



## **Stellungnahme des IKK e.V.**

**zum**

### **Gesetzentwurf für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation**

**(Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)**

**10. Oktober 2019**

**IKK e.V.**

Hegelplatz 1

10117 Berlin

030/202491-0

info@ikkev.de

## Inhalt

<b>Grundsätzliche Anmerkungen .....</b>	<b>3</b>
<b>Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>7</b>
§ 33a Absatz 1 SGB V: Digitale Gesundheitsanwendungen.....	7
§ 65a Absatz 1 SGB V: Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten .....	10
§ 68 SGB V: Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte .....	12
§ 68b SGB V: Förderung von Versorgungsinnovationen .....	13
§ 75b SGB V: Richtlinie zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung .....	15
§ 87 Absatz 5c SGB V: Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte .....	16
§ 92a Absatz 1 SGB V: Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.....	18
§ 92a Absatz 3 SGB V: Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.....	19
§ 92b Absatz 2 SGB V: Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss .....	21
§ 92b Absatz 3 SGB V: Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss .....	23
§ 134 SGB V: Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung.....	24
§ 139e Absatz 2 Satz 3 SGB V: Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung.....	26
§ 263a SGB V: Anlagen in Investmentvermögen zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen.....	27
§ 291f Absatz 5 SGB V: Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung .....	30
§ 302 Absatz 1 und Absatz 3 SGB V: Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer	31
<b>Zu Artikel 4 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>33</b>
§ 106b SGB XI: Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur .....	33
§ 125 SGB XI: Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur .....	35

## **Grundsätzliche Anmerkungen**

### *Allgemein*

Die Innungskrankenkassen begrüßen die grundsätzliche Richtung des Gesetzentwurfs eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG). Die Regelungen zur Förderung digitaler Innovationen durch Krankenkassen werden vollumfänglich unterstützt.

Der Entwurf sieht nicht nur die Ausweitung der Telematikinfrastruktur (TI) und der Telemedizin vor, wodurch sich bereits getätigte Investitionen für die Akteure nun hoffentlich bezahlt machen. Er unterstützt insbesondere auch die Abkehr von analogen und damit zeitaufwändigen Prozessen im Gesundheitswesen und bietet in Verbindung mit den Regelungen des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) den Versicherten moderne und transparente Versorgungsalternativen sowie eine verbesserte Möglichkeit zur Selbststeuerung, den Leistungserbringern schnelle und transparente Informationswege sowie den Leistungsträgern die Möglichkeit, versichertenorientierte und innovative Versorgungsangebote anzubieten.

Der Entwurf erweitert damit den Handlungsrahmen der Krankenkassen zum Nutzen ihrer Versicherten. Die Kassen sind berechtigt, im Rahmen der Förderung von Versorgungsinnovationen – nicht nur im digitalen Bereich – ihren Versicherten insbesondere Informationen und Angebote zu individuell geeigneten Versorgungsmaßnahmen zu unterbreiten. Dies ermöglicht eine rechtskonforme Versichertenansprache im Rahmen eines zielgruppenorientierten Versorgungsmanagements. Die schon immer von den Krankenkassen beklagte unzeitgemäße Einschränkung der Datennutzung zu Gunsten der Versicherten wird damit endlich aufgehoben.

Dass hierbei die Patientenhoheit oberste Priorität hat, die es konsequent zu respektieren gilt, ist zwingende Voraussetzung. Der Versicherte muss weiterhin Herr seiner Daten sein und bleiben. Für die Innungskrankenkassen steht deshalb der verantwortungsvolle Umgang mit den Versichertendaten an erste Stelle.

### *Digitale Gesundheitsanwendungen*

Die Innungskrankenkassen halten die Möglichkeit, digitale Gesundheitsanwendungen (u.a. Apps) in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu erproben, dem Grunde nach für sinnvoll.

Dem im Gesetzentwurf skizzierten Ansatz einer grundsätzlichen Verordnungsfähigkeit stehen die Innungskrankenkassen jedoch weiterhin kritisch gegenüber.

Der Absicht des Gesetzgebers, die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendungen in ein Verzeichnis zur alleinigen Voraussetzung für das Bestehen des gesetzlichen Anspruchs des Versicherten zu machen, kann seitens der Innungskrankenkassen nicht gefolgt werden. Aus Sicht der Innungskrankenkassen sollte hier vielmehr in einem *zweigeteilten Verfahren* vorgegangen werden:

Die *Aufnahme in das Verzeichnis* sollte nur Empfehlungscharakter im Sinne einer „Vorprüfung“ auf einer ersten Stufe haben.

Die Frage und Beurteilung, *welche digitalen Gesundheitsanwendungen endgültig in die Versorgung kommen*, sollte in einer zweiten, nachgelagerten Stufe erst auf der Ebene der Erstattungsverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellern getroffen werden.

Für sinnvoll erachten die Innungskrankenkassen es dabei, dass die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen auf die Liste nach § 137e SGB V in Zusammenarbeit zwischen dem BfArM und dem GKV-Spitzenverband erfolgt. Dabei sollte auch eine Prüfstelle eingerichtet werden, die schnell reagieren kann, wenn es zu Problemen kommt. Denn es ist zu gewährleisten, dass digitale Produkte, die den Forderungen nach Sicherheit und Funktionalität nicht nachkommen bzw. entsprechen, „ad hoc“ vom Markt genommen werden können.

### *Finanzierung*

Der Gesetzesentwurf zum DVG bietet nur eine abstrakte Kostenkalkulation. Insbesondere die geplante Regelversorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen stellt ein finanzielles Risiko für die Krankenkassen dar, das gemäß ersten Schätzungen eine Höhe von bis zu 2,5 Mrd. Euro jährlich betragen kann. Hier ist eine weitere Regulierung erforderlich. Es ist aus Sicht der Innungskrankenkassen auch nicht nachvollziehbar, warum die Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen erst nach Ablauf eines Jahres Gegenstand von Verhandlungen wird. Vielmehr plädieren wir für den Beginn von Vergütungsverhandlungen unmittelbar nach Aufnahme in das neue Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Eine Erstattung sollte erst nach Abschluss dieser Vergütungsverhandlungen erfolgen. Die beabsichtigte Gültigkeit der Herstellerpreise im ersten Jahr, der Ausschluss des morbiditätsorientierten Ausgleichs sowie die lediglich optionale Einführung von Schwellenwerten und Höchstgrenzen widersprechen aus unserer Sicht dem Wirtschaftlichkeitsgebot und führen zu einer nicht quantifizierbaren finanziellen Mehrbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Die im Übrigen geplante Kostenübernahme hinsichtlich der Ausweitung der Telematikinfrastruktur auch auf Pflegeeinrichtungen, Hebammen und Entbindungspfleger sowie

Physiotherapeuten stellen ebenfalls eine erhebliche – schon bei der Kostenübernahme für die ärztlichen Leistungserbringer wiederholt kritisierte – einseitige finanzielle Belastung für die GKV dar, die auch nicht durch Kosteneinsparungen, wie z. B. Wegfall von Doppeluntersuchungen, ausgeglichen werden kann.

