr. 1 – Pflegeberatungs-Richtlinien (§ 17 Abs. 1a SGB XI).....	23
Zu Nr. 2 - Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur § 106b SGB XI (neu).....	23
III. Weiterer Änderungsbedarf .....	25
Fast Track – Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.....	25
1. Bewertung innovativer digitalbasierter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden .....	25
Telematikinfrastruktur .....	26
2. Gleichwertige Anbindung der Krankenkassen an die Telematikinfrastruktur..	26
3. Finanzierung der Kosten der Telematikinfrastruktur (§ 291a Abs. 7 SGB V) .	27
Aufheben von Schriftformerfordernissen.....	27
4. Aufheben des Schriftformerfordernisses im SGB I .....	27
5. Zielbestimmung im SGB I.....	28
6. Aufheben des Schriftformerfordernisses im SGB V .....	28
Digitalisierung administrativer Krankenkassenprozesse.....	29
7. Nachweisführung durch Versicherte auch rückwirkend ermöglichen .....	29
Elektronische Kommunikation in der ambulanten Versorgung .....	30
8. Digitalisierung des Datenaustauschs zwischen Kassen und Leistungserbringern .....	30

9. Unmittelbare Übermittlung von Leistungsdaten an Kassen als vorläufige Information.....	31
10. Übermittlung von Informationen mit Beratungsrelevanz für Versicherte .....	32
11. Datenträgeraustausch in der Pflegeversicherung.....	33
12. Datenträgeraustausch bei MDK-Verfahren .....	33
13. Datenträgeraustausch mit Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen .....	33
14. Elektronische Übermittlung von Mehrkostenvereinbarungen bei der Hilfsmittelversorgung an die Krankenkassen.....	34
15. Aufnahme von Präventionsempfehlungen in die elektronische Patientenakte .....	35

## I. Vorbemerkung

Die Betriebskrankenkassen befürworten die Zielsetzung des vorliegenden Referentenentwurfs 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 umfänglicher als bisher spezifische Kenntnisse der Versorgungsbedarfe ihrer Versicherten in (eigene) digitalbasierte Versorgungskonzepte zu überführen und somit eine aktivere, die Versorgung gestaltende, Rolle einzunehmen.

Unbeantwortet lässt der Gesetzgeber die Frage der **Beschleunigung der Methodenbewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**. Im Referentenentwurf zum DVG werden digitale Versorgungsinnovationen primär aus der Perspektive der Verordnungsfähigkeit betrachtet, nicht allerdings als Teil der originären ärztlichen Leistung gesehen. Die in den Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetz nachträglich eingeflossenen Änderungen der Vorgaben zur Methodenbewertung können den mit Methoden verbundenen Herausforderungen, die maßgeblich auf einem digitalen Medizinprodukt basieren, nicht gerecht werden. Die Betriebskrankenkassen haben hierzu ein konsentiertes Konzept zur Weiterentwicklung der Methodenbewertung vorgelegt, das einen schnellen und evidenzbasierten Marktzugang eröffnen kann. Im Kern zielt dieses darauf, Selektivvertragspartnern gemeinsam ein Recht auf einen Antrag zu einer kontinuierlich, nach wissenschaftlichen Kriterien evaluierten Erprobung einer Methode zu gewähren (siehe hierzu auch Kapitel III Nr. 1 „Bewertung innovativer digitalbasierter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ dieser Stellungnahme).

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. Eine Begrenzung der Projektauswahl wird daher abgelehnt. Auswahlentscheidungen sollten weiterhin lediglich auf bedarfs- und qualitätsorientierten Kriterien fußen.

Die im Folgenden aufgeführten Detailkommentierungen sind als – z.T. technische – Ergänzung zum vorliegenden Referentenentwurf zu betrachten, die eine reibungslose Umsetzung der durch den Gesetzgeber verfolgten Initiative ermöglichen soll.

## II. Detailkommentierung

### **Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

#### *Zu Nr. 1 – Anbindung der Apotheken an die Telematikinfrastruktur und Medikationsplan (§ 31a SGB V)*

Dass der Gesetzgeber die Anbindung der Apotheken an die Telematikinfrastruktur mit dem vorliegenden Entwurf forcieren möchte, ist grundsätzlich zu begrüßen. Die im Entwurf genannte Anschlussfrist, 31. März 2020, ist jedoch zu kurz bemessen. Derzeit liegen die für Apotheken-Fachanwendungen (NFDM, AMTS, eMedikationsplan) erforderlichen Komponenten (eHealth-Konnektoren) noch nicht vor. Nach gegenwärtiger Planung der gematik ist auch zur benannten Frist noch nicht mit deren Verfügbarkeit zu rechnen. Ein Anschluss der Apotheken an die Telematikinfrastruktur ist damit zwar grundsätzlich möglich, jedoch nur ohne die vorgesehenen Fachanwendungen. Ob diese später (bei Verfügbarkeit des eHealth-Konnektors) per Software-Update nachgerüstet werden können, oder ob einer teurer und zeitaufwändiger Hardware-Austausch vorzunehmen wäre, ist zum jetzigen Zeitpunkt unklar. Aus Sicht der Betriebskrankenkassen sollte auf einen gesetzlich fixierten Anschlussstermin verzichtet werden. Ein zwischen BMG, gematik und Industrie untergesetzlich abgestimmter Zeitplan für das Rollout wäre hier ein pragmatisches, angezeigtes Vorgehen, um spätere Zusatzkosten aus einer Hardware-Nachrüstung zu vermeiden.

Die Vereinheitlichung der in Medikationspläne einzustellenden Arzneimitteldaten über eine Referenzdatenbank und insbesondere die Vorgabe einer patientenfreundlichen Gestaltung sind zu begrüßen. Grundsätzlich liegen die erforderlichen Daten jedoch bereits nach § 131 SGB V vor. Die Einrichtung einer zweiten Datenstelle, die diese Daten erneut aufbereitet, ist aus Sicht der Betriebskrankenkassen nicht erforderlich und kann sogar zu Komplikationen im Arzneimittelbereich führen, wenn die Datensets Abweichungen aufweisen. Anstatt mit dem DVG eine neue Datenstelle einzurichten, sollte der Gesetzgeber daher die Datenannahmestelle nach § 131 SGB V unter Aufsicht des BfArM stellen, oder deren Betrieb dem BfArM überantworten und deren Daten als Referenz für den Medikationsplan heranziehen. Die im Entwurf benannten Vorgaben für eine Vereinheitlichung und patientenverständliche Aufbereitung der Daten sollen dabei beibehalten werden.

