



# **GESETZ FÜR EINE BESSERE VERSORGUNG DURCH DIGITALISIERUNG UND INNOVATION (DIGITALE VERSORGUNG-GESETZ - DVG)**

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES  
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 15. MAI 2019

11. JUNI 2019

# INHALT

---

<b>EINFÜHRUNG</b>	<b>3</b>
<hr/>	
<b>ARTIKEL 1 – ÄNDERUNGEN DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH</b>	<b>4</b>
§ 31a – Medikationsplan	4
§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen	6
§ 68a – Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen	8
§ 68b – Förderung von Versorgungsinnovationen	10
§ 73 – Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung	10
§ 87 Absatz 1 Satz 10 und 11 - Regelungen zum Telefax und zum elektronischen Arztbrief	11
§ 87 Absatz 2a und Absatz 5a in Verbindung mit § 291g Absatz 5	12
§ 87 Absatz 5c	13
§ 92 – Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	14
§ 92a – Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	15
§ 92b – Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	18
§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung	21
§ 140a – Besondere Versorgung	23
§ 291 Absatz 2 – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	24
§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur	26
§ 291d – Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme, Verordnungsermächtigung	27
§ 291h – Elektronische Patientenakte	28
§ 303a ff – Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz	30
<hr/>	
<b>WEITERE REGELUNGEN</b>	<b>31</b>
§ 291f – Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung	31
§ 75 Absatz 1a SGB V	31
Qualifizierte elektronische Signatur	32

# EINFÜHRUNG

Der Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG) soll dazu führen, dass technische und strukturelle Möglichkeiten sowie damit verbundene Verbesserungspotentiale für die Versorgung besser genutzt werden können.

Die KBV begrüßt eine nutzbringende Digitalisierung im Gesundheitswesen, die folglich eben auch zu einer spürbaren Verminderung von Aufwänden für die Vertragsärzte führen muss. Solange noch Verfahren mit Papiausdrucken und digitalen Vordrucken in Arztpraxen parallel vorgehalten werden müssen, wie bei der Ausstellung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung und ein hoher zeitlicher Aufwand bei der Ausstellung einer qualifizierten elektronischen Signatur besteht, ist dies im Rahmen der Digitalisierung jedoch kontraproduktiv. Die Digitalisierung darf auch nicht dazu führen, dass die erforderliche Erweiterung der Technik auf Kosten der Vertragsärzte erfolgt.

Bei den zusätzlichen Angeboten im Rahmen von digitalen Innovationen und Versorgungsinnovationen ist es notwendig, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung einbezogen werden. Nur dann ist sichergestellt, dass die hohe Qualität der vertragsärztlichen Versorgung und die Patientensicherheit gewährleistet werden können. Die Übertragung von Versorgungsverantwortung an die Krankenkassen wird abgelehnt, da die ärztliche Versorgung in die Hände der Vertragsärzte und -psychotherapeuten gehört.

Eine weitergehende und nicht verursacherbezogene Sanktionierung der Vertragsärzte für den Fall, dass bestimmte Fristen nicht umgesetzt werden können, wird von der KBV abgelehnt. Die Nutzung der technischen Möglichkeiten ist davon abhängig, dass die Industrie die notwendigen technischen Voraussetzungen so schafft, dass die IT-Sicherheit gewährleistet wird und keine Gefährdung für die Patientendaten in den Arztpraxen besteht. Dies gilt sowohl für die Durchführung des VSDM als auch für die Beschaffung von Komponenten und Diensten im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte. Die Übertragung von Informationspflichten und Verwaltungsaufgaben auf Vertragsärzte wird abgelehnt.

## Zur Kommentierung

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die KBV begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte und -psychotherapeuten durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist die männliche Form gewählt. Hiermit ist selbstverständlich auch die weibliche Form gemeint.

# ARTIKEL 1 – ÄNDERUNGEN DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

## § 31A – MEDIKATIONSPLAN

### Absätze 3a bis 3d: Referenzdatenbank für Arzneimittel

Im Medikationsplan nach § 31a SGB V sind neben der Arzneimittelbezeichnung insbesondere auch der Wirkstoff, die Darreichungsform und die Wirkstärke anzugeben. Um diese Angaben zu vereinheitlichen, sieht der Referentenentwurf die Einführung einer Referenzdatenbank vor, auf die die Arzneimitteldatenbanken, die den Arzt- bzw. Apothekensoftwaresystemen zugrunde liegen, zukünftig zugreifen sollen. Die noch vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) für die Erstellung und den Betrieb zu benennende Institution hat die Schreibweisen der Bezeichnungen im Benehmen mit der KBV zu vereinheitlichen und patientenverständlich so zu gestalten, dass Verwechslungen ausgeschlossen sind.

#### Bewertung

Die KBV begrüßt ausdrücklich die vorgesehene Einführung einer einheitlichen, allgemein zugänglichen Referenzdatenbank für Arzneimittel. Dies ist ein wichtiger Beitrag zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit und kommt gleichzeitig der bereits vorgetragenen Forderung der KBV nach. Die uneinheitliche Darstellung der Arzneimitteldaten im bundeseinheitlichen Medikationsplan nach § 31a SGB V (BMP) führte zu Verunsicherungen sowohl bei Patienten als auch bei Ärzten.

Eine Referenzdatenbank sollte vorrangig die für den BMP besonders relevanten Felder zu Handelsnamen, Wirkstoff und Wirkstärke erarbeiten und vorhalten. Die KBV geht in diesem Zusammenhang davon aus, dass die Wirkstoffbezeichnungen auch einheitliche Wirkstoffkodierungen umfassen, die über die Referenzdatenbank zur Verfügung gestellt werden. Eine entsprechende Klarstellung sollte zumindest in der Gesetzesbegründung erfolgen. Die einheitliche, im besten Fall hierarchisch aufgebaute Wirkstoffkodierung ist u. a. unabdingbar, um eine eindeutige und strukturierte wirkstoffbasierte digitale Übertragung und Speicherung des BMP zu ermöglichen.

§ 31a Absatz 3b SGB V sieht vor, dass „die Angaben für die Wirkstoffe, die Darreichungsformen und die Wirkstärken [...] sich mit den Zulassungen, Registrierung und den Genehmigungen für das Inverkehrbringen der jeweiligen Arzneimittel in Einklang befinden“ müssen. Die KBV weist darauf hin, dass auch in den Zulassungen die Bezeichnungen für denselben Wirkstoff nicht einheitlich sind und sich sowohl auf die jeweilige Grundsubstanz als auch auf die Derivate beziehen können. Auch die Angaben der klinischen und damit auch für den BMP relevanten Wirkstärken beziehen sich teilweise auf die Grundsubstanz, teilweise auf die Derivate. Daraus folgt, dass bei der Festlegung patientenverständlicher Wirkstoffbezeichnungen – in der Mehrzahl ist dabei die Benennung der Grundsubstanz des Wirkstoffes ausreichend – bzw. klinisch relevanter Wirkstärkenangaben – in der Regel handelt es sich dabei um die Angabe auf der Arzneimittelpackung – der pharmazeutisch korrekte Bezug von Wirkstoffbezeichnung und korrespondierender Stärke verloren gehen kann.

Da die klinische Relevanz und die Patientenverständlichkeit der Bezeichnungen ein wesentlicher Aspekt der Referenzdatenbank sein sollen, begrüßt die KBV, in die Definition der Kriterien für die Festlegung patientenverständlicher Wirkstoffbezeichnungen und klinisch relevanter Wirkstärkenangaben maßgeblich einbezogen zu werden. Aufgrund der für eine einheitliche Darstellung des BMP insbesondere auch bei digitaler Übertragung und Speicherung notwendigen Wirkstoffkodierung sieht die KBV es als notwendig an, auch an der Auswahl eines geeigneten Kodierungssystems beteiligt zu sein. Eine entsprechende Klarstellung sollte zumindest in der Gesetzesbegründung erfolgen.

Beim Aufbau der Referenzdatenbank sollte berücksichtigt werden, dass diese nicht nur im Rahmen des BMP für die Festlegung patientenverständlicher Wirkstoffbezeichnungen und klinisch relevanter Wirkstärkenangaben genutzt werden kann. Eine Vereinheitlichung der Wirkstoffbezeichnungen sowie eine wirkstoffbasierte Strukturierung von Arzneimitteldaten könnten beispielsweise auch die Erfassung und Weiterleitung von Meldungen von Arzneimittelnebenwirkungen im Rahmen klinischer Studien, aber auch

im Spontanerfassungssystem der Ärzte sowie die Kodierung von Wirkstoffen im Arzneimittelinformationssystem (AIS) zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V erleichtern.

Beim Aufbau der Referenzdatenbank für Arzneimittel sollte darüber hinaus unbedingt beachtet werden, dass diese an international verfügbare Standards anschlussfähig ist. Dies ist besonders im Hinblick auf eine angestrebte internationale Interoperabilität von Bedeutung.

Nach § 31a Absatz 3b SGB V sollen von der für die Errichtung und den Betrieb noch zu benennende Institution für die Nutzung der Referenzdatenbank kostendeckende Entgelte verlangt werden können. Es ist davon auszugehen, dass diese Entgelte bei Vertragsärzten auch zu Mehrausgaben für die Arzneimittelverordnungssoftware führen werden. Um diese Mehrbelastung der Vertragsärzte zu vermeiden sowie eine kostenlose Nutzung auch in weiteren wie oben dargestellten Zusammenhängen zu gewährleisten, sollte mit Errichtung und Betrieb der Referenzdatenbank beispielsweise eine Bundesbehörde wie das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) beauftragt werden, die die Referenzdatenbank wiederum kostenfrei zur Verfügung stellt. Alternativ käme bei Beauftragung einer juristischen Person des Privatrechts auch eine Finanzierung durch öffentliche Gelder in Betracht, wodurch ebenfalls eine kostenfreie Nutzungsmöglichkeit der Referenzdatenbank angeordnet werden könnte. Sollten diese Alternativvorschläge verworfen werden, ist es aus Sicht der KBV zwingend notwendig, in § 73 Absatz 11 SGB V eine Finanzierungsregelung wie unten dargestellt einzuführen.

Entsprechend der Ausführungen im Referentenentwurf entsteht den Vertragsärzten durch den Anspruch der Versicherten auf die Aktualisierung des Medikationsplans ein Erfüllungsaufwand, der pro Aktualisierung mit Kosten in Höhe von 5,33 bis 6,22 Euro angegeben wird. Aus Sicht der KBV können damit ausschließlich die Pflege der Daten des elektronischen Medikationsplans abgegolten sein. Eine systematische Prüfung der Therapie im Hinblick auf für die Arzneimitteltherapiesicherheit relevante Aspekte oder ein Medikationsmanagement sind hierdurch nicht abgedeckt.

#### Änderungsvorschlag

1. Klarstellung (zumindest in der Gesetzesbegründung), dass die Angaben zu einem Wirkstoff auch eine Wirkstoffkodierung umfasst. Das Wirkstoffkodierungssystem ist ebenfalls mit der KBV abzustimmen.
2. Klarstellung (zumindest in der Gesetzesbegründung), dass bei Errichtung und Betrieb der Referenzdatenbank international verfügbare Standards zu berücksichtigen sind.
3. Vermeidung einer Mehrbelastung der Vertragsärzte aufgrund der zu erwartenden Mehrkosten für die Verordnungssoftware durch Einführung folgender alternativ zu sehenden Maßnahmen:
  - a) Errichtung und Betrieb der Referenzdatenbank durch eine Bundesbehörde wie beispielsweise das DIMDI; Anordnung einer kostenfreien Nutzungsmöglichkeit  
oder
  - b) Errichtung und Betrieb der Referenzdatenbank durch einen privaten Anbieter; Finanzierung durch öffentliche Gelder; Anordnung einer kostenfreien Nutzungsmöglichkeit  
oder
  - c) Einführung eines § 73 Absatz 11 SGB V:

*„Die Vereinbarungspartner nach § 82 Absatz 1 treffen Regelungen zur Erstattung der den Vertragsärzten durch den Einsatz von aktuellen elektronischen Programmen nach den Absätzen 9 und 10 entstehenden Aufwände.“*

## § 33A – DIGITALE GESUNDHEITSANWENDUNGEN

Es wird ein Leistungsanspruch der Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen geschaffen und eine Legaldefinition dieser Anwendungen vorgenommen. Es muss sich demnach um ein Medizinprodukt niedriger Risikoklasse (I oder IIa EU-MDR) handeln, dessen „Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht“. Dies umfasst Software und andere auf digitalen Technologien basierende Medizinprodukte mit gesundheitsbezogener Zweckbestimmung (z. B. „Gesundheits-Apps“), wenn sie in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen und vom Hersteller selbst oder über Vertriebsplattformen (z. B. App-Store) zugänglich gemacht wurden.