### *Termingerechte Umsetzung*

Der Gesetzentwurf sieht eine Reihe von ambitionierten Fristen zur Umsetzung der geplanten Maßnahmen vor. Besondere Bedeutung für eine termingerechte Umsetzung des DVG kommt den im Entwurf für die Schaffung der Rahmenbedingungen vorgesehenen Institutionen zu. Damit diese schnell und effektiv arbeiten können, ist die rechtzeitige und nachhaltige Erstellung von

- konkreten Spezifikationen
- einem genau definierten Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen
- konkreten Richtlinien zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung
- konkrete Vergütungsregelungen sowie
- einem Leitfaden zu Antrags- und Anzeigeunterlagen

Voraussetzung für die Umsetzung der im DVG und TSVG vorgesehenen Maßnahmen. Hier gilt es, den Gesetzesentwurf entsprechend nachzubessern.

### *Innovationsfonds*

Die Innungskrankenkassen begrüßen die auf fünf Jahre befristete Fortführung des Innovationsfonds bis zum Jahr 2024 sowie die Reduzierung des jährlichen Fördervolumens auf nunmehr 200 Millionen Euro. Aus Sicht der Innungskrankenkassen ist die vorgesehene Einführung eines zweistufigen Förderverfahrens, bei dem bereits in der Entwicklungsphase eines Projekts entwickelte Konzepte für einen begrenzten Zeitraum förderfähig sein sollen, zur Überwindung der zuvor bestehenden hohen Hürden für die Einreichung von Projektanträgen geeignet. Ebenso wird die Einführung eines strukturierten Verfahrens zur Überführung von erfolgreichen Projekten in die Regelversorgung durch erweiterte Kompetenzen des Innovationsausschusses befürwortet. Auch die Abschaffung der bisherigen Begründungspflicht des Innovationsausschusses bei Entscheidungen, die von den Empfehlungen des Expertenbeirats abweichen, wird vor dem Hintergrund begrüßt, dass damit eine Gleichstellung aller Bewertungen verbunden ist.

Abgelehnt wird hingegen zum einen die zusätzliche systematische Einschaltung externer Expertise in den Prozess der Erarbeitung von Förderbekanntmachungen, zum anderen die einmalige Möglichkeit des Bundesministeriums für Gesundheit, im Förderjahr

2020 die Themen für Förderbekanntmachungen festzulegen. Dies ist trotz der Vorgabe, das Benehmen mit den anderen Mitgliedern des Innovationsausschusses herzustellen, als ein Eingriff in das Prinzip der Selbstverwaltung zu werten. Auch überzeugt die vorgesehene Begrenzung der maximal jährlich zu fördernden Anzahl an Projekten auf 15 nicht, da dies der grundsätzlichen Idee von Vielfalt und Innovation gerade im Bereich Neuer Versorgungsformen widerspricht. Mit einer Beschränkung auf in der Regel 15 Projekte bestünde die Gefahr, dass damit Fehlanreize auf Seiten der Antragsteller derart gesetzt werden, nur besonders groß angelegte und teure Projekte einzureichen. Damit könnten gerade kleinere Projekt im Wettbewerb benachteiligt werden.

Die vorgesehene Förderung medizinischer Leitlinien im Rahmen des Innovationsfonds ist ebenfalls abzulehnen. Die Entwicklung – und vor allem die Weiterentwicklung medizinischer Leitlinien – ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, die dem allgemeinen medizinischen Fortschritt geschuldet ist, so dass sich eine alleinige Finanzierung aus Mitteln der Gesetzlichen Krankenversicherung verbietet.

Kritisch wird zudem die starre Aufteilung der Fördermittel für themenoffene und themenspezifische Förderanträge nach bestimmten Prozentsätzen gesehen. Es sollte aufgrund der Quantität der in den letzten Jahren geförderten Projekte aus dem themenoffenen Bereich hierfür auch zukünftig ein höherer Anteil als die vorgesehenen 20 Prozent der jährlich zu vergebenden Fördersumme einsetzbar sein.

*Der IKK e.V. nimmt im Folgenden Stellung zu einzelnen Aspekten des Gesetzentwurfes. Im Übrigen wird auf die detaillierte Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes verwiesen.*

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 3**

#### **§ 33a Absatz 1 SGB V: Digitale Gesundheitsanwendungen**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Versicherte haben zukünftig einen gesonderten Rechtsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukte niedriger Risikoklasse. Voraussetzung dafür ist, dass sie in das gemäß § 139e SGB V (neu) vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu führende Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen wurden und der behandelnde Arzt die Anwendung verordnet hat oder sie mit Zustimmung der Krankenkassen angewendet werden.

#### **Bewertung**

Die Einführung von digitalen Gesundheitsanwendungen in das SGB V wird grundsätzlich begrüßt.

#### *Versorgungsanspruch und Verordnungsfähigkeit*

Was die Frage einer grundsätzlichen Verordnungsfähigkeit und die damit verbundene Zuständigkeit des BfArM angeht (Verweis in § 33a SGB V auf § 139e SGB V), so gelten die Ausführungen in den Grundsätzlichen Anmerkungen:

Die Innungskrankenkassen stehen einer grundsätzlichen Verordnungsfähigkeit kritisch gegenüber; der im Gesetzentwurf diesbezüglich zu §§ 33a, 139e SGB V skizzierte Ansatz wird abgelehnt.