#### *Zu Nr. 2 – Versorgung der Versicherten mit digitalen Anwendungen (§ 33a SGB V)*

Dass Versicherte mit dem DVG einen Anspruch auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erhalten, ist ausdrücklich zu begrüßen. Mit dem in Absatz 3 vorgesehenen, regelhaften Bereitstellungsweg für digitale Gesundheitsanwendungen über Datenträger oder als Download – d.h. unter Umgehung der etablierten App-Stores – verfolgt der Gesetzgeber zudem die Absicht, das Sachleistungsprinzip des SGB möglichst weitgehend auch auf den neuen Versorgungsbereich zu übertragen. Dieses Ziel unterstützen die Betriebskrankenkassen. Jedoch sind die im DVG beschriebenen Bereitstellungswege insbesondere im Fall von Smartphone-Anwendungen impraktikabel. Der technische Aufwand sowie die Sicherheitsrisiken, die mit der Installation von Software aus externen Quellen auf gängigen Smartphones einhergehen, sind nicht

unwesentlich. Die in Absatz 3 enthaltene Regelung, nach der sich die Erstattung durch die Krankenkassen im Falle einer Überlassung der Anwendung über digitale Vertriebsplattformen („App Stores“) auf die tatsächlichen Kosten bis zur Höhe der nach § 134 geltenden Beträge beschränkt, ist vor diesem Hintergrund ausreichend.

#### Änderungsvorschlag

§ 33a Abs. 3 SGB V wird wie folgt gefasst:

*„Erfolgt die Überlassung von digitalen Gesundheitsanwendungen durch den Hersteller an Versicherte über öffentlich zugängliche, digitale Vertriebsplattformen, kann die Krankenkasse dem Versicherten die tatsächlichen Kosten bis zur Höhe der nach § 134 geltenden Beträge erstatten.“*

#### *Zu Nr. 5 und Nr. 6 – Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen sowie von Versorgungsinnovationen (§ 68a (neu) SGB V in Verbindung mit 68b (neu) SGB V)*

Die hier getroffenen Regelungen schaffen dringend nötige Rechtsgrundlagen für eine innovative und digitale Versorgungsgestaltung durch die Krankenkassen. Mit den neuen, in § 68 a formulierten Möglichkeiten zur Förderung digitaler Innovationen durch Zusammenarbeit oder Beteiligung können Kassen die Versorgung der Versicherten mit digitaler Innovationen nun systematisch in eigener Verantwortung verbessern. Die in § 68 b enthaltenen Öffnungen für die Nutzung von Sozialdaten nach § 284 Abs. 1 für versichertenindividuelle Versorgungsinformationen und -angebote setzt zudem eine zentrale Forderung der Betriebskrankenkassen um. Dass die Teilnahme Versicherter an diesen neuen Angebotsformen und die spätere Datenauswertungsmöglichkeit an das Vorliegen einer Einwilligung geknüpft werden, ist sachgerecht und stärkt die Datensouveränität sowie die gesundheitliche Selbstbestimmung der Versicherten.

An dieser Stelle ist jedoch auch auf die inhärenten Limitationen der Sozialdaten nach § 284 Abs. 1 hinzuweisen: Diese Daten sind bei Vorliegen in der Kasse bereits ein Dreivierteljahr alt. Monats- oder auch nur quartalsaktuelle Angebote, die bspw. bei schweren operativen Eingriffen mit sich anschließender Reha- und Wiedereingliederungsphase relevant wären, können Versicherten auf dieser Basis nicht unterbreitet werden. Hierfür wäre es nötig, dass Kassen vorläufige Datensätze zum Behandlungsgeschehen von Ärzten z.B. bereits parallel zu den KVen erhalten. Alternativ könnte auch die Anbindung der Kassen an die Telematikinfrastruktur – in Anlehnung an die Anbindung der Leistungserbringer – aufgewertet werden, so dass Versicherte ihrer Krankenkasse Daten direkt aus ihrer elektronischen Patientenakte bereitstellen und Angebote für akute Bedarfe erhalten könnten (siehe hierzu auch Kapitel III Nr. 2 „Gleichwertige Anbindung der Krankenkassen an die Telematikinfrastruktur“ dieser Stellungnahme).

#### *Zu Nr. 8 – elektronische Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln (§ 86 SGB V)*

Die Erweiterung der elektronischen Verordnung auf die Heil- und Hilfsmittelversorgung wird im Grundsatz begrüßt. Damit diese Regelung Relevanz für die Verordnungspraxis entfaltet, müssen



jedoch zumindest Physiotherapeuten, perspektivisch jedoch alle Heil- und Hilfsmittelerbringer an Telematikinfrastruktur (TI) angeschlossen werden.

*Zu Nr. 9 a) – Vergütung (zahn)ärztlicher Leistungen beim Anlegen und Verwalten der ePA (§ 87 Abs. 1 SGB V)*

Die Schaffung einer Vergütungsgrundlage für vertrags(zahn)ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie mit der Speicherung von Daten in derselben wird grundsätzlich als sachgerecht erachtet.

Der eingebrachte Formulierungsvorschlag lässt allerdings offen, an welcher Stelle solche Vergütungsregelungen vorzusehen sind. Bei der Festlegung der Vergütungshöhe für die genannten (zahn)ärztlichen Aufgaben sollten zudem Produktivitätsgewinne, die sich aus der ePA für Ärzte und Zahnärzte ergeben, berücksichtigt werden. Weiterhin ist bei der Festlegung der Vergütungshöhe für die genannten Leistungen zudem zu berücksichtigen, dass die Anlage, Verwaltung und Speicherung gemäß dem neuen Absatz 5 Satz 3 in § 87 SGB V auf berufsmäßige Gehilfen übertragen werden kann, was sich zumindest in der Gesetzesbegründung als Hinweis für den Bewertungsausschuss für (zahn)ärztliche Leistungen zur Preisfindung widerspiegeln sollte.

Die Förderung des Einsatzes von elektronischen Arztbriefen durch die geplante Absenkung der Kostenpauschale für das Versenden von Telefaxen wird begrüßt. Die derzeit im EBM bestehenden finanziellen Anreize für die Verwendung von Telefaxen werden mit der geplanten Regelung abgebaut. Eine Absenkung in zwei Stufen verursacht jedoch einen nicht erforderlichen Abstimmungs- und Regelungsaufwand des Bewertungsausschusses Ärzte und damit überflüssige Kosten. Vor diesem Hintergrund wird vorgeschlagen, eine Absenkung der Kostenpauschale lediglich in einer Stufe vorzunehmen.

Änderungsvorschlag:

Die Sätze 1 bis 3 werden wie folgt geändert:

*„Spätestens mit Wirkung zum 1. Juli 2020 ist durch den Bewertungsausschuss Ärzte im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) eine Regelung zu treffen, nach der ärztlichen Leistungen für die Unterstützung bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte vergütet werden. Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist bis zum 31. März 2020 mit Wirkung zum 1. Juli 2020 eine Regelung zu treffen, nach der zahnärztliche Leistungen für die Unterstützung bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte vergütet werden. Bei der Festlegung der Vergütungshöhe für die in den Sätzen 1 und 2 genannten Leistungen sind Produktivitätsgewinne durch die elektronische Patientenakte zu berücksichtigen. Mit Wirkung zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] 01. Januar 2021 ist durch den Bewertungsausschuss Ärzte für die Übermittlung eines Telefax zu regeln, dass die dafür im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegende Kostenpauschale die Hälfte ein Viertel, der für die Versendung eines elektronischen Arztbriefes nach § 291f vereinbarten*

*Vergütung nicht überschreiten darf. Der Bewertungsausschuss beschließt mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des fünfzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats], dass die für die Übermittlung eines Telefax im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegende Kostenpauschale die Hälfte der nach dem vorherigen Satz festgelegten Vergütung nicht überschreiten darf.“*

*Zu Nr. 9 b) – Telemedizinische Konsile in der vertragsärztlichen und sektorenübergreifenden Versorgung (§ 87 Abs. 2a)*

Der ergänzte Bewertungsausschuss nach Absatz 5a § 87 SGB V wird beauftragt innerhalb von neun Monaten Regelungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab Ärzte (EBM) zur Ermöglichung von telemedizinischen Konsilen aufzunehmen.