Digitale Gesundheitsanwendungen können entweder vom Arzt verordnet oder vom Patienten mit Genehmigung der Krankenkasse selbst beschafft werden. Ärzte müssen aber auch diejenigen digitalen Gesundheitsanwendungen in die Behandlung mit einbeziehen, die sie nicht verordnet haben und die vom Patienten selbst beschafft wurden.

### Bewertung

Die KBV begrüßt grundsätzlich den Ansatz des Gesetzgebers, den Zugang zu digitalen Gesundheitsanwendungen zu regeln. Bei der Umsetzung des Regelungsvorhabens sind allerdings noch Anpassungen erforderlich.

Durch den Gesetzentwurf wird ein Leistungsanspruch der Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen geschaffen, ohne eine Differenzierung nach deren Zweckbestimmung vorzusehen. Somit wären Anwendungen mit allgemeinen Gesundheitsinformationen oder Ratgeber-Apps zur Unterstützung von gesundheitsbewusstem Verhalten genauso vom Leistungsanspruch umfasst wie Anwendungen zur Verlaufsbeobachtung von individuellen Gesundheitsdaten bei chronischen Erkrankungen, Anwendungen zur Feststellung von persönlichen Gesundheitsrisiken und Krankheitsdiagnosen sowie therapiebegleitende Anwendungen zur Unterstützung der Behandlung durch Vertragsärzte oder –psychotherapeuten. Dies wird abgelehnt. Der Leistungsanspruch der Versicherten sollte sich vielmehr ausschließlich auf ärztlich geführte, therapieunterstützende bzw. –begleitende Anwendungen beziehen. Rein präventive Apps und beratende Anwendungen, die eine gesunde Lebensführung unterstützen, sollten weiterhin im Ermessen der Krankenkassen (z. B. als Satzungsleistung) erstattet werden. Es ist nicht nachvollziehbar, dass beispielsweise ein Patiententagebuch oder ein Ratgeber für gesunde Ernährung als App von der GKV bezahlt werden soll, in gedruckter Form jedoch vom Patienten.

Eine Differenzierung entsprechend der Zweckbestimmung ist auch bezüglich der Anforderungen an die Nutzenbewertung bzw. der Beurteilung der „positiven Versorgungseffekte“ geboten. Die aktuelle Risikoeinstufung gemäß EU-Richtlinie wird dem tatsächlichen Risikopotenzial digitaler Gesundheitsanwendungen nicht gerecht. Es macht einen erheblichen Unterschied, ob eine Anwendung Tipps zur gesunden Lebensführung liefert oder Fitnesswerte aufzeichnet, oder ob sie einen dezidierten diagnostischen bzw. therapeutischen Ansatz verfolgt, der unter Umständen weitreichende Konsequenzen haben kann. Die Risikoeinstufung für digitale Gesundheitsanwendungen wird erst durch die Umsetzung der neuen EU-MDR das tatsächliche Risikopotential dieser Anwendungen adäquat abbilden. Auf Grund der Übergangsfrist wird dies aber erst ab 2025 zum Tragen kommen, so dass eine kurzfristige Regelung erforderlich ist. Die Umsetzung des neuen Medizinprodukterechts wird auch dazu führen, dass in Zukunft therapieunterstützende bzw. –begleitende Anwendungen in der Regel in die Risikoklasse IIb oder III fallen und somit vom Rahmen des geplanten § 33a SGB V gar nicht mehr umfasst sind; der Gesetzentwurf lässt offen, wie der Zugang der Versicherten zu diesen Anwendungen dann gestaltet werden soll.

Ebenfalls abgelehnt wird die in der Gesetzesbegründung enthaltene Vorgabe, dass es zum Versorgungsauftrag der Vertragsärzte gehören soll, auch vom Patienten selbst beschaffte digitale Gesundheitsanwendungen in die Behandlung einzubeziehen. Es ist weder zielführend noch sinnvoll, Vertragsärzte und -psychotherapeuten zu verpflichten, von diesen möglicherweise als unzweckmäßig erachtete und dem Behandlungskonzept zuwiderlaufende Anwendungen zu berücksichtigen. Diese Verpflichtung kann sich nur auf Anwendungen beziehen, die von Vertragsärzten oder -psychotherapeuten selbst verordnet wurden. Nur so ist gewährleistet, dass die digitalen Anwendungen sinnvoll in das therapeutische Gesamtkonzept integriert sind.



Es wird darüber hinaus um Klarstellung gebeten, welchen Stellenwert die gemäß § 137f Absatz 8 SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss festzulegenden Anforderungen an digitale Anwendungen im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme für chronisch Kranke (Disease Management Programme) haben, wenn die im Rahmen der GKV zulässigen Anwendungen künftig vom BfArM festgelegt werden. Es resultieren hier ggf. unterschiedliche Anforderungen mit der Folge widersprüchlicher Regelungen zum Leistungsanspruch.

In jedem Fall muss ausgeschlossen werden, dass die im Rahmen der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung gesammelten Daten der Versicherten zu anderen Zwecken durch den Anbieter verwendet werden. Die Daten dürfen insbesondere nicht als Geschäftsmodell genutzt und veräußert werden. Der Schutz der Versichertendaten darf nicht gefährdet werden.

#### Änderungsvorschlag

- › Der Leistungsanspruch der Versicherten soll sich nur auf therapieunterstützende bzw. – begleitende digitale Gesundheitsanwendungen erstrecken, die obligat vom Vertragsarzt oder Vertragspsychotherapeuten zu verordnen sind. Änderung in Absatz 1 Sätze 1 und 2 wie folgt:  
*“Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, ~~bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung,~~ die ärztlich geführte Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder ~~die Erkennung~~ die ärztlich geführte Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen wurden, nach Absatz 3 zugänglich gemacht sind und ~~entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Zustimmung der Krankenkasse angewendet werden.~~“*
- › Streichung des Hinweises in der Gesetzesbegründung, wonach es zum Versorgungsauftrag der Vertragsärzte gehört, vom Versicherten selbst beschaffte digitale Gesundheitsanwendungen in die Behandlung einzubeziehen.
- › Die Verwendung der gesammelten Daten zu anderen, insbesondere wirtschaftlichen Zwecken muss untersagt werden.
- › Die „positiven Versorgungseffekte“ dieser Anwendungen sind durch geeignete Unterlagen zu belegen.

## § 68A – FÖRDERUNG DER ENTWICKLUNG DIGITALER INNOVATIONEN DURCH KRANKENKASSEN

Den Krankenkassen wird die Möglichkeit eröffnet, die Entwicklung digitaler Innovationen, wie insbesondere digitale Medizinprodukte, künstliche Intelligenz sowie telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren zu fördern.

### Bewertung

Das den Krankenkassen eingeräumte Recht, im Zuge innovativer digitaler Projekte ihren Versicherten Versorgungsangebote durch Dritte machen zu lassen, an denen Vertragsärzte und -psychotherapeuten nicht beteiligt werden müssen, lehnen wir in dieser Ausschließlichkeit ab. Der Wortlaut dieser gesetzlichen Änderung negiert die Rolle der KVen und der KBV und demontiert die ärztliche Selbstverwaltung. Denn demnach sollen beispielsweise für die Erstattungsfähigkeit digitaler Angebote niedrigere Standards gelten als für andere Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung. Die vorgesehenen Maßnahmen fördern somit einzig die – vor allem wirtschaftlichen – Interessen der Krankenkassen, der Industrie und von Investoren.

Es sollten vielmehr die Patientensicherheit sowie die Qualität der Versorgung in den Fokus rücken. Hierfür ist es erforderlich, dass Kassenärztliche Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung aktive und gleichberechtigte Partner im Digitalisierungsprozess sind.

### Änderungsvorschlag

§ 68a SGB V - Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen ~~durch Krankenkassen:~~

*„Zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung können Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen und Kassenärztliche Bundesvereinigung die Entwicklung digitaler Innovationen, wie insbesondere digitale Medizinprodukte, künstliche Intelligenz sowie telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren fördern. Zu diesem Zweck können Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen und Kassenärztliche Bundesvereinigung die digitalen Innovationen allein oder in Zusammenarbeit mit Dritten entwickeln oder von diesen entwickeln lassen. Dritte sind insbesondere Hersteller von Medizinprodukten, Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie, Forschungseinrichtungen sowie Leistungserbringer und deren Gemeinschaften. Die Förderung kann durch eine Kapitalbeteiligung nach § 263 Absatz 3 erfolgen, soweit sie mit einer fachlich-inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Beteiligungsgesellschaft verbunden wird. Um eine bedarfsgerechte und gezielte Förderung der Entwicklung, Plausibilisierung und Evaluation digitaler Innovationen sicherzustellen, können Krankenkassen die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten und Kassenärztlichen Vereinigungen die nach § 285 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten im erforderlichen Umfang auswerten und an die Kassenärztliche Bundesvereinigung für diese Zwecke übermitteln.“*

Um eine Digitalisierung in der Ärzteschaft weiter fördern zu können, sollte der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Kassenärztlichen Vereinigungen in diesem Zusammenhang die Möglichkeit eröffnet werden, eine elektronisch gestützte arztgeführte Kommunikationslösung bereitstellen zu können.

Eine unbürokratische nachvollziehbare innerärztliche Kommunikation ist essenziell für eine gute Versorgung der Versicherten. Um bei einer zunehmenden Vernetzung und Spezialisierung eine gute Versorgung sicherzustellen, gewinnt eine asynchrone Kommunikation zwischen den Ärzten an Bedeutung. Dieses kann nur durch sichere arztgeführte digitale Anwendungen und Dienste gewährleistet werden. Hierdurch können alle nachbehandelnden Ärzte immer einen einfachen und umfassenden Zugang zu den vorherigen Befunden erhalten und so die bestmögliche Versorgung der Versicherten ermöglichen.



Rechtsgrundlage für die Kommunikation auch über solch einen Dienst ist, wie auch in der synchronen Kommunikation mittels Arztbriefen, § 22 BDSG.

#### Änderungsvorschlag

§ 67 SGB V wird wie folgt gefasst:

*„(1) Zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung soll die Kommunikation sowie der Daten- und Informationsfluss unter den Leistungserbringern, mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und Leistungserbringern sowie im Verhältnis von Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Leistungserbringern zu den Versicherten durch vernetzte digitale Anwendungen und Dienste als innerärztliche Kommunikationsinstrumente ausgebaut werden, insbesondere zur*

- 1. elektronischen und maschinell verwertbaren Übermittlung von Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen, Behandlungsberichten und Unterlagen in Genehmigungsverfahren,*
- 2. Einführung und Etablierung einer elektronischen fall- und einrichtungsübergreifenden, arztgeführten Dokumentation der im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei dem jeweiligen Behandler entstandenen Daten*
- 3. Förderung der aktiven und informierten Mitwirkung der Versicherten am Behandlungs- und Rehabilitationsprozess sowie*
- 4. Unterstützung der Versicherten bei einer gesundheitsbewussten Lebensführung.*

*Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenärztlichen Vereinigungen können die Struktur eines elektronisch gestützten arztgeführten Dienstes nach Nummer 2 bereitstellen. Der Vertragsarzt kann diesen als elektronisches Kommunikationsmedium nutzen.*

*(2) Die Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Leistungserbringer sowie ihre Verbände sollen den Ausbau der digitalen Anwendungen und Dienste nach Absatz 1 finanziell unterstützen. § 68a Satz 2 gilt entsprechend.“*

In § 75 Absatz 1a SGB V wird folgender Satz 17 angefügt:

*„Ein gemäß § 67 Absatz 1 Satz 2 SGB V eingeführter Dienst kann auch zur Erfüllung der Aufgaben der Terminservicestellen nach Satz 3 genutzt werden; die Terminservicestellen können die Ergebnisse des Ersteinschätzungsverfahrens in den arztgeführten Dienst einstellen.“*

In § 87 Absatz 1 Satz 12 werden hinter den Worten „Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte“ die Worte „und in den Dienst gemäß § 67 Absatz 1 Nr. 2“ eingefügt.

## § 68B – FÖRDERUNG VON VERSORGUNGSINNOVATIONEN

§ 68b SGB V sieht vor, dass die Krankenkassen ihren Versicherten Informationen und Angebote zu individuell geeigneten Versorgungsmaßnahmen unterbreiten können.

### Bewertung

Die in § 68b SGB V vorgesehene Versorgung der Versicherten durch Krankenkassen wird abgelehnt. Mit dieser Vorschrift erhalten die Krankenkassen die Möglichkeit, ihre Versicherten individuell zu beraten und damit die Versorgung der Versicherten individuell zu steuern. Die ärztliche Versorgung der Versicherten gehört in die Hände der Vertragsärzte. Nicht umsonst hat der Gesetzgeber den Sicherstellungsauftrag den Kassenärztlichen Vereinigungen übertragen und die Versorgung der Versicherten durch zugelassene Vertragsärzte vorgesehen. Daher wird die Versorgungssteuerung durch Krankenkassen abgelehnt. Unklar ist aus der Gesetzesformulierung, ob mit dem § 68a SGB V auch ein eigenes Versorgungsangebot durch Krankenkassen, insbesondere durch Mitarbeiter der Krankenkassen, ermöglicht wird, was strikt abgelehnt wird. Sofern durch den Regelungsentwurf die bisherige Versorgung durch die Vertragsärzte fortgeführt und weiterentwickelt werden soll, so muss sich dies unmissverständlich im Gesetzeswortlaut und nicht nur in der Gesetzesbegründung wiederfinden. Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenkassen muss unberührt bleiben.