Anstelle der derzeit vorgesehenen Regelungen fordern die Innungskrankenkassen, dass die Beurteilung, welche erstattungsfähigen digitalen Medizinprodukte in dem dafür vorgesehenen Verzeichnis aufgenommen werden, lediglich Empfehlungscharakter für das Bestehen eines gesetzlichen Anspruchs der Versicherten auf die Versorgung mit derartigen Gesundheitsanwendungen hat. Die in § 134 SGB V vorgesehenen Verhandlungen zur Erstattungsfähigkeit sollen vielmehr verbindlich dafür den Ausschlag geben, ob das jeweilige Produkt zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen angewendet werden kann. Darüber hinaus schlagen die Innungskrankenkassen vor, dass neben einer kollektivvertraglichen Aufnahme dieser Leistungen über den Bundesmantelvertrag, gesetzlich versicherte Patienten den Zugang zu den digitalen Medizinprodukten auch in Gestalt von Se-

lektivverträgen erlangen können. Die derzeit vorgesehene Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen ab Tag 1 des Marktzugangs mit dem Wunschpreis des Herstellers wird von den Innungskrankenkassen strikt abgelehnt. Hier sollte der verhandelte Preis rückwirkend gelten, alternativ die Erstattungsfähigkeit erst ab Preiseinigung gegeben sein.

In der Sache sollte im Hinblick auf die Grundanforderungen an Sicherheit, Funktions-tauglichkeit und Qualität sowie Generierung positiver Versorgungseffekte eine genauere Definition der Zugangsvoraussetzungen bzw. Schärfung der Aufnahmekriterien in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zwingend erfolgen. Die derzeit vorge-sehene niederschwellige Aufnahme in das Verzeichnis in § 139e SGB V sollte nur als An-schubregelung betrachtet werden.

In der Folgezeit sind die digitalen Medizinprodukte in vordefinierten und regelmäßigen Abständen auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit zu überprüfen und in begründeten Fällen – z.B. bei fehlender medizinischer Effizienz – auch wieder vom Markt zu nehmen.

Während derzeit vorgesehen ist, dass das BfArM die alleinige Verantwortung zur Prü-fung der Aufnahme von Gesundheits-Apps in das Verzeichnis trägt, wird angeregt, eine gemeinsame Prüf-stelle mit Unterstützung des GKV-Spitzenverbandes zu errichten, die etwa bei Problemen reagieren kann. So soll diese Prüf-stelle gewährleisten, dass digitale Produkte, die den Forderungen nach Sicherheit und Funktionalität nicht (mehr) nach-kommen bzw. entsprechen, ohne zeitliche Verzögerung vom Markt genommen werden.

Dem Risiko, dass niederschwellige Markt-Eintrittsmöglichkeiten von Produkten, die noch keine nachhaltige Evidenzprüfung erfahren haben, zu erstattungsfähigen digitalen Ge-sundheitsanwendungen führen, gilt es zu begegnen. Dies kann u. a. dadurch erreicht werden, dass die Hersteller für den Fall, dass eine Evidenz nicht bestätigt wird, zur (teil-weisen) Erstattung der bisherigen Leistungen verpflichtet werden. Für den Fall einer möglichen (Teil-)Rückerstattung sollten die Hersteller grundsätzlich dazu verpflichtet werden, einen entsprechenden Anteil der im ersten Jahr erzielten Erlöse als Sicherheit zurückzustellen.

Ebenso ist sicherzustellen, dass bestehende digitale Gesundheitsanwendungen auf-grund von Release-Wechseln / Updates nicht erneut die Möglichkeit des „niederschwelli-gen Markteintritts“ erhalten.

### *Folgeänderung und Ergänzung des 11 Absatz 6 Satz 1 SGB V*

Zur Konkretisierung des den Krankenkassen im Gesetzentwurf im § 33a Absatz 1 Satz 2 SGB V in Form der Zustimmung eingeräumten Spielraums zur Anwendung von digitaler Gesundheitsanwendungen, und zwar auch dann, wenn keine ärztliche Verordnung vor-liegt, sollte dies folgendermaßen erfolgen:

Es sollte über eine individuelle Satzungsregelung den Krankenkassen die Möglichkeit eingeräumt werden, der Anwendung digitaler Gesundheitsanwendungen über den Regelungsrahmen des § 33a SGB V hinaus zuzustimmen. Hier wäre eine entsprechende Ergänzung des § 11 Absatz 6 Satz 1 SGB V erforderlich. Dabei sollte auch eine generelle Zustimmung zu digitalen Gesundheitsanwendungen durch die Satzungsregelung zulässig sein, ohne dass die individuelle digitale Gesundheitsanwendung direkt in der Satzung benannt werden muss. Vielmehr sollte die Satzungsregelung nur bestimmte Kriterien für eine mögliche Zustimmung aufzeigen (z. B. Alter, Diagnose, etc.), die die Anwendung einer bestimmten Gesundheitsanwendung indizieren. Die jeweilige konkrete digitale Gesundheitsanwendung, welche die Kriterien der Satzungsregelung erfüllt und welche die Krankenkasse anbieten möchte, wäre dann in einem separaten Verzeichnis außerhalb der Satzung zu benennen. Damit wäre die Krankenkasse in der Lage, kurzfristig auf Kundenbedürfnisse und sich ändernde Marktbedingungen zu reagieren.

## **Änderungsvorschlag**

### *Versorgungsanspruch und Verordnungsfähigkeit*

Entsprechende Neureglung im Sinne der oben gemachten Ausführungen.

§ 33a Absatz 1 Nr. 1 SGB V:

*„Vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Abstimmung mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und“*

### *Folgeänderung und Ergänzung des 11 Absatz 6 Satz 1 SGB V*

*„Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung zusätzliche (...) Leistungen (...) im Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 33a) (...) sowie Leistungen von nicht zugelassenen Leistungserbringern vorsehen.“*

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 6**

#### **§ 65a Absatz 1 SGB V: Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dieser Regelung wird die datenschutzrechtliche Befugnis der gesetzlichen Krankenkassen geschaffen, die von ihnen nach § 284 Absatz 1 SGB V rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten mit Einwilligung der Versicherten zur Vereinfachung der Nachweiserfüllung über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen für die Bonusprogramme zu verwenden.

##### **Bewertung**

Die Innungskrankenkassen begrüßen grundsätzlich die vorgesehene Neuregelung.

Im Hinblick auf die datenschutzrechtliche Befugnis ist anzumerken, dass nach gültiger Rechtslage die vorgesehene elektronische Form gemäß § 126a BGB eine qualifizierte elektronische Signatur (QES) voraussetzt. Zur Vereinfachung wäre es zu überdenken, ob nicht auch ein Verzicht auf die qualifizierte elektronische Signatur (QES) als ausreichend erachtet wird.

Bei dem Rückgriff auf die gemäß § 284 Absatz 1 SGB V erhobenen Daten ist zu berücksichtigen, dass diese den Krankenkassen häufig erst mit erheblichem zeitlichen Verzug bereit stehen. Daher sollte die neu eröffnete Möglichkeit zur Nachweiserfüllung des Vorliegens der Anspruchsvoraussetzungen für die Bonusprogramme nicht zu einer Ausschließlichen werden.