Die geplante Änderung lässt offen in welchem Rahmen Konsile aus medizinischer Sicht sinnvoll sind und wer eine solche Festlegung treffen kann. Der ergänzte Bewertungsausschuss hat lediglich die Kompetenz, Bewertungen von Leistungen im EBM festzulegen. Medizinisch-inhaltliche Festlegungen wann und in welchem Umfang Telekonsile medizinisch sinnvoll sind, welche Qualitätsstandards einzuhalten sind, liegen nicht in der Regelungskompetenz des ergänzten Bewertungsausschusses. Auch im Hinblick auf die Patientensicherheit sollte in der geplanten Gesetzesänderung geregelt werden, wer eine solche Festlegung treffen kann. Dies könnte ggf. analog der Regelungen nach § 118 Absatz 2 Satz 2 – durch den GKV Spitzenverband, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung – erfolgen.

Generell wird die Ermöglichung von Telekonsilen in größerem Umfang begrüßt, solange die geplanten Regelungen eine ausreichende Sicherheit der Patienten sicherstellen.

*Zu Nr. 9 d) – Vergütungsregelungen für ärztliche Leistungen im Rahmen von Gesundheitsanwendungen (§ 87 Abs. 5c (neu) SGB V)*

Die Vergütung ärztliche Leistungen, die im Rahmen der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen aus dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 2 SGB V einhergehen, sollen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommen werden. Weiterhin wird festgelegt, dass die Vergütung von ärztlichen Leistungen während der Erprobungszeit nach § 139e Absatz 3 SGB V durch die Partner der Bundesmantelverträge festgelegt werden soll. Die genannten Regelungen werden grundsätzlich begrüßt.

Für die Festlegung der beiden Vergütungsregelungen wird jeweils eine Frist von drei Monaten vorgegeben, was hinsichtlich der Tatsache, dass die Partner der Bundesmantelverträge sowie der Bewertungsausschuss nicht in die Beratungen zur Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Verzeichnisse nach § 139e eingebunden werden, sondern nach Absatz 4 § 139e SGB V durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte lediglich zeitgleich mit Aufnahme einer neuen Anwendung informiert werden sollen, als deutlich zu kurz zu bewerten ist. Es wird daher vorgeschlagen, die Partner der Bundesmantelverträge in die Beratungen

zur Aufnahme neuer digitaler Gesundheitsleistungen in das Verzeichnis nach § 139e aufzunehmen, um eine zeitnahe Vergütungsregelung überhaupt zu ermöglichen.

*Zu Nr. 11 a) – Innovationsfonds: Zweistufiges Auswahlverfahren und Begrenzung der Projektauswahl (§ 92 Absatz 1 Satz 7 SGB V)*

Das zweistufige 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 im Referentenentwurf 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 Referentenentwurf 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. 11 b) bb) – Innovationsfonds: Fördermöglichkeit der Leitlinienentwicklung (§ 92a Abs. 2 Satz 4 (neu) SGB V)*

Die Betriebskrankenkassen lehnen die Entwicklung und Weiterentwicklung von Leitlinien ab, da dies eine Zweckentfremdung von Fördergeldern darstellt.

Änderungsvorschlag:

Streichung von Art. 1 Nr. 11 b) bb)

*Zu Nr. 11 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.

Die Förderung von Projekten aus dem themenoffenen Förderbereich soll stark eingeschränkt werden und nur noch mit maximal 20 Prozent der pro Förderbereich zur Verfügung stehenden Mittel erfolgen.

Da die Auswahl 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 Referentenentwurf vorgesehene Regelung, mindestens 5 Millionen Euro für die Förderung von Leitlinienentwicklung zu verwenden lehnen die Betriebskrankenkassen ab, 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 Referentenentwurf 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. 12 b) 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.

Änderungsvorschlag:

Streichung dieser Regelung

*Zu Nr. 12 b) dd) und Nr. 12 c) – Innovationsfonds: Empfehlungen für die Überführung in die Regelversorgung (§ 92 b Abs. 2 Satz 4 (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 gemeinsamen Bundesausschuss bezogene Frist von 12 Monaten zu kurz um beispielsweise eine Methodenbewertung durchzuführen. Für die Methodenbewertung wäre eine Frist von 24 Monaten angemessen. Zum anderen gibt es für andere Überführungsszenarien außerhalb des gemeinsamen Bundesausschusses keine Fristen.

Für den G-BA Prozess wird im Referentenentwurf ein positives Transferergebnis vorausgesetzt. Die Beratungen im G-BA müssen allerdings ergebnisoffen geführt werden können.

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 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. 12 e) – 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 Referentenentwurf 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. 16 und Nr. 17 – 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 künftig ein Weg in die kollektivvertragliche Erstattung eröffnet wird, ist grundsätzlich sehr zu begrüßen. Der Gesetzgeber reagiert damit auf einen akuten regulatorischen Bedarf. Folgerichtig wäre allerdings, wenn zusätzlich auch ein Verfahren zur schnellen Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden etabliert würde. Die Betriebskrankenkassen haben hierzu einen Vorschlag zur Ausgestaltung vorgelegt (siehe hierzu auch Kapitel III Nr. 1 „Bewertung innovativer digitalbasierter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ dieser Stellungnahme).

Die nach § 134 ausgehandelten Vergütungsbeträge sollten zudem rückwirkend zum Beginn des Eintrags in das Verzeichnis nach § 139e SGB V gelten. Das entlastet den Hersteller zu Beginn der Einführung der Gesundheitsanwendung einen adäquaten Preis zu finden, schützt andererseits die Kassen vor überzogenen Preisen im ersten Jahr.

Im Rahmen der geplanten Rechtsverordnung zur Veröffentlichung des Verzeichnisses nach § 139e SGB V sollte 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.

Entsprechend Absatz 2 § 139e SGB V soll das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auch die zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsleistungen erforderlichen ärztlichen Leistungen festlegen. Für medizinisch sinnvolle Regelungen ärztlicher Leistungen im Zusammenhang mit der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen sowie auch für die anschließend erforderlichen Festlegungen zur Vergütung der ärztlichen Leistungen sollten jedoch die Partner der Bundesmantelverträge zwingend in die Beratungen einbezogen werden.

Überdies ist anzumerken, dass diese Aufgabe auch als originäre Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung zu verstehen ist und somit auch dem Aufgabenspektrum des G-BA zugeordnet werden kann. Eine Beauftragung des G-BA wäre aus Sicht der Betriebskrankenkassen sachgerecht.

*Zu Nr. 19 – Beginn der freiwilligen Mitgliedschaft (§ 188 Abs. 3 SGB V)*

Der vorliegende Entwurf schafft die Möglichkeit dafür, dass Beitrittserklärungen zur freiwilligen Mitgliedschaft in der GKV künftig auch in einer elektronischen Form abgegeben werden können, die nicht den Anforderungen an eine qualifizierte elektronische Signatur genügt. Diese Lockerung begrüßen die Betriebskrankenkassen ausdrücklich.