Darüber hinaus ist es erforderlich, dass es auch den Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ermöglicht wird, ebenfalls an Versorgungsinnovationen teilzunehmen und diese anzubieten.

### Änderungsvorschlag

§ 68b SGB V wird wie folgt geändert:

*„Die Krankenkassen sowie die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung können Versorgungsinnovationen fördern. Diese sollen insbesondere*

- 1. die Weiterentwicklung der Versorgung anhand des aufgrund der Datenauswertung ermittelten Bedarfs der Versicherten und*
- 2. den Abschluss von Verträgen nach §§ 82, 83 und 140a SGB V mit Leistungserbringern unter Berücksichtigung der Erkenntnisse nach Nummer 1 ermöglichen [...].“*

## § 73 – KASSENÄRZTLICHE VERSORGUNG, VERORDNUNGSERMÄCHTIGUNG

Es wird im § 73 Absatz 2 Satz 1 als Nummer 7a „Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen“ angefügt.

### Bewertung

Es erscheint sachgerecht, die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen als Ergänzung der Nummer 7 vorzusehen und nicht als neue Nummer 7a. Unabhängig hiervon fehlen im Gesetzentwurf Regelungen, die Vertragspsychotherapeuten die Verordnung von entsprechenden digitalen Gesundheitsanwendungen ermöglichen. Dies sollte entsprechend ergänzt bzw. klargestellt werden.

### Änderungsvorschlag

Ergänzung der Regelungen um eine Befugnis für Vertragspsychotherapeuten, digitale Gesundheitsanwendungen zu verordnen.

## § 87 ABSATZ 1 SATZ 10 UND 11: REGELUNGEN ZUM TELEFAX UND ZUM ELEKTRONISCHEN ARZTBRIEF

### Bewertung

Die KBV begrüßt die weitere Förderung des Einsatzes elektronischer Arztbriefe (eArztbriefe) und erachtet die sich hieraus ergebende Möglichkeit zur Reduzierung von Telefaxübermittlungen in der vertragsärztlichen Versorgung als sachgerecht. Aus Sicht der KBV sind die im Referentenentwurf dargestellten gesetzlichen Regelungen zu konkret und schränken den Spielraum der Selbstverwaltung unnötigerweise ein.

Derzeit werden bereits entsprechende Regelungen zwischen den Vertragspartnern beraten, denen die konkreten gesetzlichen Vorgaben entgegenstehen. Aktuell finden Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und der KBV im Rahmen der regelhaften Beratungen zur Anlage 32 BMV-Ä (TI-Finanzierung) statt. Die KBV hat in diesen Verhandlungen ein pauschalisiertes Vergütungskonzept sowohl für die elektronische als auch für die nicht-elektronische Kommunikation vorgelegt. Demnach würde für die nicht-elektronische Kommunikation künftig eine geringe Monatspauschale vergütet werden, die nicht an die Anzahl der versendeten Briefe oder Telefaxe gebunden ist. Die Kostenpauschalen des EBM für Porto und Telefax würden entfallen. Damit existiert kein Vergütungsanreiz, künftig Telefaxe zu versenden. Gleichzeitig wird auch die elektronische Versendung von Arztbriefen pauschal vergütet. Diese pauschale Vergütung folgt der Vorstellung, dass die Hersteller der entsprechenden Software-Module ebenfalls pauschalierte Entgelte fordern werden. Die KBV geht davon aus, dass eine Preisgestaltung, die den einzelnen Versand elektronischer Arztbriefe vergütet, dazu führt, dass auch die Hersteller für die (einzelne) Versendung Entgelte verlangen würden. Das neue Vergütungssystem entfaltet seine vermehrte Anreizwirkung gegenüber dem derzeitigen System dadurch, dass die Überkompensation der Kosten der Versendung eines Telefaxes verhindert wird.

Darüber hinaus könnte das im Entwurf vorgesehene Modell nur dann seine vorgesehene Anreizwirkung entfalten, wenn in den Vereinbarungen nach § 291a Absatz 5 SGB V für die Versendung von eArztbriefen entsprechend hohe Vergütungen festgelegt werden. Dem steht jedoch die Befürchtung entgegen, dass die Anbieter der Dienste nach § 291b Absatz 1e SGB V ihrerseits dann Preise in gleicher Höhe für die Versendung von eArztbriefen festlegen. Für den Vertragsarzt würde in diesem Fall nicht die vom Gesetzentwurf angestrebte Anreizwirkung entstehen. Vielmehr würden auf Grund der Bereinigungsvorschrift in § 291f Absatz 1 Satz 2 die Gefahr bestehen, dass der vertragsärztlichen Vergütung Finanzmittel entzogen und diese an die Anbieter der Dienste nach § 291b Absatz 1e SGB V transferiert würden.

Vor diesem Hintergrund schlägt die KBV vor, die gesetzliche Regelung zu streichen.

Anmerkung: Sofern auch der untenstehende Änderungsantrag zu § 291f umgesetzt würde, wären auch Dienste nach § 291a Absatz 7 Satz 3 in die o. g. Vergütungsregelung aufzunehmen.

### Änderungsvorschläge

#### § 87 Absatz 1 Satz 10 und 11

*„Spätestens mit Wirkung zum 1. Juli 2020 ist eine Regelung zu treffen, nach der ärztliche 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. Mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ist durch den ~~Bewertungsausschuss für die Übermittlung eines Telefax zu regeln, dass die dafür im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegende Kostenpauschale die Hälfte, 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.“~~

## § 87 ABSATZ 2A UND ABSATZ 5A IN VERBINDUNG MIT § 291G ABSATZ 5

### Bewertung

Die bisher bestehen Regelungen für Telekonsile, die derzeit auf radiologische Telekonsile begrenzt sind, müssen entsprechend des Entwurfs der gesetzlichen Vorgaben für weitere Fachgruppen geöffnet und sektorenübergreifend ermöglicht werden. Die technische Vereinbarung, basierend auf der bereits bestehenden Vereinbarung zu den Telekonsilen, ist von den Vertragspartnern KBV und GKV-Spitzenverband gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft weiter zu entwickeln. Die Vergütung für diese erweiterten Leistungen beschließt folglich der ergänzte Bewertungsausschuss, in dem auch die Deutsche Krankenhausgesellschaft an den Beratungen beteiligt ist. Die technische Vereinbarung ist drei Monate, die Vergütungsregelungen neun Monate nach in Kraft treten des Gesetzes zu treffen.

Seitens der KBV wird die Öffnung für alle Fachgruppen und die Förderung der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit von Vertragsärzten mit anderen Ärzten, die zur medizinischen Behandlung gesetzlich Versicherter berechtigt sind, begrüßt. Die Beschlussfassung durch den ergänzten Bewertungsausschuss wird als sachgerecht angesehen. Ebenso ist die ausweislich der Begründung vorgesehene extrabudgetäre Finanzierung durch die Krankenkassen sowie die Einbeziehung der Kosten für den zertifizierten Dienstleister, die dem Arzt entstehen, zu begrüßen.

Allerdings ist die Frist von drei Monaten für die Neugestaltung der technischen Vereinbarung wesentlich zu kurz. Die aktuell bestehende Vereinbarung in der Anlage 31a zum BMV-Ä basiert auf zeitversetzter und gerichteter Kommunikation für Telekonsile, die ausschließlich auf Datenformate von Röntgenbildern und unstrukturierten Befundübermittlungen definiert ist. Die in der Begründung genannten Sachverhalte für die zukünftig ein Telekonsil ermöglicht werden soll, erfordern die Definition von einigen weiteren Datenformaten neben dem Röntgenbildformat DICOM, insbesondere anderen Bildformaten und auch anderen Befundübermittlungen, die ggf. auch einige medizinischen Informationsobjekte wie beispielsweise das Kinderuntersuchungsheft umfassen (vgl. Regelungen § 291h Absatz 2 Satz 6 Nummer 3). Darüber hinaus ist auch die Möglichkeit einer zeitgleichen Kommunikation für diese Kontexte zu schaffen. Da es sich um eine Arzt-zu-Arzt-Kommunikation handelt, sind diese Möglichkeiten im Rahmen der Telematikinfrastruktur anzusiedeln. Die Vorbereitungen dazu und die dafür dreiseitig zu führenden Beratungen benötigen mehr Zeit.

Vor diesem Hintergrund sollte die Frist für den Abschluss der technischen Vereinbarung um drei Monate verlängert werden. Darüber hinaus sollte eine gesetzliche Klarstellung erfolgen, dass die neuen Leistungen extrabudgetär vergütet werden.

### Änderungsvorschläge

§ 87a Absatz 3 Satz 5 wird um Nr. 7 ergänzt:

„Nr. 7 Leistungen gemäß § 87 Absatz 2a Satz 13“

§ 291g Absatz 5:

*„Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren die Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden gemäß § 87 Absatz 2k. Die Absätze 1 und 2 gelten für die Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilen entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 für telemedizinische Konsile durch die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik bis zum 30. September 2019 ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des ~~dritten~~-sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen ist.“*

## § 87 ABSATZ 5C

### Bewertung

Mit dem DVG sollen digitale Gesundheitsanwendungen in der medizinischen Versorgung etabliert werden. Soweit ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit diesen digitalen Gesundheitsanwendungen stehen, ist der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten entsprechend anzupassen.

Die Frist für die Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes ist aus Sicht der KBV zu kurz, insbesondere da es sich um Versorgungskontexte handelt, mit deren Gestaltung noch nicht viel Erfahrung vorliegt. Beispielsweise lässt sich schwer abschätzen, welche technischen Voraussetzungen eine Vertragsarztpraxis mitbringen muss, um einzelne digitale Gesundheitsanwendungen in die eigene Praxis-IT-Struktur datenschutzsicher integrieren zu können.

Um die intendierte Wirkung für digitale Gesundheitsanwendungen zu erzielen, ist die Vergütung der Leistungen außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vorzusehen, da ansonsten der zusätzliche Aufwand zu Lasten der übrigen Versorgung getragen werden müsste und die neuen Leistungen im Rahmen der Honorarverteilung gezahlt würden.

Darüber hinaus werden durch die unterschiedlichen Vertriebswege für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V, deren unterschiedliche Erstattungsmodelle und deren vielfältigen Funktionen oder Bedienbarkeit Fragen bei den Nutzern (Patienten) aufkommen, welche sich nicht unmittelbar einem Produkt zuordnen lassen. Als erster Ansprechpartner für die Patienten und potenziellen Nutzer der Anwendungen werden diese Fragen zu einem Großteil mit den Ärzten in den Haus- und Facharztpraxen angesprochen werden. Die Ärzte werden für ihre Patienten eine Lotsenrolle einnehmen. Die aufkommende Beratungszeit für allgemeine Fragen rund um digitale Gesundheitsanwendungen müssen entsprechend eingeplant und auch vergütet werden.

Vor diesem Hintergrund schlägt die KBV folgende Anpassung vor:

### Änderungsvorschläge

#### § 87 Absatz 5c:

*„Mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ist durch den Bewertungsausschuss nach Absatz 2 eine Regelung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach der produktunabhängige, individuelle Beratungsleistungen im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a erbracht werden können. Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist innerhalb von ~~drei~~-sechs Monaten nach Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 2 anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung erforderlich sind. Bei vorläufiger Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung nach*

*§ 139e Absatz 3 vereinbaren die Partner der Bundesmantelverträge innerhalb von ~~drei~~ sechs Monaten nach Aufnahme eine Vergütung während der Erprobungszeit für die erforderlichen ärztlichen Leistungen zur Versorgung und zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung auf Grundlage der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festgelegten Nachweispflichten für positive Versorgungseffekte. Solange keine Regelungen nach Satz 1 getroffen sind, gilt die Vergütung der Erprobungszeit fort. Solange keine Regelung nach Satz 2 getroffen ist oder eine Aufnahme ohne Erprobung erfolgt, können Versicherte die ärztlichen Leistungen im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 in Anspruch nehmen und es gilt Absatz 2a Satz 11 und 12 entsprechend.“*

*Die Aufzählung in § 87a Absatz 3 Satz 5 wird um eine folgende Nummer ergänzt:*

*„Ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 87 Absatz 5c.“*

## **§ 92 – RICHTLINIEN DES GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSSES**

Die Verpflichtung zur Schaffung der bundesmantelvertraglichen Voraussetzungen für eine digitale Übermittlung wird vom elektronischen Rezept (siehe derzeitiges Verfahren zum GSAV) auf die Heil- und Hilfsmittel ausgeweitet. Ähnlich wie beim GSAV sollen die Regelungen in den Bundesmantelverträgen sieben Monate nach Inkrafttreten des DVG wirksam werden.