Ebenfalls ist, bei Einwilligung des Versicherten, die Nutzung der Daten aus den digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V und den digitalen Innovationen gem. § 68a SGB V sowie der Versorgungsinnovationen gemäß § 68b SGB V zu gewährleisten.

##### **Änderungsvorschlag**

Ergänzung des § 65a Absatz 1 SGB V:

*„Zur Nachweisführung über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen nach Satz 1 können Krankenkassen die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und*

*gespeicherten versichertenbezogenen Daten mit schriftlicher oder elektronischer Einwilligung ohne qualifizierte elektronische Signatur der betroffenen Versicherten im erforderlichen Umfang verwenden.“*

Dies gilt entsprechend für Anwendungen nach § 33a SGB V, digitaler Innovationen nach § 68a SGB V oder Versorgungsformen nach § 68b SGB V.

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 7

#### § 68 SGB V: Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte

##### **Beabsichtigte Neuregelung:**

Geplant ist die Aufhebung von § 68 SGB V und damit der Wegfall der von den Krankenkassen durch Satzungsregelung finanzierten elektronischen Gesundheitsakte zum 31. März 2022.

##### **Bewertung**

Die Substitution des § 68 SGB V durch die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) zum 1. Januar 2021 ist grundsätzlich folgerichtig.

Nach dem TSVG werden die Krankenkassen verpflichtet, bis spätestens ab dem 1. Januar 2021 eine elektronische Patientenakte (ePA) anzubieten. Die auf Grundlage des § 68 StGB V von den Krankenkassen finanzierten elektronischen Gesundheitsakten (eGA) werden durch die ePA ersetzt.

Durch das Inkrafttreten der Aufhebung des § 68 SGB V zum 31. März 2022 wird den Krankenkassen ein Zeitraum von etwas über einem Jahr eingeräumt. Die Praxiserfahrungen zeigen jedoch, dass Veränderungen durch neue Produkteinführungen nicht zeitnah vom Versicherten angenommen werden. Es erscheint daher sinnvoll, eine Fristverlängerung für die Parallelität von ePA und eGA bis zum 31. Dezember 2022 vorzusehen.

##### **Änderungsvorschlag**

„§ 68 SGB V wird mit Wirkung zum 31. Dezember 2022 aufgehoben.“

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 8**

#### **§ 68b SGB V: Förderung von Versorgungsinnovationen**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Krankenkassen erhalten die Möglichkeit, Versorgungsinnovationen zu fördern. Diese sollen insbesondere die Weiterentwicklung der Versorgung anhand des aufgrund der Datenauswertung ermittelten Bedarfs der Versicherten (Absatz 1 Nummer 1) sowie den Abschluss von Verträgen mit Leistungserbringern unter Berücksichtigung der Erkenntnisse nach Nummer 1 ermöglichen (Absatz 1 Nummer 2).

Die Krankenkassen dürfen die Datenauswertung eines Versicherten sowie die Unterbreitung von Informationen und Angeboten nur vornehmen, wenn der Versicherte zuvor schriftlich oder elektronisch eingewilligt hat.

##### **Bewertung**

Die Innungskrankenkassen begrüßen ausdrücklich, dass den Krankenkassen mit dem neuen § 68b SGB V ein über die bisherigen Möglichkeiten des § 284 SGB V hinausgehendes Instrument gegeben wird. Die Krankenkassen erhalten so die Möglichkeit, ein umfassendes individualisiertes Beratungsangebot unter Berücksichtigung der aus den Sozialdaten ersichtlichen Bedarfe der Versicherten zu entwickeln und diese den Versicherten anzubieten.

Die vertragliche Umsetzung erfährt mit dem § 140a SGB V eine neue Zielrichtung durch eine stärker an den individuellen Bedarfen orientierte Versorgung. Dies ist ein Schritt in die Richtung personalisierter Medizin, der auch von den Versicherungsnehmern positiv wahrgenommen werden wird. Weiterhin wird ein großes Potential im Bereich der Prävention auf allen Ebenen gesehen.

Den im Gesetzentwurf angegebene Zeitraum von zwei Jahren, nach dem der GKV-Spitzenverband über die Auswirkung der Neuregelung berichten soll, halten die Innungskrankenkassen jedoch für zu kurz. Erst nach entsprechenden Datenauswertungen können individuell geeignete Versorgungsmaßnahmen angeboten bzw. diese erst konzipiert werden. Diese Analyse und Konzeptionierung bedarf einer gewissen Vorlaufzeit. Ebenso müssen sich spezifische individuelle Versorgungsbedarfe auch an regionalen Versorgungsstrukturen orientieren und durch diese auch realisieren lassen.

Ein großes Innovationsfeld besteht in den erfolgreich evaluierten Innovationsfondsprojekten, die dann auch bei Transfer in die Regelversorgung nach individuellem Bedarf gezielt in Anspruch genommen werden sollten.

### **Änderungsvorschlag**

§ 68b Absatz 4 wird wie folgt geändert:

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des ~~24.48.~~ auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] wie und in welchem Umfang seine Mitglieder Versorgungsinnovationen fördern und welche Auswirkungen die geförderten Versorgungsinnovationen auf die Versorgung haben.

.

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 10**

#### **§ 75b SGB V: Richtlinie zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen bis zum 31. März 2020 in einer Richtlinie die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung fest. Die Richtlinie ist für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer verbindlich.

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können Anbieter im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zertifizieren, die über die notwendige Eignung verfügen, um die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bei der Umsetzung der Richtlinie sowie deren Anpassungen zu unterstützen.

##### **Bewertung**

Die Innungskrankenkassen begrüßen den Ausbau der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung in Form einer verbindlichen Richtlinie und der geplanten jährlichen Anpassung sowie die Einbindung des BSI. Dabei ist jedoch sicherzustellen, dass die erforderlichen Mehrkosten nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verteilt werden. Hier ist insbesondere der unternehmerischen Verantwortung der Vertrags(zahn)ärzte zur Gewährleistung der IT-Sicherheit Rechnung zu tragen.

##### **Änderungsvorschlag**

Entsprechende Ergänzung im Sinne der Ausführungen.