Die in der Regelung vorgesehene, zusätzliche Informationsverpflichtung wird jedoch nicht benötigt. Zum einen stellen Krankenkassen die betreffenden Informationen zu den Rechtsfolgen einer Beitrittserklärung in der Praxis bereits transparent in ihren Onlinepräsenzen dar. Zum anderen würde sich die Regelung in der im Entwurf formulierten Fassung auch auf die schriftlichen

(d.h. in Papierform eingereichten) Beitrittserklärungen erstrecken. Diese werden jedoch bereits seit Jahrzehnten ohne Probleme gehandhabt.

Da Beitrittserklärungen in der Regel per Brief (bzw. nach der neuen Regelung auch per E-Mail) eingereicht werden, können Kassen eine vorherige Aufklärung ohne unverhältnismäßige Aufwände grundsätzlich nur in passiver Form, d.h. (wie heute bereits praktiziert) durch allgemeine, nicht zielgerichtete Information gewährleisten.

#### Änderungsvorschlag

Der neue Satz 2 in § 188 Abs. 3 SGB V wird gestrichen.

#### *Zu Nr. 22 – Verwaltungsvermögen der Krankenkassen (§ 263 Abs. 3 (neu) SGB V)*

Das Ziel der Regelung, dass Krankenkassen bis zu 2% ihrer Finanzreserven in Kapitalbeteiligungen für die Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen anlegen können, ist grundsätzlich zu begrüßen. Kritisch zu bewerten ist jedoch der Bezug auf die vorhandenen Betriebsmittel und Rücklagen. Eine Kasse, die die Betriebsmittel und Rücklagen bis zur zulässigen Obergrenze aufgefüllt hätte (nach den Regelungen des GKV-VEG bis 2014 maximal eine Monatsausgabe), hätte einen größeren Spielraum als eine Kasse, die weniger Reserven hätte. Hierfür fehlt eine Begründung. Hinsichtlich der Haftungsprävention bleibt weiterhin zu bedenken, dass die Betriebsmittelreserve bei den Krankenkassen kurzfristig verfügbar sein muss. Eine entsprechende Investition (wie im Gesetzentwurf gefordert) würde diesem Anspruch nicht gerecht. Insofern wäre die Investition eher als Teil der Rücklage aufzufassen, aber auch hier stellt sich die Frage, ob dies sachgerecht wäre. Eine Kapitalbindungsdauer von 10 Jahren (im Extremfall) wäre recht lang und trotz der genannten Anforderungen an Absicherungen bleibt unsicher, ob dies mit den Gedanken an den Zweck einer Rücklage im Einklang steht – die Art der Investition entspräche eher einer Risikokapitalanlage. Zudem wären Beteiligungen als Teil des Verwaltungsvermögens, also nicht als Betriebsmittel und Rücklagen anzusehen.

Letztlich sollte aus Wettbewerbsgründen allen Kassen die gleiche Möglichkeit für Investitionen gegeben werden. Aus Sicht der Betriebskrankenkassen sollte sich daher die Investitionsobergrenze anders als im vorliegenden Entwurf bemessen und stattdessen z.B. 2% einer durchschnittlichen Monatsausgabe bezogen auf die GKV-Gesamtausgaben ausmachen. Überdies sind aus kartellrechtlichen Erwägungen Exklusivverträge zwischen Kassen und Herstellern zu unterbinden, denn andernfalls bestünde die Gefahr, dass sich Angebotsmonopole für digitale Leistungen bei Einzelkassen bilden.

#### *Zu Nr. 26 b) ee) – Befreiung von Leistungserbringern ohne Versichertenkontakt von der Pflicht zur Durchführung des Versichertenstammdatendienstes (§ 291 Abs. 2b SGB V)*

Die unter ee) an Absatz 2b angefügten Sätze befreien an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, die Versicherte ohne persönlichen Kontakt behandeln oder lediglich in die Behandlung des Versicherten einbezogen sind, von der Pflicht, bei der erstmaligen Inanspruchnahme ihrer Leistungen durch einen Versicherten im Quartal die Leistungspflicht der

Krankenkasse mittels Versichertenstammdatendienst (VSDM) der Telematikinfrastruktur (TI) zu prüfen. In der Folge sind diese Leistungserbringer auch von eventuellen Vergütungskürzungen befreit, wenn sie die o.g. Prüfung per VSDM zum 1. März 2020 nicht durchführen. Es muss davon ausgegangen werden, dass diese Ärzte sich demzufolge auch nicht an die TI anschließen werden. Laut Gesetzesbegründung ist diese Regelung u.a. für Laborärzte gedacht.

Es gibt in der Praxis jedoch Laborärzte, die sehr wohl Kontakt zu Patienten haben, bspw. bei der Blutentnahme, und im Rahmen dieses Patientenkontakts wichtige Informationen generieren, bspw. Laborwerte oder pathologische Befunde, die in eine ePA hochgeladen werden können. Daher sollten Laborärzte, nicht von der Pflicht zum Stammdatenabgleich oder von Vergütungskürzungen ausgenommen werden, damit sie bei Nichtanschluss an die TI entsprechend allen anderen Ärzten behandelt werden.

#### Änderungsvorschlag

§ 291 Abs. 2b Satz 12 (neu) wird wie folgt ergänzt:

*„An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, die Versicherte ausschließlich ohne persönlichen Kontakt behandeln oder in die Behandlung des Versicherten einbezogen sind, sind von der Prüfpflicht nach Satz 2 ausgenommen.“*

Die Gesetzesbegründung ist entsprechend anzupassen.

*Zu Nr. 27 b), 27 g), 27 h), 27 i) und 27 j) – TI und ePA: Erweiterung des Nutzerkreises sowie Finanzierung von Rollout und Betrieb (§ 291a SGB V)*

Angesichts der mit der Telematikinfrastruktur (TI) verknüpften Vorteile für Sicherheit und Authentizität von gesundheitsbezogener elektronischer Kommunikation, aber auch eingedenk der hohen bereits vom Solidarsystem geleisteten Aufwendungen für Entwicklung und Rollout der TI sollte es perspektivisch das Ziel sein, konsequent alle an der gesundheitlichen Versorgung beteiligten Akteure an die TI anzuschließen und alle Kommunikationsprozesse des Gesundheitswesens über die TI abzuwickeln. Erst durch die vollständige Anbindung an die TI und die konsequente Nutzung der ePA als Kommunikations- und Austauschplattform kommen deren positive Effekte auf die Qualität und Effizienz der Versorgung der Versicherten vollumfänglich zum Tragen.

Die im vorliegenden Entwurf vorgenommenen Erweiterungen des Personenkreises mit Zugriff auf die Fachanwendungen der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) sowie auf die ePA (um Krankenpfleger, Altenpfleger, Pflegefachkräfte, Hebammen/Entbindungspfleger und Physiotherapeuten) sind daher als folgerichtig und sachgerecht zu bewerten. Für eine konsistente Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) und der im DVG eingeführten elektronischen Verordnung für Heil- und Hilfsmittel sollten in Zukunft auch die verbleibenden Heil- und Hilfsmittelerbringer an die TI angeschlossen werden, d.h. z.B. auch Ergotherapeuten, Logopäden, Podologen.