### **Bewertung**

Die KBV begrüßt grundsätzlich die weitere Ausweitung der Digitalisierung auch auf die Heil- und Hilfsmittel. Insbesondere zu begrüßen ist dabei, dass weder in den gesetzlichen Regelungen noch in der Gesetzesbegründung eine Erforderlichkeit für eine qualifizierte elektronische Signatur gesehen wird. Damit erkennt der Gesetzgeber an, dass die Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln zulasten der gesetzlichen Krankenkassen hinreichend rechtssicher und verbindlich ohne eine Nutzung dieser Technologie erfolgen kann, deren praktische Umsetzung in den Arztpraxen z. B. beim eRezept und der eAU eine hohe Hürde darstellen. Wünschenswert wären hier ggf. Klarstellungen in der Gesetzesbegründung, dass der Verzicht bewusst erfolgt ist, um zu verhindern, dass untergesetzliche Regelungen dies erneut einführen.

Die Übermittlung der digitalen Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln soll über Dienste der TI erfolgen. Zielführend aus Sicht der KBV wäre hier die Weiterentwicklung des ohnehin von der gematik zu entwickelnden Übertragungsweges des eRezepts zu einem Übertragungsweg für alle elektronischen Formulare (elektronischer Formularserver für z. B. eRezept, eAU, eHeil- und Hilfsmittel etc.). Dadurch könnte insbesondere die Kommunikation aus den Praxisverwaltungssystemen standardisiert und damit vergleichsweise einfach (weil über eine zentrale Instanz) erfolgen. Gleichzeitig könnte damit besser sichergestellt werden, dass elektronische Formulare mit sensiblen Patientendaten nur die dafür befugten Stellen erreichen. Hierfür ist eine Ausweitung des derzeit im GSAV vorgesehenen Auftrags der gematik zur Etablierung der Übermittlungswege des elektronischen Rezepts erforderlich.

Hinzuweisen bleibt an dieser Stelle auf die denkbar knappe Frist von sieben Monaten, in denen die entsprechenden Regelungen zu treffen sind. Je nach Inkrafttreten des GSAV ergeben sich hier ggf. Parallelitäten zu den analog erforderlichen Verhandlungen zum eRezept. Zielführender wäre hier eine Frist, die nach dem Abschluss der entsprechenden Verhandlungen zum eRezept ansetzt, sodass hier bereits bestehende Vereinbarungen und Erfahrungen aus dem eRezept in den Verhandlungsprozess zu den Heil- und Hilfsmitteln einfließen können. Dadurch könnte auch gewährleistet werden, dass beide Regelungen eine hohe inhaltliche Kongruenz aufweisen.



### Änderungsvorschlag

Weiterentwicklung des zu entwickelnden Übertragungsweges des eRezepts zu einem Übertragungsweg für alle elektronischen Formulare (elektronischer Formularserver für z. B. eRezept, eAU, eHeil- und Hilfsmittel etc.).

## § 92A – INNOVATIONSFONDS, GRUNDLAGEN DER FÖRDERUNG VON NEUEN VERSORGUNGSFORMEN ZUR WEITERENTWICKLUNG DER VERSORGUNG UND VON VERSORGUNGSFORSCHUNG DURCH DEN GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSS

### Absatz 1

Für die Förderentscheidung zu den neuen Versorgungsformen wird ein in der Regel zweistufiges Verfahren eingeführt, um zunächst innerhalb von bis zu sechs Monaten nur die Ausarbeitung eines qualifizierten Antrages zu fördern. Eine Auswahl aus den in dieser Phase erarbeiteten Anträgen zur eigentlichen Förderung soll erst im Anschluss erfolgen und auf eine Zahl von in der Regel nicht mehr als 15 Vorhaben pro Jahr begrenzt werden.

### Bewertung

Die geplante zweistufige Vorgehensweise ist geeignet, frühzeitig eine erste Richtungsentscheidung zu treffen und damit den Aufwand auf Seiten der Antragsteller zu begrenzen. In dem bisher praktizierten einstufigen Auswahlprozess wird bereits die Bildung funktionierender Konsortien vorausgesetzt, die sowohl ein Evaluationskonzept als auch vertragliche Vereinbarungen für die Durchführung der neuen Versorgungsform vorsehen. Es hat sich gezeigt, dass dies für bisherige Antragsteller eine große Herausforderung dargestellt hat. Allerdings wurde diesem Aufwand durch den Innovationsausschuss insofern Rechnung getragen, als dass für die Vorbereitung der Anträge ein ausreichend langer Zeitraum zwischen Veröffentlichung der Förderbekanntmachung und Stichtag zur Einreichung der Anträge zur Verfügung stand. Das Risiko einer niedrigeren Antragshürde durch das vorgesehene zweistufige Verfahren liegt in den möglicherweise weniger qualifizierten Anträgen, bei denen wesentliche Anteile noch nicht ausreichend ausgearbeitet sind. Das Wesen solcher Projektskizzen ist allerdings, dass sie sich im Laufe der weiteren Bearbeitung noch stark verändern können. Bezogen auf die dann zweite Auswahlentscheidung bedeutet dies für die Antragsteller aber keinen Gewinn an Verlässlichkeit, da die Entscheidung des Innovationsausschusses möglicherweise auf vollkommen neuen Grundlagen basiert. Mit Blick auf die Laufzeiten von Projekten des Innovationsfonds beutet die zweistufige Antragstellung aller Voraussicht nach auch einen zeitlichen Verzug, der durch die zweite Bewertungsrunde und Auswahlentscheidung zu einer gegenüber der ersten Auswahl kleineren Anzahl von Projekten entstehen wird. Gerade für die in diesem Verfahren erfolgreichen Projekte entsteht also sogar ein größerer Aufwand, da sie zwei Bewertungsunden absolvieren müssen und erst anschließend mit der eigentlichen Projektarbeit beginnen können – unter Umständen mit einer Verzögerung von etwa einem Jahr. Die Nutznießer des reduzierten Aufwandes werden dagegen all jene sein, deren Projekte nicht in die Förderung gelangt sind. Eine weitere Schwierigkeit wird darin gesehen, die Bearbeitungszeiten für die zur Qualifizierung des Antrages ausgewählten Skizzen so synchron zu halten, dass eine zeitgleiche Auswahl der schließlich zu fördernden Projekte erfolgen kann.

Durch eine Begrenzung auf regelhaft jährlich 15 geförderte Projekte sollen größere und komplexere Versorgungsformen gezielt gefördert werden, die - so die Erwartung des Gesetzgebers - eine höhere Versorgungsrelevanz und ein höheres Umsetzungspotenzial aufweisen. Gerade die Größe eines Projektes bedingt nach den bisherigen Erfahrungen im Innovationsausschuss allerdings nicht selten auch die damit einhergehenden Schwierigkeiten in der Umsetzung. Nicht nur steigt der Koordinationsaufwand innerhalb des Projektes deutlich an, wenn eine größere Zahl an Kooperationspartnern in das Projekt einbezogen ist, sondern es sind häufig auch die sehr hohen Erwartungen an die Zahl der einzuschließenden Patienten, die zu wiederholten Arbeitsplanänderungen führen. Bezüglich der Versorgungsrelevanz und auch des

Umsetzungspotenzials kann kein direkter Zusammenhang mit der Größe des Projektes oder der dafür eingesetzten Finanzmittel erkannt werden. Die in der Begründung angeführten Argumente einer höheren Versorgungsrelevanz und eines höheren Umsetzungspotenzials werden vorwiegend durch den Inhalt der neuen Versorgungsform bestimmt und können auch durch vergleichsweise kleine Projekte erfüllt werden.

Die Zweistufigkeit des Verfahrens und die Begrenzung auf eine Anzahl von in der Regel 15 Projekten zu neuen Versorgungsformen erfordert zusätzlich regelhaft die Verwendung von Mitteln für die Ausarbeitung von Anträgen, die am Ende nicht in die Projektphase gelangen. Je nach Verhältnis von nicht geförderten zu geförderten Projekten kann hier eine nennenswerte Summe entstehen, die nicht für den eigentlichen Förderzweck eingesetzt werden kann. Eine solche regelhaft vorgesehene Fehlallokation erscheint nicht angemessen im Sinne der Zielstellung des Innovationsfonds.

In den ersten vier Jahren, in denen der Innovationsfonds Projekte zu den neuen Versorgungsformen zur Förderung ausgewählt hat, konnten die zur Verfügung stehenden Fördermittel stets ausgeschöpft werden, ohne dass es zu einer Einbuße in Bezug auf die Qualität der ausgewählten Projekte kam. Angesichts der reduzierten jährlichen Fördersumme kann von einer natürlichen Begrenzung der Zahl der geförderten Projekte ausgegangen werden, ohne dass es einer zahlenmäßigen Obergrenze bedürfte.

Die KBV schlägt aus den dargelegten Gründen eine Streichung der Neuregelung vor.

#### Änderungsvorschlag

Streichung des neu aufgenommenen Satz 7 in § 92a Absatz 1 SGB V.

#### Absatz 2 Satz 3

Durch die Streichung von Satz 3 in § 92a Absatz 2 SGB V wird die Evaluation von Selektivverträgen, die bereits vor dem 23. Juli 2015 geschlossen worden waren, von der Förderung durch den Innovationsfonds ausgeschlossen. Begründet wird diese Streichung durch die insgesamt geringe Inanspruchnahme dieser Regelung.

#### Bewertung

Durch den vollständigen Wegfall der Evaluationsmöglichkeiten zu Selektivverträgen, die außerhalb des Innovationsfonds abgeschlossen wurden, kann eine Lücke entstehen, die dem Ziel des Innovationsfonds, neue Versorgungsformen wissenschaftlich zu evaluieren, entgegensteht. Nicht nur für die zuvor bereits bestehenden Verträge, sondern gerade auch für selektivvertragliche Regelungen, die nach dem 22. Juli 2015 geschlossen wurden, sollte ein Anreiz bestehen, eine wissenschaftliche Evaluation durchzuführen. Ein solcher kann durch die Förderung einer Evaluation für die am Vertrag beteiligten Parteien bestehen, wenn dies nicht Gegenstand der ursprünglichen Vereinbarungen der Vertragspartner war.

#### Änderungsvorschlag

Streichung der Worte „in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung“ in § 92a Absatz 2 Satz 3 SGB V anstelle der kompletten Aufhebung von Satz 3.

## **Absatz 2 Satz 4**

Als weiteres Ziel der Förderung durch den Innovationsfonds im Bereich der Versorgungsforschung werden die Entwicklung und die Weiterentwicklung medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung ein besonderer Bedarf besteht, ergänzt. In der Gesetzesbegründung werden beispielhaft einige Bereiche genannt, wie seltene Erkrankungen, komplexe Behandlungssituationen bei psychischen Erkrankungen oder die Prävention und Behandlung von Infektionskrankheiten.

### **Bewertung**

Die Möglichkeit zur Förderung von medizinischen Leitlinien im Rahmen des Innovationsfonds wird von der KBV begrüßt. Die KBV setzt sich über das ÄZQ bereits seit vielen Jahren auch für die Erstellung von medizinischen Leitlinien ein. Es ist konsequent, die Erarbeitung von medizinischen Leitlinien auch aus Mitteln der Gesetzlichen Krankenversicherung zu finanzieren, zumal nicht selten im Rahmen der Arbeit der Gremien des GKV-Systems das Fehlen von Ausarbeitungen zur Darstellung der vorhandenen wissenschaftlichen Evidenz moniert wird oder die abgelaufene Gültigkeitsdauer der vorhandenen Leitlinien eine Beratung auf einem aktuellen Niveau nicht zulässt. Es ist daher folgerichtig, dass diese wichtige, von Fachexperten vorzunehmende Arbeit nicht ausschließlich im Ehrenamt durch die medizinischen Fachgesellschaften erfolgen muss, sondern durch Mittel des GKV-Systems gefördert werden kann.

## **Absatz 3**

Die Neufassung von Absatz 3 beinhaltet eine Fortführung des Innovationsfonds um fünf Jahre (2020 -2024), für die jährlich eine Fördersumme von 200 Mio. Euro vorgesehen ist. Angepasst wird auch die Aufteilung der Mittel auf die Bereiche der neuen Versorgungsformen und der Versorgungsforschung, die zukünftig in einem Verhältnis von 80 zu 20 Prozent zueinanderstehen werden. Die im Rahmen von themenoffenen Förderbekanntmachungen des Innovationsfonds zu verwendenden Mittel werden auf jeweils 20 Prozent begrenzt, diejenigen für die Weiterentwicklung von Leitlinien auf 5 Mio. Euro jährlich. Die Übertragbarkeit von nicht verausgabten Mitteln auf das folgende Haushaltsjahr wird für die Jahre 2020 bis 2023 ermöglicht und lediglich die im Jahr 2024 nicht bewilligten oder später nicht verausgabten Mittel werden - wie nach bisheriger Regelung auch - an den Gesundheitsfonds zurückgeführt.