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 12 Buchstabe b)

#### § 87 Absatz 5c SGB V: Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

#### Beabsichtigte Neuregelung

Der EBM ist innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 2 SGB V anzupassen, sofern ärztliche Leistungen für die Versorgung erforderlich sind. Bei vorläufiger Aufnahme von digitalen Gesundheitsleistungen zur Erprobung in das Verzeichnis vereinbaren die Partner der Bundesmantelverträge innerhalb von drei Monaten die Vergütung für die erforderlichen ärztlichen Leistungen. Solange keine Vergütung vereinbart ist, können Versicherte die ärztlichen Leistungen im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 SGB V in Anspruch nehmen.

#### Bewertung

Die Struktur des neuen Leistungsbereichs der digitalen Gesundheitsanwendungen ist noch völlig unklar (siehe auch die Gleichstellung von ärztlicher Verordnung und Genehmigung durch die Krankenkassen). Bei Zulassung der Anwendungen durch das BfArM hat die Gemeinsame Selbstverwaltung keine Möglichkeit, die Entwicklung mit zu gestalten, ist aber im Anschluss in sehr kurzer Zeit verpflichtet, notwendige ärztliche Leistungen zu den einzelnen Anwendungen zu bewerten. Die Frist zur Anpassung des EBM ist von derzeit *drei Monaten* mindestens auf die regelhafte Frist (gemäß § 87a Absatz 5b SGB V) von *sechs Monaten* nach Inkrafttreten der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 135 Absatz 1 SGB V zu verlängern. Flankierend sollte die Gemeinsame Selbstverwaltung stärker in den Zulassungsprozess für digitale Gesundheitsanwendungen eingebunden sein.

#### Änderungsvorschlag

§ 87 Absatz Absatz 5c SGB V wird wie folgt geändert:

„Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so ist der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen innerhalb von ~~drei~~ sechs

Monaten nach der Aufnahme anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind. Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 4 vorläufig in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so vereinbaren die Partner der Bundesmantelverträge innerhalb von ~~drei~~ sechs Monaten nach der vorläufigen Aufnahme eine Vergütung für ärztliche Leistungen, die während der Erprobungszeit nach Festlegung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 4 Satz 3 zur Versorgung mit und zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind.“

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 15 a)

#### § 92a Absatz 1 SGB V: Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

### Beabsichtigte Neuregelung

Nach Absatz 1 Satz 6 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Förderung erfolgt in der Regel in einem zweistufigen Verfahren. In der ersten Stufe wird die Konzeptentwicklung von Vorhaben zur Ausarbeitung qualifizierter Anträge für bis zu sechs Monate gefördert. In der zweiten Stufe wird die Durchführung von in der Regel nicht mehr als 15 dieser Vorhaben mit der jährlich verfügbaren Fördersumme nach Absatz 3 gefördert.“

### Bewertung

Aus Sicht der Innungskrankenkassen ist die vorgesehene Einführung eines zweistufigen Förderverfahrens, bei dem bereits in der Entwicklungsphase eines Projekts entwickelte Konzepte für einen begrenzten Zeitraum förderfähig sein sollen, geeignet, zuvor bestehende hohe Hürden für die Einreichung von Projektanträgen zu überwinden.

Demgegenüber überzeugt die vorgesehene Begrenzung der maximal jährlich zu fördernden Anzahl an Projekten auf 15 nicht, da dies der grundsätzlichen Idee von Innovation und Vielfalt gerade im Bereich Neuer Versorgungsformen widerspricht. Letztlich sollte für die Förderentscheidung des Innovationsausschusses allein die Qualität der jeweiligen Projektanträge ausschlaggebend sein. Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass mit einer Beschränkung auf in der Regel 15 Projekte die Gefahr verbunden ist, dass damit Fehlanreize auf Seiten der Antragsteller derart gesetzt werden, nur besonders groß angelegte und teure Projekte einzureichen. Damit könnten gerade kleinere Projekte im Wettbewerb benachteiligt werden.

### Änderungsvorschlag

Streichen von Satz 8 in § 92a Absatz 1 SGB V.

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 15 c)

#### § 92a Absatz 3 SGB V: Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

### Beabsichtigte Neuregelung

Der neu gefasste Absatz 3 beinhaltet insbesondere:

- Fortführung des Innovationsfonds um fünf Jahre (2020 bis 2024)
- jährliche Fördersumme von 200 Millionen Euro
- Anpassung der Mittelverteilung: Bereich neuen Versorgungsformen gegenüber Versorgungsforschung (zukünftig 80 zu 20)
- Begrenzung der themenoffenen Förderungen auf 20 Prozent
- Für die Weiterentwicklung von Leitlinien auf fünf Millionen Euro jährlich
- 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 Innungskrankenkassen begrüßen die auf fünf Jahre befristete Fortführung des Innovationsfonds bis zum Jahr 2024 sowie die Reduzierung des jährlichen Fördervolumens auf nunmehr 200 Millionen Euro.

Die Verlängerung der Laufzeit ist positiv zu beurteilen, da eine Laufzeit von vier Jahren eine seriöse wissenschaftliche Auswertung oft nicht zulässt.

Die Begrenzung der Fördermittel für themenoffene Projekte auf 20 Prozent der Gesamtsumme widerspricht allerdings den bisherigen Erfahrungen des Innovationsfonds. Die Anzahl der themenoffenen Anträge lag bisher immer über den themenbezogenen. Dies ist beim Thema „Innovation“ auch logisch und folgerichtig. Innovativ sind eher solche Anträge, die bisher unbekanntes aufzeigen.

Die starre Aufteilung der Fördermittel für themenoffene und themenspezifische Förderanträge nach bestimmten Prozentsätzen wird kritisch gesehen. Es sollte aufgrund der

Quantität der in den letzten Jahren geförderten Projekte aus dem themenoffenen Bereich hierfür auch zukünftig ein höherer Anteil als die vorgesehenen 20 Prozent der jährlich zu vergebenden Fördersumme einsetzbar sein.

### **Änderungsvorschlag**

Teilstreichung in Absatz 3 Satz 3 (Regelung zur Begrenzung des Anteils der Fördermittel zu themenoffenen Anträgen auf jeweils 20 Prozent):

„Von der Fördersumme sollen 80 Prozent für die Förderung nach Absatz 1 und 20 Prozent für die Förderung nach Absatz 2 verwendet werden, wobei ~~jeweils höchstens 20 Prozent der jährlich verfügbaren Fördersumme für Vorhaben auf der Grundlage von themenoffenen Förderbekanntmachungen verwendet werden dürfen und~~ mindestens 5 Millionen Euro jährlich für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien nach Absatz 2 Satz 4 aufgewendet werden sollen.“

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 16 Buchstabe a)

#### § 92b Absatz 2 SGB V: Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

### Beabsichtigte Neuregelung

#### Buchstabe a) aa)

Nach der Neuregelung wird das bisherige Förderverfahren um ein Konsultationsverfahren unter Einbeziehung externer Expertise erweitert.