Die bislang vorgesehenen und die künftigen Teilnehmer der TI erhalten heute gesetzlich normierte Pauschalen für die Erstausrüstung (Konnektor, Kartenterminals, VPN-Zugang etc.) und



für den Betrieb der TI-Komponenten (Betriebskosten, Kosten für Institutionskarten und Heilberufsausweise). Ein verbindliches Enddatum dieser Finanzierung der Betriebskosten ist nicht definiert. Zudem werden Vergütungen für die Erbringung kommunikativer Leistungen (elektronisch und nicht elektronisch) im Rahmen des EBM geleistet und mit dem DVG stark ausgeweitet.

Mit Blick auf die o.g. Anschlussziele und die absehbar zunehmende Nutzung der TI ergeben sich so in Zukunft auf unbestimmte Zeit hohe und tendenziell anwachsende Kosten, die einseitig von den Versicherten zu tragen sind. Der Finanzierungsrahmen für die TI ist damit nicht zukunftsfest, insbesondere, wenn die im DVG avisierten Regelungen umgesetzt werden.

Die Betriebskrankenkassen erkennen die Notwendigkeit an, Leistungserbringern die Nutzung der TI durch Vorfinanzierung unkompliziert zu ermöglichen. Dafür sollte festgelegt werden, dass die Erstausstattungskosten aller sich an die TI anzubindenden Teilnehmer als Technikpauschale von der Versichertengemeinschaft der GKV-Versicherten getragen werden. Weitere Pauschalen für den Betrieb und die Nutzung von TI-Anwendungen sollten jedoch ersatzlos entfallen. Die sich aus einer konsistenten Nutzung der TI-Anwendungen (VSDM, NFD, eMP/AMTS, eRezept, eVO, eArztbrief, ePA) bei den Leistungserbringern ergebenden Rationalisierungspotenziale sind in Zukunft systematisch zu ermitteln und den Erstausstattungskosten gegenüber zu stellen.

Zudem sind die sich aus der Anwendung von elektronischen Kommunikations- und Übermittlungsverfahren ergebenden Minderaufwendungen ggü. herkömmlichen und papiergebundenen Verfahren (Papier- Druck- und Portokosten sowie interne Betriebsaufwände für deren Erstellung und Versand etc.) systematisch zu ermitteln und die Kommunikationspauschalen der Leistungserbringer entsprechend abzuschmelzen.

Die technische Weiterentwicklung der Komponenten der TI sollte zudem stringent und zeitnah auf einen Ersatz der heute üblichen Hardware-Konnektoren durch Software-Lösungen ausgerichtet werden. Dies ist unbedingt erforderlich, um die absehbar wiederkehrenden hohen Kosten für Hardware-Iterationen zu vermeiden.

*Zu Nr. 27 e) – TI-Fachanwendung eVO BTM und Vorgaben Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (§ 291a Abs. 5d Satz 2 (neu) und Satz 4 (neu) SGB V)*

Die Gesellschaft für Telematik soll erforderliche Maßnahmen durchführen, damit auch Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form übermittelt werden können. Dies ist im Sinne der Digitalisierung zu begrüßen. Für eine vollständige Umsetzung sind jedoch weitere Änderungen in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung erforderlich. Danach dürfen Betäubungsmittel nur auf einem dreiteiligen amtlichen Formblatt verschrieben werden. Ein Blatt dient der Apotheke zur Verrechnung, die beiden anderen verbleiben beim Arzt und in der Apotheke. Eine Abgabe ohne dieses Formblatt ist nicht erlaubt und gilt als Ordnungswidrigkeit.

Für die Nachweisführung der Betäubungsmittel gibt es strenge Vorgaben, die an das Formblatt geknüpft sind. Die Betäubungsmittel sind aus Sicherheitsgründen zudem mit einer individuellen neunstelligen Rezeptnummer gekennzeichnet. Auch für T-Rezepte könnte im Sinne der Digitalisierung eine Übermittlung der Verordnungen in elektronischer Form vorgesehen werden. Für

diese Verordnungen sind derzeit nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung nummerierte zweiteilige amtliche Vordrucke vorgesehen. Diese Vorgaben wären ebenfalls zu ändern.

*Zu Nr. 32 – ePA: Erweiterung der Akte um Impfausweis, Zahnbonusheft, U-Heft, Mutterpass (§ 291 h Abs. 2 (neu) SGB V)*

Der Auftrag an die gematik, bis zum 31.03.2021 Voraussetzungen für die Aufnahme des Impfausweises, des Zahn-Bonushefts, des Untersuchungshefts für Kinder sowie des Mutterpasses in die ePA zu treffen, ist ausdrücklich zu begrüßen (ebenso wie der Prüfauftrag, ob der Inhalt von § 22 Abs. 3 Infektionsschutzgesetz in der ePA umsetzbar ist). Die Aufnahme der genannten Nachweisdokumente ist im Sinne der Weiterentwicklung der ePA zur zentralen Verwaltungsstelle gesundheitsbezogener Dokumente bzw. Daten der Versicherten folgerichtig. Die Regelung stärkt den versichertenbezogenen Mehrwert der Akte und macht die mit ihr erzielbaren Vorteile für eine sektorenübergreifende Versorgung auf anschauliche Weise nachvollziehbar.

Es fehlt jedoch ein digitaler Kommunikationsweg, auf dem der Versicherte diese Dokumente in Richtung der Krankenkasse versenden kann, bspw. zum Erfüllen einer Nachweispflicht im Zuge eines Erstattungsantrags. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf die Grundsatzforderung der Betriebskrankenkassen, Kassen als gleichberechtigten Akteur an die ePA anzubinden, damit Versicherte ihrer Kasse bei Bedarf Daten zur Verfügung stellen können. (Siehe Kapitel III Nr. 1. „Gleichwertige Anbindung der Krankenkassen an die Telematikinfrastruktur“ in dieser Stellungnahme)

Den gesetzlichen Krankenkassen obliegt mit Blick auf das Zahnbonusheft die Prüfung auf Regelmäßigkeit bzw. die Erfüllung der Voraussetzungen zur Erlangung des Bonus. Mit dem TSVG ist eine Unterbrechung der Regelmäßigkeit geschaffen worden: in begründeten Ausnahmefällen wird ein einmaliges Versäumen der zahnärztlichen Untersuchung folgenlos für die Erlangung eines Bonus werden. Insofern würden die gespeicherten Daten zur Prüfung der „neuen“ Regelmäßigkeit dienen. Die im vorliegenden Entwurf formulierte Zweckbestimmung („zum Nachweis der regelmäßigen Inanspruchnahme“) erläutert die Verwendung durch die gesetzlichen Krankenkassen, wird in der Norm jedoch nicht benötigt. Die Nummern 1, 3 und 4 weisen eine solche Zweckbestimmung nicht auf.