### **Bewertung**

Die Fortführung des Innovationsfonds wird durch die KBV ausdrücklich begrüßt, ebenso der hierfür vorgesehene Zeitraum von fünf Jahren. Die Anpassung der zur Verfügung stehenden Fördermittel von 300 auf 200 Mio. Euro erscheint sachgerecht und immer noch ausreichend, um die angestrebte Fortentwicklung der medizinischen Versorgung innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung erreichen zu können. Die relativ stärkere Reduktion der Mittel zur Förderung der Versorgungsforschung von einem Viertel auf ein Fünftel der Gesamtsumme kann nachvollzogen werden, wird allerdings durch die zusätzliche Aufnahme der Förderung von Leitlinienentwicklung noch verstärkt, für die bis zu fünf Mio. Euro verwendet werden sollen. Die für die Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Mittel werden daher faktisch von jährlich 75 auf 35 Mio. Euro reduziert, was eine deutlich ungünstigere Förderquote in diesem Bereich erwarten lässt als bisher. Durch die ebenfalls eingeführte Begrenzung der zur Verfügung stehenden Fördermittel im Rahmen themenoffener Förderbekanntmachungen auf jeweils 20 Prozent in beiden Bereichen wird die Möglichkeit eingeschränkt, Projekte auf der Grundlage von regionalen Besonderheiten oder zu weniger beachteten Erkrankungen zu erarbeiten. Durch die stärkere Fokussierung wird an dieser Stelle voraussichtlich eher eine medizinische Schwerpunktsetzung im Sinne der häufigen und schwerwiegenden Erkrankungen erfolgen. Viele dieser Erkrankungen werden allerdings bereits in anderen Förderschwerpunkten mit umfangreichen Mitteln ausgestattet. Gerade in den vergangenen Förderwellen des Innovationsfonds gab es eine größere Zahl qualitativ hochwertiger Förderanträge aus den themenoffenen Bereichen. Die Regelung zur Begrenzung der Förderung themenoffener Anträge wird daher abgelehnt.

Die Anpassung zur Übertragbarkeit von Mitteln für die Jahre 2020 bis 2023 wird begrüßt, es sollte allerdings klargestellt werden, dass diese Regelung auch für solche Mittel gelten kann, die in den Haushaltsjahren vor 2020 bewilligt und noch nicht verausgabt wurden.

### Änderungsvorschlag

Streichung der Vorschrift zur Begrenzung des Anteils der Fördermittel zu themenoffenen Anträgen auf jeweils 20 Prozent.

#### Absatz 5

Die Änderungen im Absatz 5 beziehen sich auf die Vorgaben zur wissenschaftlichen Evaluation, die durch das BMG zu beauftragen ist. Der im Gesetz geforderte Zwischenbericht bis zum 31. März 2019 wurde fristgerecht vorgelegt, daher kann diese Regelung hier entfallen. Für die Vorlage des zugehörigen Abschlussberichtes wurde die Frist um ein Jahr bis zum 31. März 2022 verlängert, um die Ergebnisse möglichst vieler abgeschlossener Projekte in die Bewertung einbeziehen zu können. Diese Bewertung soll als Grundlage für eine Entscheidung über die weitere Fortführung des Innovationsfonds über das Jahr 2024 hinaus dienen.

#### Bewertung

Die Anpassungen erscheinen sachgerecht, insbesondere die längere Frist zur Vorlage des Abschlussberichtes durch das BMG bietet die Möglichkeit, eine höhere Anzahl von abgeschlossenen Projekten in die Evaluation einbeziehen zu können.

## **§ 92B – DURCHFÜHRUNG DER FÖRDERUNG VON NEUEN VERSORGUNGSFORMEN ZUR WEITERENTWICKLUNG DER VERSORGUNG UND VON VERSORGUNGSFORSCHUNG DURCH DEN GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSS**

#### Absatz 2

Die Festlegung von Schwerpunkten für die Förderbekanntmachungen soll zukünftig „nach einem systematischen Prozess unter Einbeziehung externer Expertise“ erfolgen. Für das Jahr 2020 soll das BMG die Themen für die Förderbekanntmachungen im Benehmen mit den übrigen Mitgliedern des Innovationsausschusses festlegen.

Weiterhin wird der Innovationsausschuss verpflichtet, zukünftig nach Abschluss von geförderten Vorhaben Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung zu beschließen.

#### Bewertung

Die Einführung einer gesetzlichen Vorgabe zur systematischen Erarbeitung von Förderbekanntmachungen kann nur im Lichte des Wegfalls des Expertenbeirates verstanden werden, da dieser bisher seine Expertise in die Auswahl der Förderbekanntmachungen regelhaft eingebracht hat. Die bereits bisher durchgeführten systematischen Vorgehensweisen innerhalb der Gremien des Innovationsausschusses in Zusammenarbeit mit dem Expertenbeirat müssen daher neu geordnet und vor allem die Einbeziehung von externer Expertise erneut etabliert werden. Das nunmehr vorgesehene „systematische Konsultationsverfahren“ soll eine möglichst breite Beteiligung verschiedener Berufsgruppen erreichen, wird aber einen deutlich erhöhten Zeitaufwand erfordern. Dies wird bereits durch die für das Jahr 2020 vorgesehene Regelung zur Findung der Themen für die Förderbekanntmachungen bestätigt. Im Zusammenhang mit der für das Jahr 2020 vorgesehenen Festlegung der Themen für die Förderbekanntmachungen durch das BMG muss allerdings die Frage gestellt werden, wie hierbei die Einbeziehung externer Expertise sichergestellt werden soll. Im Zusammenhang mit dem geplanten zweistufigen Antragsverfahren muss für 2020 weiterhin eine deutliche Verlängerung des Auswahlprozesses befürchtet werden, die dazu führen kann, dass im Jahr 2020 keine Förderentscheidungen zu neuen Versorgungsformen getroffen werden können. Darüber hinaus sollten

über die mit der Auswahl der Themen verbundene Verwendung von Mitteln aus der Gesetzlichen Krankenversicherung die Träger der gemeinsamen Selbstverwaltung nicht nur ins Benehmen gesetzt werden, sondern entscheidungsbefugt sein. Die Entscheidung durch das Ministerium allein wird abgelehnt.

Der im Absatz 2 neu aufgenommene Satz 3 zur Überführung in die Regelversorgung stellt eine notwendige Konsequenz aus der gesetzlichen Aufgabenstellung des Innovationsausschusses dar und wird von der KBV begrüßt. Ziel und der besondere Wert einer Förderung durch den Innovationsausschuss ist die Auswahl von geeigneten Projekten, die sich daran anschließende Bewertung der erzielten Ergebnisse sowie eine darauf aufbauende Empfehlung zu einer möglichen Überführung in die Regelversorgung. Erfolgreiche Innovationen im Sinne der Verbesserung der Gesundheitsversorgung müssen nach Auffassung der KBV zügig in die insbesondere kollektivvertragliche Regelversorgung überführt werden.

#### Änderungsvorschlag

- › Streichung der Einfügung in Absatz 2 Satz 1 „nach einem systematischen Prozess unter Einbeziehung externer Expertise“
- › Streichung des in Absatz 2 neu eingefügten Satz 2

### Absatz 3

Die Bewertung von Projekten zu neuen Versorgungsformen und anschließend eine Empfehlung zur Übertragung in die Regelversorgung sollen zukünftig innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Abschlussberichtes erfolgen. Für Projekte aus dem Bereich der Versorgungsforschung soll innerhalb der gleichen Frist eine Beratung des Ergebnisberichtes erfolgen, eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung ist für diese Fälle fakultativ vorgesehen, die nicht für jedes Projekt der Versorgungsforschung in Betracht kommt. Im Falle einer Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung soll diese auch einen Vorschlag enthalten, der den geeigneten Weg und die damit beteiligten Institutionen aufzeigt. Für den Fall, dass die Überführung in die Regelversorgung in die Zuständigkeit des G-BA fällt, soll dieser innerhalb von 12 Monaten eine Entscheidung zur Aufnahme treffen.

#### Bewertung

Die KBV begrüßt die gesetzliche Vorgabe, nach der der Innovationsausschuss innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Abschlussberichtes eine Empfehlung zur Überführung von erfolgreich erprobten neuen Versorgungsformen abzugeben hat und zu Projekten der Versorgungsforschung im gleichen Zeitraum eine Empfehlung beschließen kann. Grundlage solcher Empfehlungen sind die erfolgreich wissenschaftlich erprobten Projekte. Daher muss vor der vorgesehenen Empfehlung eine abschließende Bewertung der Projekte auf der Grundlage ihrer initial formulierten Ziele erfolgen. Erst wenn anhand der seinerzeit für die Auswahl des Projektes maßgeblichen Kriterien auch der Erfolg einer neuen Versorgungsform oder eines Vorhabens der Versorgungsforschung festgestellt werden kann, lassen sich die Übertragung in die Regelversorgung und der dafür angemessene Weg empfehlen. Die Vorbereitung einer solchen abschließenden Bewertung durch einen Projektträger erscheint in diesem Zusammenhang als geeignete Lösung für eine zügige Durchführung dieses ersten Schrittes.

Die verpflichtende Umsetzung der Empfehlung des Innovationsausschusses in einen Beschluss zur Aufnahme in die Versorgung durch den G-BA bei entsprechender Zuständigkeit innerhalb von 12 Monaten ist aus mehreren Gründen kritisch zu sehen. Zum einen kommt die Empfehlung des Innovationsausschusses mit einer anderen Verteilung der Stimmrechte zustande als dies bei Beschlüssen des G-BA der Fall ist. Aus diesem Grund sollte die Empfehlung des Innovationsausschusses bei erkannter Zuständigkeit des G-BA dort nur die Aufnahme von Beratungen bedingen, nicht aber bereits eine Entscheidung zur Aufnahme einer Leistung in die Versorgung. Zum anderen können im G-BA jeweils unterschiedliche Bereiche für eine Umsetzung der Empfehlung des Innovationsausschusses zuständig sein, welche sehr unterschiedliche

Zeitläufe bis zu einer Entscheidung benötigen, die teilweise schon allein durch gesetzlich vorgesehene Stellungnahmefristen bedingt sind.

Änderungsvorschlag

Ersatz des Wortes „*beschließen*“ durch das Wort „*beraten*“ im Satz 6.

**Absatz 5**

Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses erhält mit der erweiterten Formulierung eine Reihe neuer Aufgaben. Zum einen werden über die rein administrativen Aufgaben hinaus die unterstützenden Aufgaben im Rahmen der Beratung von Antragstellern und bereits zur Erstellung eines qualifizierten Antrages ausgewählten Projekten erweitert, zum anderen werden die Begleitung von geförderten Projekten und die Verwendung der Ergebnisse aus abgeschlossenen Projekten bis hin zu einer Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung in das Aufgabenspektrum der Geschäftsstelle aufgenommen.

**Bewertung**

Die konkrete Auflistung der Aufgaben der Geschäftsstelle ergibt sich zum Teil bereits heute im Rahmen der Begleitung von geförderten Projekten und geht dabei schon jetzt über die Auszahlung der Fördermittel weit hinaus. Durch die Erweiterung der gesetzlichen Vorgaben zur Überführung in die Regelversorgung ergeben sich zusätzlich auch weitere Aufgaben, die der Innovationausschuss durch seine Geschäftsstelle wahrnehmen soll. Eine Ergänzung der gesetzlich festgelegten Aufgaben der Geschäftsstelle ist daher grundsätzlich nachvollziehbar.

Kritisch erscheinen in der Aufzählung konkreter Aufgaben allerdings sowohl die fachliche Beratung von Förderinteressenten und Antragstellern als auch die Unterstützung bei der Ausarbeitung qualifizierter Anträge, da die Geschäftsführung hier aufgrund ihrer Nähe zu den sich anschließenden inhaltlichen Beratungen der Gremien des Innovationsausschusses leicht in einen Interessenskonflikt geraten kann. Auch die in der Gesetzesbegründung angeführte Delegation von Aufgaben an einen Projektträger kann hier nur begrenzt helfen, da eine enge Abstimmung zwischen diesem und der Geschäftsführung erforderlich ist. Die Regelung zur fachlichen Beratung durch die Geschäftsstelle wird daher abgelehnt.

Änderungsvorschlag

Streichung der fachlichen Beratung als Aufgabe der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses in allen Fällen, in denen eine Förderentscheidung noch aussteht.