#### Buchstabe a) bb)

Nach der Neuregelung darf das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Benehmen mit den anderen Mitgliedern des Innovationsausschusses bis zum 31. Januar 2020 Themen für die Förderung von Vorhaben im Bewilligungsjahr 2020 festlegen. Das zweistufige Förderverfahren sowie die Begrenzung auf 15 Vorhaben sowie das Konsultationsverfahren finden hier keine Anwendung.

### Bewertung

#### Zu Buchstabe a) aa)

Die geplante Durchführung eines Konsultationsverfahrens und die Zuhilfenahme externen Sachverständigen sind nicht zielführend. Die bisherigen Verfahren zeigen, dass die Zahl der Experten in Deutschland so begrenzt ist, dass regelmäßig Mitglieder des Expertenbeirates aufgrund von Vorbefassung ihre Befangenheit erklären müssen. Im Übrigen ist bereits heute der Sachverstand vorhanden, der für das Verfahren erforderlich ist. Weitere Verfahrensschritte und eine Erweiterung des Personenkreises sind daher nicht notwendig und erhöhen nur die bereits existierenden hohen bürokratischen Hürden.

#### Zu Buchstabe a) bb)

Aus Sicht der Innungskrankenkassen ist nicht erkennbar, warum Themen für die Förderung 2020 zusätzlich durch das BMG festgelegt werden sollten. Etwas anderes könnte nur dann gelten, wenn das BMG zusätzliche Expertise oder Erfahrungen auf diesem Sektor vorhalten würde. Dies ist allerdings zu bezweifeln – zumal das BMG weder die Fachaufsicht über den G-BA noch den Innovationsausschuss innehat.

Zudem stellt die Möglichkeit des BMG, im Förderjahr 2020 die Themen für Förderbekanntmachungen festzulegen, einen Eingriff in das Prinzip der Selbstverwaltung dar.

Daran vermag auch der Umstand nichts zu ändern, dass das Benehmen mit den anderen Mitgliedern des Innovationsausschusses herzustellen ist.

### **Änderungsvorschlag**

Buchstabe a) aa)

Streichen.

Buchstabe a) bb)

Streichen.

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 16 Buchstabe b)**

#### **§ 92b Absatz 3 SGB V: Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

In Zukunft soll innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Abschlussberichtes eine Bewertung von Projekten zu neuen Versorgungsformen mit anschließender Empfehlung zur Übertragung in die Regelversorgung erfolgen. Für Projekte aus dem Bereich der Versorgungsforschung soll innerhalb von drei Monaten eine Beratung des Ergebnisberichtes erfolgen (eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung ist für die Fälle fakultativ vorgesehen, die nicht für jedes Projekt der Versorgungsforschung in Betracht kommt). Bei einer Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung soll diese auch einen Vorschlag enthalten, der den Weg und die damit beteiligten Institutionen darstellt. Für den Fall, dass die Überführung in die Regelversorgung in die Zuständigkeit des G-BA fällt, soll dieser innerhalb von zwölf Monaten eine Entscheidung zur Aufnahme treffen.

#### **Bewertung**

Eine grundsätzliche Regelung zur Überführung in die Regelversorgung ist wünschenswert. In der geplanten Form ist diese Regelung jedoch nicht geeignet, dies zu gewährleisten. Das derzeitige System sieht konkrete Abläufe zur Aufnahme einer Leistung in die Regelversorgung vor. Die geplante Regelung ist erkennbar mit diesen Prozessen nicht abgestimmt. Auch fehlt es an einer Manifestierung konkreter Voraussetzungen.

Begrüßt wird demgegenüber die Vorgabe, wonach 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. Die Umsetzung der Empfehlung des Innovationsausschusses innerhalb von 12 Monaten einen Beschluss zur Aufnahme in die Regelversorgung zu erwirken, sollte auf Grund der zeitlichen Restriktion überdacht werden.

#### **Änderungsvorschlag**

Erneute Prüfung.

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 20

#### § 134 SGB V: Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeiträge; Verordnungsermächtigung

#### Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 134 SGB V soll die Vergütung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V durch die Krankenkassen geregelt werden. Hiernach sollen die Krankenkassen die nach § 139e SGB V vorläufig im Verzeichnis beim BfArM aufgenommenen digitale Gesundheitsanwendungen im ersten Jahr grundsätzlich nach dem vom Hersteller bestimmten Abgabepreis vergüten. Danach soll – auf Grundlage der im ersten Jahr erzielten Erkenntnisse über die nachweisbaren positiven Versorgungseffekte – der zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellern vereinbarte Preis für digitale Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen gelten. Bei fehlender Einigung wird in einem Schiedsverfahren unter Beteiligung des GKV-Spitzenverbandes der Preis festgesetzt.

#### Bewertung

Wie schon in den Grundsätzlichen Anmerkungen und zu § 33a SGB V erläutert, können die vom Gesetzgeber geplanten Regelungen zur Vergütung der digitalen Gesundheitsanwendungen in der vorliegenden Form von den Innungskrankenkassen nicht mitgetragen werden.

Zwar ist die Beteiligung des GKV-Spitzenverbandes über die Vergütungsbeiträge nach Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendungen sowie dessen Teilnahme an einer gemeinsamen Schiedsstelle zu begrüßen.

Es ist jedoch nicht sachgerecht, digitale Gesundheitsanwendungen *grundsätzlich* im ersten Jahr nach Aufnahme in das Verzeichnis nach § 132e SGB V zu einem Preis, den der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung festlegt, zu vergüten.

Die Innungskrankenkassen fordern daher – siehe schon die Grundsätzlichen Anmerkungen – die Vornahme eines *zweigeteilten Verfahrens*:

1. Die *Aufnahme in das Verzeichnis* sollte nur Empfehlungscharakter im Sinne einer „Vorprüfung“ auf einer ersten Stufe haben.

2. Die Frage und Beurteilung, *welche digitalen Gesundheitsanwendungen endgültig in die Versorgung kommen*, sollte in einer zweiten, nachgelagerten Stufe erst auf der Ebene der Erstattungsverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellern getroffen werden.