#### Änderungsvorschlag

§ 291 h Abs. 2 Satz 5 Nr. 2 wird wie folgt gefasst:

*„2. Daten zum Nachweis der regelmäßigen Inanspruchnahme zahnärztlicher Vorsorgeuntersuchungen gemäß § 55 Absatz 1 in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 zu zahnärztlichen Vorsorgeuntersuchungen (Zahn-Bonusheft),“*

*Zu Nr. 32 – ePA: Inhalte sowie Herstellung von semantischer und syntaktischer Interoperabilität (§ 291 h Abs. 3 (neu) SGB V)*

Grundsätzlich ist das Ziel einer alleinigen Übertragung der Kompetenz im Bereich der semantischen und syntaktischen Interoperabilität der ePA auf die KBV, wie bereits mit dem TSVG avisiert, nicht sinnvoll. Die Expertise für diese Aufgabe liegt bei vielen unterschiedlichen Gruppen, zu denen auch der stationäre Sektor, medizinische Fachgesellschaften, Forschung, Industrie und Standardisierungsorganisationen gehören. Die Erstellung einer Verfahrensordnung zur Benennungsherstellung durch die KBV ist aus Sicht der Betriebskrankenkassen unzureichend.

Zu dem hier genannten Zeitpunkt der Erstellung einer Verfahrensordnung durch die KBV wird das DVG überdies voraussichtlich noch nicht in Kraft sein.

*Zu Nr. 32 – ePA: Bereitstellung, Datenimport, Datenspende (§ 291h Abs. 4 (neu) SGB V)*

Mit dem TSVG werden Krankenkassen verpflichtet, ihren Versicherten bis 2021 eine ePA nach § 291a zur Verfügung zu stellen. Der Entwurf zum DVG übernimmt diese Regelung. Den Auftrag zur Bereitstellung an die Krankenkassen begrüßen wir ausdrücklich. Grundsätzlich sollte das Bereitstellungsdatum jedoch nicht gesetzlich festgelegt werden, sondern sich aus den fachlich-technischen Anforderungen und unter Beachtung von Entwicklungs- und Vergabeverfahren ableiten.

Die Möglichkeit eines generellen Imports von Daten der Krankenkassen in die ePA ist zu begrüßen. Einschränkend ist jedoch zu bedenken, dass den Kassen Daten z.B. zum Behandlungsgeschehen teilweise nur mit erheblicher zeitlicher Verzögerung vorliegen. Perspektivisch sollte der Gesetzgeber darauf hinwirken, dass Daten über das Behandlungsgeschehen direkt nach ihrer Entstehung und ausschließlich auf digitalem Weg auch den Krankenkassen zugänglich gemacht werden (siehe auch Kapitel III Nr. 8-9 in dieser Stellungnahme).

Die Regelung, dass ab dem 01. Januar 2022 die gewählte Krankenkasse sicherzustellen hat, dass ePA-Daten von Neuversicherten aus deren bisheriger ePA übertragen werden, ist versichertenfreundlich und damit grundsätzlich zu begrüßen. Da die gematik die Voraussetzungen für eine Übertragbarkeit von ePA-Daten beim Kassenwechsel gemäß dem vorliegenden Entwurf bis 01. Januar 2022 schaffen soll, liegen zu dem Zeitpunkt jedoch zunächst die technischen Spezifikationen dafür vor. Für die technische Realisierung im Wirkbetrieb sind indes Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und ePA-Herstellern erforderlich. Eine zeitgleiche Umsetzung der Möglichkeit eines Datenimports zum 01. Januar 2022 ist daher unrealistisch.

Die hier geschaffene Möglichkeit einer Spende von Daten aus der ePA für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung unterstützen die Betriebskrankenkassen ausdrücklich. Der Entwurf gibt vor, dass die gematik die Voraussetzungen für eine solche Datenspende bis zum 30. Juni 2022 schaffen soll. Demzufolge liegen zu diesem Zeitpunkt zunächst die technischen Spezifikationen der Datenspende vor. Damit die Krankenkassen die Datenspende technisch realisieren und ihrer im vorliegenden Entwurf geschaffenen gesetzlichen Verpflichtung nachkommen können, sind jedoch Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und den von ihnen beauftragten ePA-Herstellern erforderlich. Eine zeitgleiche Umsetzung der Datenspende im ePA-Wirkbetrieb zum 30. Juni 2022 ist daher unrealistisch.

Überdies sind vor der Spezifizierung der technischen Grundlagen für die Datenspende ethische und forschungspolitische Grundsatzfragen u.a. zu Umfang, Modus, Aufklärungspflichten und Widerruf einer Datenbereitstellung für Forschungszwecke zu klären – hier besteht zusätzlicher Regelungsbedarf. Es besteht die Gefahr, dass die Gematik eine Datenspende technisch nicht, bzw. nicht praktikabel oder nur mit zeitlicher Verzögerungen spezifizieren kann, wenn diese Fragen vor Ausarbeitung der technischen Umsetzung ungeklärt bleiben.

*Zu Nr. 32 – ePA: Versichertenanspruch auf Erstellung, Speicherung und Aktualisierung von NFD und eMP in der ePA (§ 291 h Abs. 6 (neu) SGB V)*

Die Betriebskrankenkassen begrüßen das Regelungsziel, dass Versicherte künftig Transparenz über die Inhalte ihres Notfalldatensatzes und ihres elektronischen Medikationsplans gegeben werden soll. Der im DVG gewählte Weg, diese Datensätze als redundante Kopie von den Leistungserbringern in der ePA anlegen zu lassen, ist jedoch nicht optimal. Wünschenswert wäre grundsätzlich eine weitest mögliche Abkehr von der Datenspeicherung auf der eGK selbst, mit alleiniger Ausnahme für die Versichertenstammdaten. Medizinische Daten, wie Notfalldaten (NFD) oder die Daten des elektronischen Medikationsplans (eMP), sollten ausschließlich elektronisch und online über die elektronische Patientenakte (ePA) bereitgestellt werden und dort abrufbar bzw. einsehbar sein. Versicherte hätten so jederzeit die Möglichkeit, ohne die eGK auf ihre Daten zuzugreifen und diese zu managen, ohne den im DVG eingeführten Umweg einer händischen Synchronisierung der eGK- und ePA-Datensätze für NFD und eMP durch Ärzte oder Apotheker bemühen zu müssen.

## **Artikel 2: Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**

### *Zu § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPV - Dienstleistungszuschlag für die Apotheken*

Die bessere Vergütung von besonderen pharmazeutischen Dienstleistungen ist seit langem eine Forderung des BKK Dachverbandes. Die mit dem Referentenentwurf vorgesehene Regelung ist daher grundsätzlich zu begrüßen. Apotheken sollen sich nach Auffassung der Betriebskrankenkassen künftig mehr über einen Qualitäts-, Leistungs- und Servicewettbewerb voneinander differenzieren als alleine über den Preis eines Arzneimittels.

Die Vergütung über einen Fonds lehnt der BKK Dachverband aber ab. So besteht keine Transparenz darüber, welche Dienstleistung für welchen Patienten erbracht wurde.

Ein einfacher Abgleich durch den Apotheker und eine Synchronisation der Medikationsdaten des Medikationsplans mit der elektronischen Patientenakte, die eine freiwillige Anwendung ist, reicht alleine nicht aus. Eine gesonderte Vergütung ist abzulehnen.