**Absatz 6**

Der bisher durch das BMG berufene Expertenbeirat wird durch einen vom Innovationsausschuss zu benennenden Expertenpool ersetzt. Die Mitglieder dieses Expertenpools werden für einen Zeitraum von zwei Jahren benannt und dürfen sich in dieser Zeit an keiner Antragstellung im Rahmen des Innovationsfonds beteiligen. Die Aufgabe der Experten ist die Übernahme von Kurzgutachten zu einzelnen Anträgen auf Förderung und die Abgabe von Förderempfehlungen im Auftrag der Geschäftsstelle. Die Empfehlungen der Experten sind in die Entscheidungen des Innovationsausschusses weiterhin einzubeziehen; das bisher vorgesehene Erfordernis einer schriftlichen Begründung des Innovationsausschusses im Falle von abweichenden Voten zwischen den Gremien des



Innovationsausschusses und den Experten wird gestrichen. Im Falle von Begutachtungen zur Entwicklung und Weiterentwicklung von medizinischen Leitlinien ist die AWMF zu beteiligen.

#### Bewertung

Die Möglichkeit zur Einbeziehung von Experten im Rahmen der Bewertung von Anträgen auf Förderung wird grundsätzlich begrüßt. In den ersten vier Jahren des Innovationsfonds hat sich gezeigt, dass vor allem die methodische Beurteilung von Projektanträgen für die Bewertung durch den Innovationsausschuss sehr hilfreich sein kann. Es erschließt sich jedoch nicht vollständig, warum anstelle eines in einem Expertengremium abgestimmten Votums zukünftig die Kurzgutachten einzelner Experten eingesetzt werden sollen. Hierbei ist weiterhin als kritisch anzusehen, wie die Zuweisung von Anträgen zur Begutachtung durch einzelne Experten erfolgen soll. Die im Gesetzentwurf hierzu vorgesehene Geschäftsstelle kann hierbei leicht in einen Interessenskonflikt geraten. Die Regelungen zum Ausschluss von Befangenheiten der Experten sind nachvollziehbar, bergen aber die Gefahr, dass fachlich hervorragende Wissenschaftler sich nicht für den Expertenpool zur Verfügung stellen, um die Antragsmöglichkeiten der eigenen Institution nicht zu beschädigen. Aus den derzeit vorgesehenen Regelungen kann nicht entnommen werden, inwieweit die Sperrwirkung eines aktiven Experten Auswirkungen auf das eigene Institut oder gar die gesamte Universität hat. Die Einbeziehung der AWMF in die Beurteilung der zur Weiterentwicklung von Leitlinien eingereichten Anträge erscheint sachgerecht.

Insgesamt muss durch das geänderte Verfahren zur Einbeziehung von Experten eine deutliche Verzögerung in den bisher sehr gut etablierten Abläufen des Innovationsausschusses befürchtet werden.

#### Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung und stattdessen Ergänzung von Regelungen zum Umgang mit Befangenheit von Mitgliedern des Expertenbeirats sowie im Rahmen der Einbeziehung der AWMF zu Fragen der Entwicklung und Weiterentwicklung von Leitlinien.

### § 139E – VERZEICHNIS FÜR DIGITALE GESUNDHEITSANWENDUNGEN, VERORDNUNGSMÄCHTIGUNG

Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird die Aufgabe übertragen, ein amtliches Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen zu führen und auf Antrag eines Herstellers innerhalb von drei Monaten über die Aufnahme zu entscheiden. Voraussetzung für eine Aufnahme ist neben der Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität insbesondere der Nachweis „positiver Versorgungseffekte“ durch den Hersteller. Das BfArM soll zusätzlich festlegen, ob durch den Einsatz einer digitalen Gesundheitsanwendung ärztliche Leistungen ausgelöst werden; über die Vergütung dieser Leistungen muss der Bewertungsausschuss beraten.

Wenn der Nachweis positiver Versorgungseffekte noch nicht möglich ist, können digitale Gesundheitsanwendungen zunächst befristet für zwölf Monate in die Versorgung aufgenommen werden. Während dieser Zeit muss der Nachweis des positiven Versorgungseffektes erfolgen. Nach Aufnahme in die Versorgung verhandeln der GKV-Spitzenverband und der Hersteller die Vergütung. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere zum Verfahren der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen und zum Nachweis positiver Versorgungseffekte zu regeln.

#### Bewertung

Eine möglichst zeitgerechte Prüfung und Aufnahme von sinnvollen digitalen Gesundheitsanwendungen anhand nachvollziehbarer Kriterien werden durch die KBV grundsätzlich befürwortet. Auch die geplante Ansiedelung des vorgesehenen Antragsverfahrens beim BfArM ist nachvollziehbar, da dort bereits Expertise in Bezug auf die Bewertung von Medizinprodukten vorliegt. Für die Beurteilung der Erstattungsfähigkeit

von als Medizinprodukt zugelassenen digitalen Gesundheitsanwendungen sollten Kriterien angewendet werden, die die Risikoklasse des jeweiligen Medizinproduktes berücksichtigen. Die zur Bewertung der geforderten „positiven Versorgungseffekte“ anzusetzenden Bewertungsmaßstäbe können erst nach Veröffentlichung der vom BMG zu erlassenden Rechtsverordnung beurteilt werden. Aus der Gesetzesbegründung lässt sich aber bereits erkennen, dass auch die Bewertung eines Nutzens im Sinne der Verbesserung von patientenrelevanten Endpunkten auf der Basis von Fallserien, Anwendungsbeobachtungen oder Expertenmeinungen erfolgen soll. Insbesondere für solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die auf diagnostische oder therapeutische medizinische Prozesse Einfluss nehmen, erscheint es unangemessen, das Erkenntnisniveau derart niedrig anzusetzen. Hier sollten auf jeden Fall dem BfArM geeignete Studien vorgelegt werden müssen.

Eine Erprobung von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Kosten des Herstellers ist zwar grundsätzlich zu begrüßen, es erscheint aber sehr fragwürdig, ob angesichts von fehlenden Erfahrungen in der Praxis bereits eine Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V und damit die Erstattung der Kosten für die digitale Gesundheitsanwendung durch die Krankenkassen erfolgen soll.

Eine konkretere Beschreibung der Prüfkriterien – insbesondere der herstellerunabhängigen Prüfung – ist wünschenswert. Diese Formulierung sollte auch auf digitale Gesundheitsanwendungen ausgeweitet werden, welche nach § 139e Absatz 2 SGB V in das vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geführte Verzeichnis aufgenommen werden sollen. Darüber hinaus sollte die generelle Werbefreiheit der digitalen Gesundheitsanwendungen festgeschrieben werden, da mit der Aufnahme in das Verzeichnis die entsprechenden Anwendungen verlässliche und vertrauenswürdige Angaben bezüglich der Datensicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität und Werbefreiheit der Anwendung für die Nutzer bereitstellen müssen. Das Verzeichnis wird eine vergleichbare Wertigkeit wie ein Gütesiegel erlangen. Aus diesem Grund ist es für die Patienten und Ärzte so wichtig, sich auf eine hochwertige und unabhängige Prüfung von Kriterien der Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität und Werbefreiheit verlassen zu können.

Darüber hinaus ist nicht ersichtlich, dass beim BfArM eine Kontrollinstanz etabliert werden soll, welche die im Verzeichnis nach § 139e SGB V gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen regelmäßig prüfen wird. Daher sollte ein sofortiges Bußgeld beim Verstoß gegen die Meldepflicht festgelegt werden. Andernfalls ist es sehr wahrscheinlich, dass Hersteller anzeigepflichtige Veränderungen nicht melden werden. Die Aussagekraft des Verzeichnisses und das entgegengebrachte Vertrauen der Nutzer würden darunter leiden, wenn diese von entsprechenden Verstößen Kenntnis erlangen.

Bei der Bestimmung der zur Versorgung erforderlichen ärztlichen Leistungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sieht es die KBV als sinnvoll an, selbst in den Prozess einbezogen zu werden. Damit wäre gewährleistet, dass die Erfahrung der KBV bei der Bestimmung von ärztlichen Leistungen von vornherein eingebracht und die für die vertragsärztlichen Vergütungsregelungen maßgeblichen Rahmenbedingungen mit beachtet werden können.

#### Änderungsvorschlag

- › Berücksichtigung der Risikoklassen für die Zuordnung innerhalb des Verzeichnisses
- › Anpassung der Maßstäbe der Bewertung von „positiven Versorgungseffekten“ entsprechend der mit der Anwendung verbundenen Risiken
- › Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis zur Erprobung nur wenn die Annahme von positiven Versorgungseffekten plausibel dargelegt werden kann

§ 139e Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

*„Die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, sofern die Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, ~~und~~ Qualität und*

Werbefreiheit der digitalen Gesundheitsanwendung sowie deren positive Versorgungseffekte durch eine herstellerunabhängige Prüfung nachgewiesen sind. Die nach Absatz 6 veröffentlichten Antragsformulare sind verbindlich. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der zur Versorgung erforderlichen ärztlichen Leistungen. Die Bestimmung der ärztlichen Leistungen erfolgt im Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. [...]

§ 139e Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„[...] Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet innerhalb von drei Monaten nach der Anzeige über die Änderung des Verzeichnisses oder die Streichung aus dem Verzeichnis entsprechend Absatz 2 durch Bescheid. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann Hersteller bei unterlassener Anzeige von anzeigepflichtigen Veränderungen zu einem sofortigen Zwangsgeld in Höhe von bis zu 10 000 Euro und zur unverzüglichen Anzeige nach Satz 1 verpflichten, wenn es von anzeigepflichtigen Veränderungen Kenntnis erlangt, und für die Anzeige ist eine Frist von regelmäßig nicht mehr als vier Wochen auch unter Androhung eines Zwangsgeldes von bis zu 100 000 Euro zu setzen. Beantragt der Hersteller die Streichung aus dem Verzeichnis, erfolgt dies ohne Entscheidung nach Satz 3. Verstöße gegen die Anzeigepflicht nach Satz 1 können mit einem Bußgeld in Höhe von bis zu 50 000 Euro geahndet werden.“

## § 140A – BESONDERE VERSORGUNG

Krankenkassen können künftig Verträge mit Medizinprodukteherstellern abschließen, die digitale Versorgungsangebote für GKV-Versicherte anbieten. Sofern diagnostische Feststellungen getroffen werden, sind in der Regel Ärzte einzubinden, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen.

### Bewertung

Digitale Versorgungsangebote können bei entsprechendem Wirksamkeitsnachweis Therapieerfolge ermöglichen bzw. sichern. Wesentliche Voraussetzung dafür ist neben dem Wirksamkeitsnachweis für geeignete Patientengruppen die Einbettung dieser Maßnahmen in die Fallkoordination durch behandelnde Vertragsärzte. Die Einbindung von Vertragsärzten in das digitale Versorgungsangebot ist deshalb zu begrüßen, sollte aber nicht auf die diagnostischen Feststellungen beschränkt werden. Eine solche Einbindung ist konsequenterweise auch für die individualisierte Beratung einschließlich der Erteilung von Therapieempfehlungen vorzusehen. Die Schaffung weiterer, unverbundener Interventionen gerade auch im therapeutischen Bereich führt zu einer weiteren Fragmentierung der Versorgung und ist kritisch zu bewerten, weswegen auch für solche Interventionen eine vertragsärztliche Einbindung regelhaft vorgesehen werden sollte. Diese Einbindung sollte auf besondere Fallkonstellationen (z. B. Schweregrade, Komorbiditäten) beschränkt werden können.

Die Einbindung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte muss zwingend erfolgen. Eine weitergehende Öffnung z. B. auch für Ärzte, die weder als Vertragsärzte noch als Ärzte stationärer Einrichtungen tätig werden, birgt weitergehende Risiken in dem unübersichtlich aufgestellten Feld medizinischer Apps und relativiert den Versichertenanspruch auf eine ärztliche Einbindung. Darüber hinaus müssen auch die Kassenärztlichen Vereinigungen eingebunden werden, um die ärztliche Beteiligung durch die Vertragsärzte sicherstellen zu können.

Für den Einsatz digitaler Anwendungen ist die Sammlung hochsensibler Gesundheitsdaten unabdingbar. In Anbetracht der Nützlichkeit dieser Daten für weitergehende Geschäftsmodelle und Wertschöpfungsketten außerhalb der Gesundheitsversorgung muss sichergestellt werden, dass digitale Versorgungsangebote nach §140a Absatz 4a SGB V den Anforderungen des Sozialdatenschutzes genügen. Sofern Patientendaten anonymisiert oder pseudonymisiert für die Verwendung außerhalb des medizinischen Kontexts

weiterveräußert oder anderweitig verwertet werden, sind teilnehmende Versicherte darüber zumindest zu informieren bzw. ihr Einverständnis einzuholen.