Ohne ein solches Verfahren besteht u.a. das Risiko, dass der für das erste Jahr maßgebliche Herstellerpreis in Verbindung mit der vorbehaltlichen Zulassung zu unkalkulierbaren Leistungsverpflichtungen der gesetzlichen Krankenkassen führt – und das auch dann, wenn z. B. eine endgültige Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e SGB V z. B. wegen fehlender positiver Versorgungseffekte nicht erfolgt. Diesem Risiko könnte auch durch eine Umsatzschwelle oder durch eine (Teil-)Rückabwicklung der Zahlung zu Lasten der Hersteller Rechnung getragen werden. Entsprechendes müsste das für den Fall gelten, dass bereits nach einem Jahr eine digitale Gesundheitsanwendung als überholt anzusehen ist, mit der Folge, dass die Anwendung nicht mehr vom Hersteller angeboten wird.

Auf die Ausführungen in den Grundsätzlichen Anmerkungen sowie zu § 33a SGB V wird ausdrücklich verwiesen.

### **Änderungsvorschlag**

Neuregelung im Sinne des oben vorgeschlagenen zweistufigen Verfahrens.

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 23

#### § 139e Absatz 2 Satz 3 SGB V: Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung

#### Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid entscheiden.

#### Bewertung

Die Beteiligung des GKV-Spitzenverbandes bei der Entscheidung über die Aufnahme erscheint dringend erforderlich.

Ebenso bedarf es der Aufnahme geeigneter Zugangs- und Abrechnungsmöglichkeiten im Verzeichnis nach § 139e SGB V. Es wird auf die Ausführungen zu § 302 Absatz 1 SGB V verwiesen.

#### Änderungsvorschlag

§ 139e Absatz 2 Satz 3 SGB V:

*„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen über den Antrag des Herstellers (...).“*

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 29

#### § 263a SGB V: Anlagen in Investmentvermögen zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen

#### Beabsichtigte Neuregelung

Zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen nach § 68a SGB V können Krankenkassen insgesamt bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 SGB V in Anteile an Investmentvermögen im Sinne des Kapitalanlagegesetzbuches anlegen. Unter Finanzreserve ist dabei die auf eine Monatsausgabe beschränkte Finanzreserve zu verstehen.

Die Mittel sind so anzulegen, dass die Kapitalbindungsdauer zehn Jahre nicht überschreitet, ein Verlust ausgeschlossen erscheint und ein angemessener Ertrag erzielt wird. Die Krankenkassen müssen die mit dem Erwerb der Anteile an Investmentvermögen einhergehenden Risiken unter Berücksichtigung entsprechender Absicherungen im Rahmen ihres Anlage- und Risikomanagements bewerten. Die Absicht, Investmentvermögen zu erwerben, ist u. a. der Aufsichtsbehörde anzuzeigen.

#### Bewertung

Die Regelung wird von den Innungskrankenkassen grundsätzlich begrüßt und stellt eine Lösung bestehender Herausforderungen dar.

Eine pauschale Begrenzung auf zwei Prozent der Finanzreserven schränkt jedoch die Investitionsfähigkeit gerade kleinerer Krankenkassen ein; hierin kann eine Benachteiligung liegen. Problematisch ist auch, dass die Kapitalsicherung über die maximale Laufzeit von zehn Jahren i. d. R. nur durch Bankbürgschaften der jeweiligen Partner (Start-Ups) oder durch Rückversicherungen der Krankenkassen abgesichert werden kann. Dabei stellt sich die Frage, wie realistisch die Bereitstellung einer Bürgschaft ist bzw. ob die Prämien der Rückversicherungen wirtschaftlich abbildbar sind. Im Übrigen wird vorgeschlagen, die Erzielung einer angemessenen Ertragsaussicht nicht berücksichtigen zu müssen.

## Änderungsvorschlag

§ 263a Absatz 2:

Die Mittel sind so anzulegen, dass die Kapitalbindungsdauer zehn Jahr nicht überschreitet und ein Verlust ausgeschlossen erscheint ~~und ein angemessener Ertrag erzielt wird.~~  
(...).“

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 31**

#### **§ 284 SGB V: Sozialdaten bei den Krankenkassen**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Ergänzung von § 284 SGB V wird den Krankenkassen die datenschutzrechtliche Befugnis erteilt, Daten für die Durchführung von Angeboten nach § 68b SBGB V zu verarbeiten.

#### **Bewertung**

Im Zuge der Gesetzesänderung zu § 284 (Sozialdaten-Nutzung) mit Verweis auf § 305 SGB V) sollte auch der § 305 SGB V geändert werden. Denn durch die dort bestehende Trennung von ärztlichen Leistungen und ärztlich verordneten oder veranlassenen Leistungen wird eine digitale Aktenführung und die Kommunikation mit den Versicherten in unnötiger Weise erschwert. Die Regelung in § 305 SGB V ist insofern nicht mehr zeitgemäß.

#### **Änderungsvorschlag**

Entsprechende Anpassung des § 305 SGB V, auf den § 284 SGB V verweist.

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 36

#### § 291f Absatz 5 SGB V: Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung

#### Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung ist eine zweistufige Absenkung der Vergütung für die Verwendung eines Telefaxes in der vertragsärztlichen Versorgung vorgesehen.

#### Bewertung

Die Gesetzesänderung wird grundsätzlich begrüßt.

Vor dem Hintergrund der fortschreitenden Digitalisierung und der damit einhergehenden Arbeitserleichterung ist die Neuregelung dahingehend sachgerecht, als sie die elektronische Kommunikation fördert und das Telefax finanziell unattraktiver stellt. Letzteres ist vor allem in Bezug auf einen sicheren Datenaustausch grundsätzlich zu begrüßen und zu unterstützen. Hier wäre es auch wünschenswert, wenn im Gesetz bereits ein konkreter Termin benannt würde, ab wann Telefaxe für die Versendung von Arztbriefen nicht mehr zulässig sind. Allerdings liegt die Zuständigkeit für die Bewertung von Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung bei den Partnern im Bewertungsausschuss. Über eine grundsätzliche Aktualisierung der Vergütungssystematik für die ärztliche konventionelle und elektronische Kommunikation wird derzeit schon verhandelt.

#### Änderungsvorschlag

„Ab dem... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ist die Vergütung der Versendung von Arztbriefen als Telefaxe nicht mehr zulässig.“

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 38 a) und b)

#### § 302 Absatz 1 und Absatz 3 SGB V: Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer

### Beabsichtigte Neuregelung

#### Buchstabe a)

Die Abrechnung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach dem neuen § 33a SGB V mit den Krankenkassen richtet sich nach der allgemeinen Vorschrift für sonstige Leistungserbringer.