Nur mit einem Arzneimittelsicherheitsscheck inklusive der Neben- und Wechselwirkungen kann der Apotheker einen wichtigen Beitrag zur Arzneimitteltherapiesicherheit leisten. Wichtig ist dabei eine Verzahnung mit dem ärztlichen Bereich. Im Sinne einer guten Versorgung des Patienten stimmen sich Arzt und Apotheker ab, um die Arzneimitteltherapie des Patienten zu optimieren. Dabei ist darauf zu achten, dass die von den Apotheken erbrachte Dienstleistung nicht erneut in der ärztlichen Praxis erbracht und vergütet werden darf.

Hinzukommt, dass für genau diese Art der Dienstleistung bereits im Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken eine Vergütung i. H. v. 20 Cent je abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels vorgesehen ist. Die Leistungen müssen erst noch definiert werden. Durch eine fehlende Zweckbindung des erhöhten Betrages steht den Apotheken ungezielt mehr Geld zur Verfügung. Zu bevorzugen ist nach Auffassung der Betriebskrankenkassen eine gezielte Vergütung für die nachgewiesene und vom Patienten quittierte Beratungsleistung.

## **Artikel 3: Änderung der Bundespflegesatzverordnung**

### *Zu § 5 Abs. 6 (neu) BPflV: Elektronische Patientenakte – Zuschlagsfinanzierung der Krankenhäuser*

Die geplante Vergütung von 5 Euro für jeden Fall, für den ein Krankenhaus entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte speichert, verursacht bei derzeit knapp 20 Mio. Krankenhaushäuser pro Jahr Mehrbelastungen von ca. 100 Mio. Euro. Der Zuschlag sollte daher in der Höhe nicht als reiner Anreiz für eine verpflichtende Dokumentation ausgelobt werden. Aus Sicht der Betriebskrankenkassen werden die Aufwendungen, die mit der Speicherung bereits im Krankenhausinformationssystem vorhandener Daten und Informationen verbunden sind, im Rahmen der Betriebskostenfinanzierung oder durch den Telematikzuschlag refinanziert. Ein gesonderter Zuschlag wird daher abgelehnt.

### Änderungsvorschlag

Streichung des § 5 Abs. 6 BPflV

#### **Artikel 4: Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes**

##### *Zu § 5 Abs. 3 f (neu) KHEntgG: Elektronische Patientenakte – Zuschlagsfinanzierung der Krankenhäuser*

Die geplante Vergütung von 5 Euro für jeden Fall, für den ein Krankenhaus entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte speichert, verursacht bei derzeit knapp 20 Mio. Krankenhaufälle pro Jahr Mehrbelastungen von ca. 100 Mio. Euro. Der Zuschlag sollte daher in der Höhe nicht als reiner Anreiz für eine verpflichtende Dokumentation ausgelobt werden. Aus Sicht der Betriebskrankenkassen werden die Aufwendungen, die mit der Speicherung bereits im Krankenhausinformationssystem vorhandener Daten und Informationen verbunden sind, im Rahmen der Betriebskostenfinanzierung oder durch den Telematikzuschlag refinanziert. Ein gesonderter Zuschlag wird daher abgelehnt.

##### Änderungsvorschlag

Streichung des § 5 Abs. 3f KHEntgG

Sollte der Gesetzgeber an der geplanten Zuschlagsfinanzierung festhalten, sollte aus Sicht der Betriebskrankenkassen die Zuschlagsfinanzierung angepasst werden. Dazu sollte der Zuschlag, der als fester Eurobetrag bereits durch den Gesetzgeber vorgesehen ist, auf den konkreten Fall, für den eine Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte erfolgte, abgerechnet werden. Dies erspart eine Verhandlung und prospektive Schätzung über die Anzahl möglicher zuschlagsfähiger Fälle. Ansonsten wäre es dringend geboten, die gesetzlichen Regelungen auch dahingehend auszugestalten, dass eine Ausgleichsfähigkeit für den Fall ermöglicht wird, dass die tatsächlichen Fälle von der der Vereinbarung des Zuschlagsvolumens zugrundeliegenden Fallzahl abweichen.

##### Hilfsweise Änderung

Anpassung des § 5 Abs. 3f KHEntgG wie folgt:

*„Ein Krankenhaus hat für jeden Fall, für den es im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 291h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch speichert, Anspruch auf einen Zuschlag ~~in Höhe von fünf Euro~~. Dazu stellt das Krankenhaus gegenüber den Patientinnen oder Patienten oder den Kostenträgern für jeden abgerechneten Fall einen Zuschlag in Höhe von fünf Euro zusätzlich zu der abgerechneten Fallpauschale in Rechnung.“*

## **Artikel 5: Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch**

### *Zu Nr. 1 – Pflegeberatungs-Richtlinien (§ 17 Abs. 1a SGB XI)*

Der BKK Dachverband unterstützt grundsätzlich das Anliegen eines einheitlichen Standards für die elektronische Dokumentation der Pflegeberatung. Neben diesem einheitlichen Standard ist allerdings in den Pflegeberatungs-Richtlinien durch den GKV-Spitzenverband der elektronische Austausch dieser Dokumentation – neben den Pflegekassen – auch mit den beteiligten Ärzten und Pflegeeinrichtungen zu regeln. In diesem Zusammenhang ist dann aber aus Sicht des BKK Dachverbandes konkret die Frage zu stellen, inwieweit für die hier zugrundeliegende Datenweitergabe eine spezielle Zustimmung der Betroffenen obligatorisch und daher gesetzlich zu normieren wäre, insbesondere auch dann, wenn gem. § 7a Absatz 2 SGB XI – nach Zustimmung der anspruchsberechtigten Person – die Pflegeberatung auch gegenüber den Angehörigen erfolgt.

Außerdem ist konsequenterweise zu fragen, warum die vereinheitlichte elektronische Dokumentation der Pflegeberatung nicht als Bestandteil der elektronischen Patientenakte/Gesundheitskarte n. § 291a SGB V gesetzlich normiert wird, angesichts der parallel forcierten Einbindung der Pflegeeinrichtung an die Telematikinfrastuktur. Auch wenn dann die Institutionen an die Telematikinfrastuktur zusätzlich anzubinden wären, welche die Pflegeberatung nach § 7a SGB XI anbieten, würde dies aber dem Anspruch an Effizienzsteigerungen hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz und mithin einer Stärkung der Patientensouveränität i. S. eines sektorenübergreifenden Ansatzes noch deutlicher gerecht werden, zumal keine parallele technische Kommunikationsstruktur aufgebaut werden müsste.