Änderungsvorschlag

§ 140a Absatz 4a

*„Krankenkassen können gemeinsam mit Kassenärztlichen Vereinigungen Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen. Bei Verträgen mit Herstellern digitaler Anwendungen ist eine ärztliche Einbindung sicherzustellen.~~-, wenn über eine individualisierte medizinische Beratung einschließlich von Therapievorschlügen hinaus diagnostische Feststellungen getroffen werden.~~ Bei dem ärztlichen Angebot nach Satz 1 muss es sich ~~in der Regel~~ um einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt handeln. Die Einzelheiten über die Beteiligung nach den Sätzen 2 und 3 sind in dem Vertrag nach Satz 2 zu regeln.“*

**§ 291 ABSATZ 2 – ELEKTRONISCHE GESUNDHEITSKARTE ALS VERSICHERUNGSNACHWEIS**

Es ist vorgesehen, dass zusätzlich zu den in Absatz 2 aufgezählten Angaben, die auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden, noch weitere Angaben aufgenommen werden können.

Mit dieser Ergänzung soll grundsätzlich die Möglichkeit eröffnet werden auch weitere Angaben zum Versicherten oder zum Versicherungsverhältnis auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern. Voraussetzung ist, dass die aufzunehmende Angabe für die Erfüllung gesetzlich zugewiesener Aufgaben im Rahmen der Versorgung des Versicherten erforderlich ist.

Bewertung

Die Möglichkeit der Ausweitung der auf der eGK enthaltenen Angaben, soweit dies zur Wahrnehmung der gesetzlichen Aufgaben erforderlich ist, ist zu begrüßen. Damit wird beispielsweise klargestellt, dass das bereits heute auf der eGK enthaltene DMP Kennzeichen auch in Zukunft weiter auf der eGK gespeichert und genutzt und sofern erforderlich auch weiterentwickelt werden kann. Mit Blick auf die Weiterentwicklung dieses Versorgungsbereichs wird der differenzierte Austausch von Informationen zum DMP-Status des jeweiligen Versicherten zunehmend erforderlich, für den die rechtlichen Grundlagen der Übermittlung hier klargestellt werden.

Allerdings fehlt aus Sicht der KBV die Klarstellung, dass die Partner des Bundesmantelvertrags-Ärzte für die Regelung der weiteren Angaben benannt werden, damit diese Festlegung der elektronischen Gesundheitskarte nicht den fragmentierten Festlegungen der Krankenkassen unterliegen, sondern bundeseinheitlich geregelt und vorgegeben werden.

Änderungsvorschlag

§ 291 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

*„Das Nähere zum Inhalt und zur bundesweiten Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis vereinbaren die Vertragspartner im Rahmen der Verträge nach § 87 Absatz 1.“*

## Absatz 2b

### Bewertung

Vertragsärzte, die am 1. März 2020 noch nicht in der Lage sind, ein Versichertenstammdatenmanagement durchzuführen, wird das Honorar um 2,5 Prozent gekürzt. Eine solche Erhöhung der Sanktion darf keine Ärzte treffen, die sich unverschuldet durch technische Unmöglichkeit, beispielsweise durch Lieferschwierigkeiten der Industrie, nicht an die Telematikinfrastruktur anschließen können. Die Sanktion als solche folgt nicht dem Verursacherprinzip und wird daher insgesamt abgelehnt. Denn insbesondere Ärzte, die fristgerecht die erforderlichen TI-Komponenten bestellt haben, werden für die Lieferschwierigkeiten der Industrieunternehmen sanktioniert. Aus diesem Grund muss auch die zeitliche Befristung im Ausnahmetatbestand entfernt werden.

Die KBV begrüßt die Klarstellung, dass Ärzte im Falle der Versorgung von Versicherten ohne persönlichen Kontakt, beispielweise im Rahmen von Fernbehandlungen oder Auftragsleistungen nicht der Pflicht zum Versichertenstammdatenmanagement unterliegen. Darüber hinaus wäre es aus Sicht der KBV auch sachgerecht, diese Ausnahme auch für Fälle vorzusehen, in denen ein mobiles Kartenterminal für die Versorgung von Patienten genutzt wird, das bisher noch nicht in der Lage ist, ein Versichertenstammdatenmanagement durchzuführen. Dies ist beispielsweise der Fall bei Patienten, die im Pflegeheim oder in beschützenden Einrichtungen medizinisch versorgt werden, sowie bei Anästhesisten, die ihre Patienten in der Praxis eines anderen Arztes behandeln.

Die KBV schlägt daher folgende Ergänzung vor:

#### Änderungsvorschlag

##### § 291 Absatz 2b Sätze 9 ff

- › Streichung der Sätze 9 bis 11
- › Hilfsweise wird der Wortlaut der Sätze 9 ff wie folgt geändert:

*„Den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten, Einrichtungen und Zahnärzten, die die Prüfung nach Satz 2 ab dem 1. Januar 2019 nicht durchführen, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 %, ~~ab dem 1. März 2020 um 2,5 %~~ solange zu kürzen, bis sie die Prüfung nach Satz 2 durchführen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Frist nach Satz 14 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern. Von der Kürzung nach Satz 9 ist bis zum 30. Juni 2019 abzusehen, wenn der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt oder Zahnarzt oder die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Einrichtung gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachweist, bereits vor dem 1. April 2019 die Anschaffung der für die Prüfung nach Satz 2 erforderlichen Ausstattung vertraglich vereinbart zu haben. Die zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigten Ärzte, die in einem Krankenhaus tätig sind, ermächtigte Krankenhäuser und die nach § 75 Absatz 1b Satz 3 aufgrund einer Kooperationsvereinbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung in den Notdienst einbezogenen zugelassenen Krankenhäuser sind von der Kürzung nach Satz 9 bis zum 31. Dezember 2019 ausgenommen. An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, die Versicherte außerhalb ihrer Praxisräume oder ohne persönlichen Kontakt behandeln oder in die Behandlung des Versicherten einbezogen sind, sind von der Prüfungspflicht nach Satz 2 ausgenommen. Leistungserbringer nach Satz 12 haben sich bis zum 30. Juni 2020 an die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 anzuschließen, soweit sie nicht bereits auf der Grundlage von Satz 2 hierzu verpflichtet sind. Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die vertragsärztlichen Leistungen direkt mit den Krankenkassen abrechnen, übermitteln den Krankenkassen mit den Abrechnungsunterlagen die Mitteilung der durchgeführten Prüfung.“*

## § 291A – ELEKTRONISCHE GESUNDHEITSKARTE UND TELEMATIKINFRASTRUKTUR

Mit den neuen Regelungen wird die Gesellschaft für Telematik beauftragt, die technischen Voraussetzungen, insbesondere Festlegung der technischen Spezifikationen und des Zulassungsverfahrens, für die Einführung ärztlicher Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form im Rahmen der Telematikinfrastruktur zu schaffen. Sie hat auch im Hinblick auf die Einführung ärztlicher Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form den schrittweisen Ausbau der Telematikinfrastruktur zu berücksichtigen.

### Bewertung

Die Ausweitung der gesetzlichen Vorgaben der elektronischen Arzneimittelverordnung auf Betäubungsmittel ist zu begrüßen. Sobald für die Arzneimittel die vertraglichen und technischen Grundlagen geschaffen wurden, ist der nächste logische Schritt die Übertragung dieser Vorgaben auf die Betäubungsmittel, soweit sie hierfür anwendbar sind. Gleichwohl ist zu erwarten, dass aufgrund der besonderen Sensibilität und hoher gesetzlicher Anforderungen im Rahmen der Verschreibung von Betäubungsmitteln die Komplexität der Prozesse und technischen Verfahren (z. B. der Authentifizierung) noch einmal deutlich ansteigen wird. Insofern ist hier ebenfalls zu begrüßen, dass auf eine knappe gesetzliche Frist verzichtet wird. Dadurch können die Erfahrungen aus dem Projekt des elektronischen Rezepts in die Verhandlungen und Diskussionen zum elektronischen BtM-Rezept einfließen.

Bisher nicht gesetzlich gefordert ist die Einführung eines digitalen T-Rezepts. Auch hier wäre ein entsprechender gesetzlicher Auftrag wünschenswert, um die möglichst vollständige Digitalisierung von Formularen in der vertragsärztlichen Versorgung voranbringen zu können.

Außerdem haben bisher Personen, die in psychotherapeutischen Praxen als berufsgemäße Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, keinen Zugriff auf die elektronische Gesundheitskarte. Dies sollte ihnen, soweit es im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht der in Buchstabe a bis c Genannten erfolgt, ermöglicht werden.

### Änderungsvorschlag

Die Klarstellung, dass die TI-Finanzierungsvereinbarung auch Regelungen zur Finanzierung der Übermittlung der elektronischen Rezepte zu treffen hat, ist zu begrüßen. Gleichwohl wäre hier eine generische Formulierung zielführender, die auf die digitale Übermittlung von Formularen abstellt. Bereits im DVG selbst (elektronisches BtM-Rezept sowie Heil- und Hilfsmittel) und im TSVG (eAU) ist die Übermittlung weiterer elektronischer Formulare vorgesehen. Die Umsetzung dieser neuen technischen Verfahren wird in den Arztpraxen Aufwände mit sich bringen, die ebenfalls zu finanzieren sind.

§ 291a Abs. 4 wird wie folgt geändert:

In 291a Abs. 4 S. 1a werden nach dem Wort „Ärzte“ die Worte „und Psychotherapeuten“ eingefügt.

In § 291a Abs. 4 S. 2a werden nach dem Wort „Ärzte“ die Worte „und Psychotherapeuten“ eingefügt und der Buchstabe f gestrichen.



## § 291D – INTEGRATION OFFENER SCHNITTSTELLEN IN INFORMATIONSTECHNISCHE SYSTEME, VERORDNUNGSMÄCHTIGUNG

Folgerregelung zu der vorgesehenen Regelung zur Fristsetzung bei einer Fortschreibung von bereits festgelegten Schnittstellen

### Bewertung

Die KBV begrüßt grundsätzlich die Aufhebung der bisherigen starren Fristenregelung. Damit können beispielsweise bei geringfügigen Schnittstellenänderungen hiervon abweichende Fristenregelungen getroffen werden. Dadurch kann eine schnelle Umsetzung seitens der Industrie und folglich eine zeitnahe Verfügbarkeit in den Arztpraxen ermöglicht werden.

Da jedoch für weitere Regelungen innerhalb des Bestätigungsverfahrens - wie auch in den anderen Zertifizierungsverfahren der KBV - Freiheitsgrade erforderlich sind, die nicht durch eine wiederkehrende, kleinteilige gesetzliche Anpassung erfolgen müssen, ist es erforderlich, dass die KBV die Möglichkeit erhält, entsprechende Regelungen für das Bestätigungsverfahren vorzunehmen.

### Änderungsvorschlag

§ 291d Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

*„Für die in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems, dass das System die Festlegungen nach Satz 1 erfüllt. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regelt das Nähere zum Bestätigungsverfahren. Sie veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen.“*

## § 291H – ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE

### Absatz 1 i. V. m. § 87 Absatz 1

#### Bewertung

Die KBV begrüßt die Betonung in Absatz 1, dass es sich bei der elektronischen Patientenakte um eine „versichertengeführte“ Akte handelt. Die Verwaltung der ePA obliegt folglich grundsätzlich den Versicherten selbst. In § 87 Absatz 1 werden jedoch auch ärztliche Unterstützungsleistungen bei Anlage und Verwaltung sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte thematisiert.

Positiv ist anzumerken, dass der Referentenentwurf in § 87 Absatz 1 eine Vergütung für entsprechende ärztliche Unterstützungsleistungen bei Anlage und Verwaltung sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte vorsieht. Der Verwaltungsaufwand für die Vertragsärzte, insbesondere für die Anlage und Verwaltung der ePA, sollte jedoch sachgerecht auf ein Minimum beschränkt werden, da diese Zeit besser mit originär ärztlicher Versorgungstätigkeit zu nutzen ist. Vielmehr sollten die Krankenkassen durch Aufklärung und Beratung ihrer Versicherten dabei unterstützen, dass die ePA von den Versicherten hinsichtlich Anlage und Verwaltung der ePA eigenverantwortlich und selbstbestimmt genutzt wird.

### Absatz 2

Die KBV begrüßt die Schaffung der Möglichkeit für eine Mitnahme der Daten bei einem Krankenkassenwechsel des Versicherten ab dem 1. Januar 2022 ausdrücklich. Aus Sicht der KBV ist hierbei aber sicherzustellen, dass auch die Rechte des Arztes und weiterer Dritter bei der Datenweitergabe gewahrt bleiben. Aufgrund des hohen Stellenwerts des Datenschutzes schlägt die KBV deshalb die Präzisierung vor, dass die Datenweitergabe nur pseudonymisiert erfolgen darf.

Die in Absatz 2 benannten Fristen für die Umsetzung der Dokumente gemäß §291h Absatz 2 Satz 6 Nr. 1 bis 4, insbesondere von Mutterpass und U-Untersuchungsheft für den Einsatz in der ePA durch Versicherte erscheinen angesichts der inhaltlichen und strukturellen Komplexität der Dokumente extrem kurz. Hier weist die KBV darauf hin, dass die gesetzten Fristen mit hohen Risiken bezüglich der inhaltlichen Erarbeitung und Benehmenserstellung zur semantischen und syntaktischen Interoperabilität und damit zur Einhaltung der Frist verbunden sind.