#### Buchstabe b)

Der GKV-Spitzenverband wird verpflichtet, in seiner Richtlinie nach § 302 Absatz 2 über die nähere Ausgestaltung von Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens auch die Voraussetzungen und das Verfahren für die Abrechnung im Heil- und Hilfsmittelbereich bei der Verwendung von elektronischen Verordnungen zu regeln.

### Bewertung

Die Abrechnung durch die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ist eng verbunden mit den Plattformen, über die die digitalen Gesundheitsanwendungen zugänglich gemacht werden. Im Allgemeinen stehen für digitale Applikationen die bekannten AppStores (Google PlayStore, Apple App-Store) zur Verfügung. Über diese Plattformen erfolgt auch der Finanztransfer. Als Gegenleistung für diese Plattformen zahlen die Hersteller Gebühren an die Storebetreiber. Die Hersteller erhalten über diese Plattform die finanzielle Gegenleistung der Nutzer.

Das Verfahren ist für digitale Gesundheitsanwendungen zulasten der gesetzlichen Krankenkassen ungeeignet und es bedarf anderer Abrechnungs- und Zugangswege, da der Versicherte die digitalen Gesundheitsanwendungen kostenfrei in Anspruch nehmen soll. Es ist zudem aus datenschutzrechtlicher Sicht unzulässig. Im Rahmen des Verzeichnisses nach § 139e SGB V sind daher geeignete Abrechnungs-Methoden **und** Zugangsmöglichkeiten aufzunehmen.

Im Übrigen sollte die Einhaltung des Abrechnungsverfahrens nach § 302 SGB V für die Hersteller von digitale Gesundheitsanwendungen neben der Leistung nach § 139e SGB V auch Voraussetzung für eine Erstattung durch die Kassen sein.

## Änderungsvorschlag

§ 302 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

*„Die Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel und die weiteren Leistungserbringer sowie die Anbieter digitaler Gesundheitsanwendungen nach §139 e sind verpflichtet, den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern die von ihnen erbrachten Leistungen nach Art, Menge und Preis zu bezeichnen und den Tag der Leistungserbringung sowie die Arztnummer des verordnenden Arztes, die Verordnung des Arztes mit der Diagnose und den erforderlichen Angaben über den Befund und die Angaben nach § 291 Absatz 2 Nummer 1 bis 10 anzugeben; bei der Abrechnung über die Abgabe von Hilfsmitteln sind dabei die Bezeichnungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139, im Falle digitaler Gesundheitsanwendungen die Bezeichnungen nach § 139e, zu verwenden und die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten nach § 33 Absatz 1 Satz 6 anzugeben. [...]“*

## Ergänzung

Die Einhaltung des Abrechnungsverfahrens nach § 302 SGB V für die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen ist – neben der Listung nach § 139e SGB V – als Voraussetzung für eine Erstattung durch die Kassen u. a. im Rahmen von § 33a SGB V zu berücksichtigen.

## **Zu Artikel 4 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 2**

#### **§ 106b SGB XI: Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der neu eingefügte § 106b SGB XI sieht vor, dass zum Ausgleich der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase der Telematikinfrastuktur entstehen, sowie der Kosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastuktur entstehen, die ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen ab 1. Juli 2020 die in den Finanzierungsvereinbarungen nach § 291a Absatz 7b Satz 2 SGB V für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen erhalten.

Das Abrechnungsverfahren vereinbaren der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene bis zum 31. März 2020. Die durch die Erstattung entstehenden Kosten, soweit die ambulanten Pflegeeinrichtungen betroffen sind, tragen die Krankenkassen und die Soziale Pflegeversicherung in dem Verhältnis, das den Ausgaben der Krankenkassen für die häusliche Krankenpflege zu den Ausgaben der Sozialen Pflegeversicherung für Pflegesachleistungen entspricht. Der GKV-Spitzenverband erhebt hierzu von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung an die Pflegeversicherung bestimmt der GKV-Spitzenverband.

#### **Bewertung**

Die Finanzierungsregelung ist grundsätzlich nachvollziehbar. Allerdings führt die in diesem Zusammenhang vorgesehene zeitlich nicht bestimmte freiwillige und wie beabsichtigt geförderte Einbindung der Pflegeeinrichtungen voraussichtlich zu einem „Flickenteppich“ in der digitalen Versorgungslandschaft. Eine solche uneinheitliche Versorgungsstruktur gilt es zu vermeiden. Ziel muss es daher sein, die Teilnahme aller zugelassenen ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen in einem überschaubaren Zeitraum zu gewährleisten. Eine verbindliche Umsetzung im ambulanten und stationären Bereich hat deshalb sinnvoller Weise bis zum 31. Dezember 2020 zu erfolgen. Damit wäre eine lü-

ckenlose Anbindung an die Telematikinfrastruktur zum Vorteil der Patienten und Versicherten in allen Versorgungsbereichen des SGB V und SGB XI ab dem 1. Januar 2021 sichergestellt. Wissenschaftlich gestützte Erprobungen zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen sind nur in begründeten Ausnahmefällen vorzusehen.

### **Änderungsvorschlag**

Ergänzung des § 106b SGB XI um folgenden Absatz 3:

*„Eine verbindliche Umsetzung für die zugelassenen Pflegeeinrichtungen im ambulanten und stationären Bereich hat bis zum 31. Dezember 2020 zu erfolgen.“*

## **Zu Artikel 4 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 4**

#### **§ 125 SGB XI: Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Für eine wissenschaftlich gestützte Erprobung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur werden aus Mitteln des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung zusätzlich zehn Millionen Euro im Zeitraum von 2020 bis 2022 zur Verfügung gestellt. Für die Förderung gilt § 8 Absatz 3 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Maßnahmen in Abstimmung mit der Gesellschaft für Telematik und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu planen und durchzuführen sind.

#### **Bewertung**

Wissenschaftliche Modellvorhaben und deren finanzielle Förderung sind grundsätzlich begrüßenswert. Hier erschweren sie allerdings die gesicherte zeitnahe Anbindung der Pflegeeinrichtungen im ambulanten und stationären Bereich an die Telematikinfrastuktur. Stattdessen könnten und sollten die bislang gewonnen Erkenntnisse aus dem SGB V-Bereich auf den SGB XI-Bereich übertragen werden.

Im Hinblick auf die Forderung der Innungskrankenkassen zu § 106b SGB XI ist daher von einer regelhaften Durchführung von Modellvorhaben in diesem Bereich abzusehen.

#### **Änderungsvorschlag**

Streichen.