### *Zu Nr. 2 - Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur § 106b SGB XI (neu)*

Die Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur wird vom BKK Dachverband befürwortet und eine Finanzierungsregelung ist insofern obligatorisch. Allerdings bleiben an dieser Stelle aus Sicht des BKK Dachverbandes einige Fragen offen:

1. Warum soll die Einbindung der Pflegeeinrichtungen auf freiwilliger Basis erfolgen? Gerade die Effizienzsteigerungen, welche sich bspw. aus der Einbindung der Dokumentation der Pflegeberatung n. § 7a SGB XI und mithin der hier zu erstellenden individuellen Versorgungspläne zusätzlich ergeben könnten – wie zu Artikel 5 Nr.1 ausgeführt – dürfte nur unter Einbeziehung aller Pflegeeinrichtungen den gewünschten Effekt erzielen. Gleiches gilt für die bereits angedachten Effekte, welche die Einbindung in die Telematikinfrastuktur bzw. die angestrebte Etablierung als zentrale Infrastruktur der Kommunikation im Gesundheitswesen notwendig machen.
2. Nach Absatz 1 Satz 2 erfolgt eine inhaltliche Orientierung zur Kostenerstattung im laufenden Betrieb gem. § 291a Absatz 7b Satz 2 SGB V an den entsprechenden Vereinbarungen in den Bundesmantelverträgen für die vertragsärztliche Versorgung. In diesem Zusammenhang ist die Frage zu stellen, ob die dort getroffenen Vereinbarungen auf die Systematik von Pflegeeinrichtungen und deren Strukturen inkl. deren Finanzierung problemlos zu übertragen sind.

Allein aus der Tatsache, dass es sich hier auch um Finanzierungsanteile aus einem sozialversicherungsrechtlichen Teilleistungssystem handelt, in welchem erhebliche Eigenanteile/Eigenleistungen der Betroffenen (Pflegebedürftige/Angehörige) je nach Setting systemimmanent sind, könnte nach Ansicht des BKK Dachverbandes an dieser Stelle eine spezielle Betrachtung der Erstattungsregelungen notwendig werden.

3. Nach Absatz 2 obliegt es dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen, das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung der Krankenkassen an die Pflegeversicherung zu bestimmen. Unklar bleibt hier, auf welcher rechtlichen Grundlage (normiert im SGB V) die Krankenkassen eine entsprechende Umlage an die Pflegeversicherung leisten, denn eine solche Verpflichtung kann nach Ansicht des BKK Dachverbandes rechtssystematisch nicht im SGB XI erfolgen. Außerdem wäre dort auch zu normieren, dass die Umlage konkret an den Ausgleichsfonds der sozialen Pflegeversicherung zu leisten wäre.

#### Änderungsvorschlag

Im § 106b Abs. 2 werden die Sätze 2 und 3 gestrichen:

~~„...Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhebt hierzu von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung an die Pflegeversicherung bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“~~

In Artikel 1 Nr. 27 k) zu § 291a SGB V ist die Formulierung

~~„Absatz 7 e wird aufgehoben.“~~

zu streichen und wie folgt zu formulieren:

~~„Absatz 7e wird wie folgt gefasst:~~

~~„Zur anteiligen Abgeltung der Erstattungsbeträge nach § 106b Absatz 1 des Elften Buches leisten die Krankenkassen jährlich einen Anteilsbetrag an den Ausgleichsfonds der sozialen Pflegeversicherung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhebt hierzu von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung an die Pflegeversicherung bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 106b Absatz 2 des Elften Buches.“~~



### III. Weiterer Änderungsbedarf

#### Fast Track – Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

##### 1. 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**

### *2. 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.

### *3. 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**

#### *4. 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.“*

#### 5. 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.“*

#### 6. 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, § 188 Abs. 3 SGB V, § 85 Abs. 3 SGG, § 10 Abs. 2 Satz 3 iVm. Abs. 2a S. 1 EStG wird jeweils die Schriftform durch die digitale oder elektronische Form ergänzt.

### **Digitalisierung administrativer Krankenkassenprozesse**

#### *7. Nachweisführung durch Versicherte auch rückwirkend ermöglichen*

Abrechnungsdaten liegen Kassen derzeit nur mit einem Zeitverzug von bis zu 9 Monaten nach Leistungsinanspruchnahme vor. Den Versicherten ist oftmals nicht vermittelbar, so lange auf eine Bonuszahlung zu warten. Daher sollte alternativ die Eigenerklärung zur Inanspruchnahme als Nachweis gesetzlich verankert werden. Gleichzeitig würden die Kassen verpflichtet, dies später anhand der Abrechnungsdaten zu prüfen. Dabei sind mindestens Stichproben durchzuführen.

Soweit dies nicht opportun erscheint, kann alternativ eine vollumfängliche nachgelagerte Überprüfung anhand der Abrechnungsdaten erfolgen. Dies kann maschinell erfolgen und erzeugt kaum nennenswerten Aufwand auf Kassenseite. Weiterhin könnte die zuvor erfolgende Bonuszahlung unter dem Vorbehalt der Prüfung erfolgen.

### Änderungsvorschlag

Ergänzung § 65a SGB V durch einen zusätzlichen Abs. 4:

*„(4) Der Nachweis zu Inanspruchnahme der Leistungen kann in den Fällen der Abs. 1 und 2 durch Eigenerklärung des Versicherten erfolgen, soweit die Krankenkasse die Teilnahme anhand der Daten nach den §§ 295 bis 302 SGB V nach der Bonuszahlung mindestens stichprobenhaft überprüft.“*

## **Elektronische Kommunikation in der ambulanten Versorgung**

### *8. 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 und 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.

### *9. 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 sechs bis neunmonatigem 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 ein 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 sechs bis neun 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 spätestens 12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes 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 die Kassenärztliche Bundesvereinigung und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens 6 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes 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.“*

#### 10. 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 spätestens 12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes verpflichtet, taggleich den Krankenkassen für die Beratung der Versicherten relevante Daten ihrer Mitglieder und deren Praxen wie Auskünfte über den Zulassungsstatus, 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 spätestens 6 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes 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.“*



### 11. 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.“*

### 12. 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.“*

### 13. 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.“*

#### **14. 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 Kostenvorschlag 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 Vergütung 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.“*

### *15. Aufnahme von Präventionsempfehlungen in die elektronische Patientenakte*

Der Gesetzgeber nimmt mit Artikel 1 Nr. 32 des DVG eine formelle Definition der elektronischen Patientenakte (ePA) sowie ihres Zwecks vor (in § 291 h Abs. 1). Darin wird auch deren Rolle als übergreifende Datenplattform der Versicherten für alle Versorgungsbereiche festgeschrieben. An dieser Stelle bietet sich eine einfache Ergänzung an, die es ermöglichen würde, dass Versicherte auch Präventionsempfehlungen, die sie im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung nach §§ 25, 25a und 26 SGB V erhalten, in ihrer ePA bereitgestellt werden. Neben einem Komfortgewinn würde dieser Schritt es Versicherten erlauben, diese Empfehlungen aus ihrer ePA zu exportieren und auf elektronischem Weg an ihre Krankenkasse zu übermitteln. Die Kasse kann daraufhin Leistungsangebote zur Individualprävention nach § 20 Abs. 5 SGB V unterbreiten.

#### Änderungsvorschlag

Satz 3 von § 291 h Abs. 1 (neu) SGB V wird wie folgt ergänzt:

*„Mit ihr sollen den Versicherten auf Wunsch medizinische Informationen insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen, Präventionsempfehlungen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung elektronisch bereitgestellt werden.“*

Die technische Umsetzung dieser Regelung würde nur vergleichsweise geringen Mehraufwand verursachen. Es wäre lediglich die Definition von Präventionsempfehlungen als medizinisches Informationsobjekt gemäß dem in § 291 h Abs. 3 (neu) dargelegten Verfahren durch die KBV zu leisten.