

## **Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Verbändeanhörung des BMG am 01.08.2023**

**Zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG)**

**Stand: 02.08.2023**

AOK-Bundesverband  
Rosenthaler Str. 31  
10178 Berlin  
Tel: 030 34646-2299  
info@bv.aok.de

**AOK-Bundesverband  
Die Gesundheitskasse.**

## Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung.....	7
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs.....	11
<b>Artikel 1 Änderungen des fünften Buches Sozialgesetzbuch</b> .....	<b>11</b>
Nr. 1 § 24c SGB V Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft.....	11
Nr. 2 § 24e SGB V Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln .....	13
Nr. 3 § 31a SGB V Medikationsplan.....	14
Nr. 4 § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen .....	15
Nr. 5 § 65c SGB V Klinische Krebsregister.....	20
Nr. 6 § 68b SGB V Förderung von Versorgungsinnovation.....	21
Nr. 7 § 73 SGB V Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung .....	22
Nr. 10 § 87 SGB V Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte .....	24
Nr. 11 § 92a SGB V Innovationsfonds.....	26
Nr. 12 § 92b SGB V Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den gemeinsamen Bundesausschuss .....	29
Nr. 13 § 129 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung.....	30
Nr. 14 § 134 SGB V Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungsermächtigung.....	30
Nr. 15 § 137f SGB V Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten.....	35
Nr. 16 § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung.....	37
Nr. 17 § 221 SGB V Beteiligung des Bundes an Aufwendungen .....	41
Nr. 18 § 271 SGB V Gesundheitsfonds.....	42
Nr. 19 § 284 SGB V Sozialdaten bei den Krankenkassen.....	43
Nr. 20a § 291 SGB V Elektronische Gesundheitskarte .....	44
Nr. 20b § 291 SGB V Elektronische Gesundheitskarte .....	45
Nr. 20c § 291 SGB V Elektronische Gesundheitskarte.....	46
Nr. 20d § 291 SGB V Elektronische Gesundheitskarte .....	47

Nr. 21 § 291a SGB V Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung .....	48
Nr. 22 § 295 SGB V Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen.....	49
Nr. 23 § 305 SGB V Auskünfte an Versicherte .....	50
Nr. 24a § 311 SGB V Aufgaben der Gesellschaft für Telematik.....	51
Nr. 24b § 311 SGB V Aufgaben der Gesellschaft für Telematik.....	52
Nr. 24c § 311 SGB V Aufgaben der Gesellschaft für Telematik .....	53
Nr. 25 § 312 SGB V Aufträge an die Gesellschaft für Telematik.....	54
Nr. 26 § 313 SGB V Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur	55
Nr. 27 § 314 SGB V Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik .....	56
Nr. 28 § 318a SGB V Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik.....	57
Nr.28 § 318b SGB V Evaluierung .....	58
Nr. 29 § 325 SGB V Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur .....	59
Nr. 30 § 331 SGB V Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur .....	60
Nr. 31 § 332 SGB V Anforderungen an die Wartung von Diensten.....	61
Nr. 32 § 334 SGB V Anwendungen der Telematikinfrastruktur .....	62
Nr. 33 § 335 SGB V Diskriminierungsverbot.....	63
Nr. 34a § 336 SGB V Zugriffsrechte der Versicherten .....	64
Nr. 34b § 336 SGB V Zugriffsrechte der Versicherten.....	65
Nr. 34c-f § 336 SGB V Zugriffsrechte der Versicherten .....	66
Nr. 35 § 337 SGB V Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten, auf Erteilung von Zugriffsberechtigungen sowie auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung.....	67
Nr. 36 § 338 SGB V Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte .....	68
Nr. 37 § 339 SGB V Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen.....	69
Nr. 38 § 340 SGB V Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringereinrichtungen.....	70
Nr. 39 § 341 SGB V Elektronische Patientenakte .....	71
Nr. 40 § 342 SGB V Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte .....	72

Nr. 41 § 343 SGB V Informationspflichten der Krankenkassen.....	74
Nr. 42 § 344 SGB V Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte.....	75
Nr. 43 § 346 SGB V Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte .....	76
Nr. 44 § 347 SGB V Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer.....	77
Nr. 45 § 348 SGB V Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser .....	78
Nr. 46 § 349 SGB V Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte.....	79
Nr. 47 § 350 SGB V Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte.....	80
Nr. 48 § 350a SGB V Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen gemäß § 341 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und d und Übertragung in die elektronische Patientenakte.....	81
Nr. 49 § 351 SGB V Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte .....	83
Nr. 50 § 352 SGB V Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen .....	85
Nr. 51 § 353 SGB V Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung.....	86
Nr. 52 § 354 SGB V Festlegung der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte .....	87
Nr. 53 § 355 SGB V Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte .....	88
Nr. 54 § 356 SGB V Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende .....	89
Nr. 55 § 357 SGB V Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen.....	90
Nr. 56 § 358 SGB V Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan .....	91
Nr. 57 § 359 SGB V Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten, Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte in der grenzüberschreitenden Versorgung.....	93
Nr. 58 § 360 SGB V Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen .....	94