#### Änderungsvorschlag

*§ 291h Abs. 2 wird wie folgt geändert:*

*„(...)Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 30. Juni 2022 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Daten der elektronischen Patientenakte auf Wunsch der Versicherten für die Nutzung zu medizinischen Forschungszwecken pseudonymisiert zur Verfügung gestellt werden können.“*

### Absatz 4

Die KBV begrüßt die Möglichkeit für Versicherte auf Wunsch ab dem 1. Januar 2022 Daten der Krankenkassen in die elektronische Patientenakte einzubringen und unterstützt das Vorgehen zur Festlegung zu Inhalten und Struktur der von den Krankenkassen an die ePA bereitzustellenden Daten zwischen GKV-SV und KBV im Benehmen mit BÄK, BZÄK und der DKG. Begrüßenswert ist auch die Vorgabe, dass der Versicherte seine Daten bei einem Krankenkassenwechsel mitnehmen können soll.

## Absatz 5

Die KBV unterstützt die Übertragung von medizinischen Informationen in die vom Versicherten geführte elektronische Akte. Kritisch wird jedoch die Verpflichtung der Ärzte und Psychotherapeuten gesehen, die Patienten auf diese Option hinweisen zu müssen und den damit verbundenen Informationsbedarf abarbeiten zu müssen. Mit der ergänzenden Festlegung, dass Ärzte und Psychotherapeuten des vertragsärztlichen Bereiches die Versicherten auf Wunsch bei der Anlage und Verwaltung der Akte zu unterstützen, wird zu einem sehr erheblichen zusätzlichen Aufwand (zeitlich und organisatorisch) in der Praxis führen. Hier wird erneut eine berufsfremde vornehmlich administrative Aufgabe an Ärzte und Psychotherapeuten delegiert. Diese Regelung wird von der KBV nachdrücklich abgelehnt.

Die gesetzte Frist zum Nachweis der zum Zugriff auf die ePA erforderlichen Komponenten und Dienste für Ärzte und Psychotherapeuten des vertragsärztlichen Bereiches gegenüber den KVen wird nach den Erfahrungen des Roll-outs der TI als deutlich zu kurz eingeschätzt.

Die Sanktionierung der Ärzte bei fehlendem Nachweis gegenüber den KVen ist abzulehnen. Einerseits ist die gesetzte Frist deutlich zu kurz, andererseits ist es erkennbar unrealistisch, dass die Softwareindustrie entsprechende Funktionen, Komponenten und Dienste flächendeckend und für alle Softwaresysteme fristgerecht anbieten können wird. Die Öffnungsklausel für eine Fristverlängerung wird dementsprechend begrüßt. Grundsätzlich erscheint der Weg der Sanktionierung aus Sicht der KBV der falsche Weg zu sein, um die Übertragung von medizinischen Informationen in die elektronische Akte des Versicherten attraktiv zu machen. Durch den Weg der Sanktionierung wird die Grundhaltung gegenüber dem Instrument der ePA bei Ärzten, Psychotherapeuten und den weiteren Leistungserbringern von vorne herein auf Ablehnung stoßen. Damit Vertragsärzte auf die ePA zugreifen können, müssen im Übrigen die entsprechenden Komponenten durch die Industrie marktverfügbar sein. Hierzu gehört auch, dass ein entsprechendes ePA-Modul für das jeweilige Praxisverwaltungssystem angeboten wird. Solange dieses nicht angeboten wird, kann ein Vertragsarzt die Honorarkürzungen nicht durch sein Handeln selbst beeinflussen. Die KBV weist darauf hin, dass es bislang keine Mechanismen gibt, die Anbieter von Softwareprodukten für Ärzte und Psychotherapeuten (oder Krankenhäuser) sanktionsbewährt dazu zu zwingen, fristgerecht entsprechende Funktionen, Komponenten und Dienste für den Zugriff auf die ePA in ihren Systemen bereit zu stellen. Die bisher gemachten Erfahrungen beim Roll-out der TI führen zudem zur Empfehlung an den Gesetzgeber Regelungen zu treffen, welche die Softwarehersteller einerseits anreizen, diese Funktionen und Komponenten ihren Kunden fristgerecht zur Verfügung zu stellen und möglichst gleichzeitig ein monopolistische/oligopolistische Preisbildungspolitik zu vermeiden. Die Sanktionierung ist daher zu streichen. Hilfsweise sollte andernfalls eine entsprechende Ergänzung in den Gesetzesentwurf aufgenommen werden, um die Steuerungswirkung der vertragsärztlichen Honorarsanktion sachgerecht zu verorten, falls nicht von einer Sanktionierung abgesehen wird.

Die KBV empfiehlt zudem auch hier Regelungen für Arztgruppen ohne Patientenkontakt analog zu den § 291 Absatz 2b SGB V neu zu treffen.

### Änderungsvorschlag

#### § 291h Absatz 5

- › Streichung der Sätze 2 und 3
- › Streichung des Satzes 5

Hilfsweise erfolgt folgende Änderung des Absatzes 5 Satz 4ff:

*„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. Wird der Nachweis nicht innerhalb von zwölf Monaten nach erfolgter Zertifizierung des Praxisverwaltungssystems bis zum 30. Juni 2021 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der*

Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist. Satz 5 gilt nicht, sofern der Vertragsarzt bis zum 30. Juni 2021 gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachweist, dass er ein Praxisverwaltungssystem nutzt, welches keine Anbindung an die elektronische Patientenakte ermöglicht. Stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung fest, dass für ein Praxisverwaltungssystem eine Anbindungsmöglichkeit für die elektronische Patientenakte besteht, so gilt ab Feststellungsdatum eine Frist von 6 Monaten, in der die Vertragsärzte den Nachweis nach Satz 4 zu erbringen haben. Nach Fristende gilt Satz 5 entsprechend.“

## **Absatz 7**

Die KBV unterstützt den Wunsch des Gesetzgebers, die Daten der elektronischen Patientenakte auf Wunsch des Versicherten auch für Forschungszwecke zur Verfügung stellen zu können ausdrücklich.

## **§ 303a FF – WAHRNEHMUNG DER AUFGABEN DER DATENTRANSPARENZ**

### **Bewertung**

Die KBV begrüßt grundsätzlich die Einrichtung eines Forschungsdatenzentrums für Deutschland. Allerdings sollte die Aufgabe der Datensammelstelle einer unabhängigen Stelle oder einer Stelle der gemeinsamen Selbstverwaltung und nicht einem einzelnen Mitglied der Selbstverwaltung übertragen werden. Die in § 303a Absatz 2 SGB V vorgesehene Eigenständigkeit sollte dementsprechend auch für die Datensammelstelle gelten. Daten zu den Leistungserbringern müssen zwingend pseudonymisiert werden, bevor sie an die Datensammelstelle übermittelt werden.

Die KBV empfiehlt, Regelungen für eine Qualitätssicherung der bundesweiten Datenzusammenführung nach § 303b SGB V zu treffen. Die KBV bietet an, die ambulanten Leistungsdaten hinsichtlich der Plausibilität und Vollständigkeit entsprechend zu prüfen. Das Ziel, mit den getroffenen Regelungen eine Verbesserung der Datenaktualität zu erreichen, wird unterstützt.

Die KBV begrüßt die Auflistung der berechtigten Organisationen für Verarbeitung der Daten des Forschungsdatenzentrums und die Beschreibung der Zwecke. Allerdings werden die Bearbeitung und Prüfung der eingehenden Anträge zu einer zeitlichen Verzögerung und einem hohen administrativen Aufwand führen. Eine Vereinfachung des Verfahrens z. B. in Form einer generalisierten Antragsstellung für antragsstellende Körperschaften des SGB V sollte erwogen werden. Für wissenschaftliche Anfragen wird die Einrichtung einer Ethikkommission unter Beteiligung von Ärzten, Gesundheitsberufen, Juristen und Sozialwissenschaftlern angeregt, die das Forschungsdatenzentrum bei der Erfüllung der Aufgaben unterstützt und ggf. eine Prüfung der Anträge auf die Passgenauigkeit zu den aufgeführten Datenverarbeitungszwecken gemäß § 303e Absatz 2 SGB V vornehmen kann.

## WEITERE REGELUNGEN

### § 291F – ÜBERMITTLUNG ELEKTRONISCHER BRIEFE IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG

Eine Erweiterung der Vergütungsfähigkeit des § 291f Absatz 2 und 5 SGB V um Dienste nach § 291a Absatz 7 Satz 3 (weitere Anwendungen des Gesundheitswesens) ist in den Augen der KBV die Lösung, um zügig einen Übergang vom Fax zur verschlüsselten Kommunikation im Gesundheitswesen zu beginnen. Alle weiteren Punkte, die den eArztbrief betreffen und eine reibungslose Nutzbarkeit in Praxen, Krankenhäusern und Laboren gewährleisten, regelt die KBV in der hierfür vorgesehenen eArztbrief-Richtlinie und der darauf aufbauenden Zertifizierung der PVS.

Daher regen wir eine Erweiterung des § 291f Absatz 2 und 5 SGB V an, um bei der Digitalisierung der ärztlichen Kommunikation voranzukommen:

#### Änderungsvorschlag

1. In § 291f Absatz 2 Satz 2 werden nach den Worten „*Dienste nach § 291b Absatz 1e*“ folgende Worte eingefügt:

*„und Dienste nach § 291a Absatz 7 Satz 3“*

2. In § 291f Absatz 5 Satz 2 werden nach den Worten „*Dienste nach § 291b Absatz 1e*“ folgende Worte eingefügt:

*„und Dienste nach § 291a Absatz 7 Satz 3“*

### § 75 ABSATZ 1A SGB V

Die Regelungen zur Terminservicestelle sind durch das TSVG umfassend überarbeitet worden. Spätestens zum 1. Januar 2020 hat die Terminservicestelle Versicherten in Akutfällen auf der Grundlage eines bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens eine unmittelbare ärztliche Versorgung in der medizinisch gebotenen Versorgungsebene zu vermitteln. Für die Durchführung der Behandlung benötigt der Vertragsarzt die Ergebnisse des Ersteinschätzungsverfahrens. Hierfür fehlt allerdings bislang eine gesetzliche Grundlage.

In § 75 Absatz 1a SGB V wird folgender Satz 4 eingefügt:

*„In den Fällen des Satzes 3 Nr. 3 übermittelt die Terminservicestelle die Daten des Ersteinschätzungsverfahrens an die Stelle, an die der Versicherte vermittelt wurde.“*

Im Zusammenhang mit der Tätigkeit der Terminservicestellen ist es darüber hinaus erforderlich, dass in § 285 SGB V klargestellt wird, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen sich auch untereinander sowohl arzt- als auch versichertenbezogene Daten übermitteln dürfen. Dies ist insbesondere dann erforderlich, wenn eine KV-übergreifende Vermittlung stattfinden soll oder eine Kassenärztliche Vereinigung eine andere Kassenärztliche Vereinigung mit den Aufgaben der Terminservicestelle beauftragt. Eine Pseudonymisierung der Daten, so wie es § 285 Absatz 3 Satz 8 SGB V vorsieht, steht einer Erfüllung der Aufgaben der Terminservicestelle entgegen.

§ 285 Absatz 3 Satz 8 SGB V sollte wie folgt ergänzt werden:

*„Versichertenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung zu pseudonymisieren, sofern die Übermittlung nicht der Durchführung der Tätigkeit der Terminservicestelle nach § 75 Absatz 1a SGB V dient.“*

## QUALIFIZIERTE ELEKTRONISCHE SIGNATUR

Die Verwendung der qualifizierten elektronischen Signatur ist durch die daran angelegten hohen Anforderungen sehr aufwendig und zeitintensiv. Daher sollte nach Auffassung der KBV auf die Unterschrift beziehungsweise qualifizierte elektronische Signatur in allen Fällen verzichtet werden, in denen ein Unterschriftenäquivalent nicht erforderlich ist. Fälle, in denen eine Signatur erforderlich erscheint, sollten darauf geprüft werden, welche Eigenschaft mit dieser Signatur angestrebt wird (bspw. Integrität der Daten) und ob eine Signierung mittels eines Siegels zur Erreichung dieses Ziels ausreichend ist. Je nach Sachverhalt sollte auch die Komfort- oder Stapelsignatur zur Anwendung kommen, um den zusätzlich entstehenden Signatur-Aufwand zumindest auf ein geringeres Maß zu reduzieren. Der Gesetzgeber wird gebeten, auf die aufwendige und zeitintensive qualifizierte elektronische Signatur zu verzichten und das Gesetz hierauf zu prüfen, damit eine sinnvolle und bürokratiearme Digitalisierung stattfinden kann.

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Stabsbereich Politik, Strategie und politische Kommunikation  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
Tel.: 030 4005-1036  
politik@kbv.de, www.kbv.de

---

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 170.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.