Nr. 59 § 361b SGB V Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastuktur .....	96
Nr. 60 § 362 SGB V Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten oder digitalen Identitäten für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei oder für Soldaten der Bundeswehr .....	98
Nr. 61 § 365 SGB V Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung .....	99
Nr. 62 § 366 SGB V Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung.....	100
Nr. 63 § 370a SGB V Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung .....	101
Nr. 64 § 370b SGB V Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen.....	102
Nr. 65 § 371 SGB V Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme .....	103
Nr. 66 § 372 SGB V Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung .....	104
Nr. 67 § 373 SGB V Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung .....	105
Nr. 68 § 374 SGB V Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben .....	106
Nr. 69 § 374a SGB V Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten .....	107
Nr. 71 § 382a SGB V Erstattung der den Ärzten für Arbeitsmedizin, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen (Betriebsärzte) entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten.....	108
Nr. 73 § 384 SGB V Begriffsbestimmungen.....	109
Nr. 75 § 385 SGB V Bedarfsidentifizierung und –priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung.....	110
Nr. 76 § 386 SGB V Recht auf Interoperabilität .....	111
Nr. 76 § 387 SGB V Konformitätsbewertung.....	112
Nr. 76 § 388 SGB V Verbindlichkeitsmechanismen .....	113

Nr. 77 § 389 SGB V Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung .....	114
Nr. 78 § 390 SGB V Cloud-Nutzung.....	115
<b>Artikel 2 Weitere Änderungen des fünften Buches Sozialgesetzbuch .....</b>	<b>116</b>
<b>Artikel 3 Änderungen der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung.....</b>	<b>118</b>
<b>III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes .....</b>	<b>123</b>
§ 92 SGB V Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses: Einführung eines elektronischen Antrags- und Genehmigungsverfahrens für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen .....	123
§ 361 a SGB V Einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen: Erweiterung der Verordnungsermächtigung .....	125
§ 293 SGB V – Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer.....	127
§ 302 SGB V – Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer .....	127
§§ 291, 336 SGB V – Elektronische Gesundheitskarte, Zugriffsrechte der Versicherten.....	130

## I. Zusammenfassung

Der Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG) besitzt das Potenzial, der elektronischen Patientenakte zum Durchbruch in der Praxis zu verhelfen sowie die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege zu beschleunigen und weiterzuentwickeln. Deshalb wird der Entwurf des Bundesgesundheitsministeriums vom AOK-Bundesverband grundsätzlich begrüßt. Es sind jedoch auch noch Nachbesserungen nötig.

Nach Einschätzung des AOK-Bundesverbandes kann das geplante Gesetz die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege tatsächlich beschleunigen und der Digitalisierung endlich den nötigen Schub geben. Das gilt besonders für die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA). Durch die Vereinheitlichung des Zugangs zur E-Rezept-App über das ePA-Frontend sowie der Speicherung der elektronischen Patientenkurzakte und des Medikationsplans in der ePA, wird der Ausbau zur zentralen Versichertenplattform weiter vorangetrieben. Es wäre konsequent, diesen Ansatz auch auf die Notfalldaten auszuweiten. Die schon heute existierende Möglichkeit zur Speicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) wird de facto kaum genutzt und sorgt für unnötige bürokratische Aufwände bei den Kassen.

Nach wie vor ungelöst bleibt das Problem eines einfachen initialen Zugangs der Versicherten zur ePA. Aus Sicht des AOK-Bundesverbandes sollte die Doppelstruktur von elektronischer Gesundheitskarte und PIN daher vom neuen elektronischen Personalausweis abgelöst werden. Ein einfaches Verfahren erleichtert den Zugang für die Versicherten und verhindert den unwirtschaftlichen Einsatz von Versichertengeldern.

Das Ansinnen, durch eine Übertragung analoger Dokumente in die elektronische Patientenakte die ePA schnellstmöglich mit Patientendaten zu füllen, ist zu begrüßen. Irritierend ist jedoch der Plan, dass die gesetzlichen Krankenkassen ältere Papierdokumente von Versicherten scannen und in die ePA übertragen sollen. Die Befüllung der ePA sollte nicht Aufgabe der Krankenkassen sein, sondern gehört grundsätzlich in die Hand der Patientinnen und Patienten sowie der behandelnden Ärztinnen und Ärzte. Auch sollten Versicherte mit der Entscheidung nicht alleine gelassen werden, welche analogen Dokumente in die Akte übertragen werden sollten. Am sinnvollsten wäre es, behandelnde Ärztinnen und Ärzte einzubeziehen, bei denen die Krankheitsgeschichte ihrer Patientinnen und Patienten bereits in digitalisierter Form vorliegt.

Grundsätzlich bleibt zudem fraglich, inwiefern der entstehende Aufwand in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen für die Versicherten steht. Für die Recherche in den Dokumenten dürfte den Ärztinnen und Ärzten schlichtweg zu wenig Zeit im Versorgungsalltag zur Verfügung stehen.

## **Ausweitung des Leistungsanspruchs von DiGAs auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse**

Als ein Baustein einer versorgungszentrierten Digitalisierung im Gesundheitswesen könnten digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) die Versorgung der Versicherten sinnvoll ergänzen und verbessern. Allerdings hat sich diese Erwartung – vielleicht abgesehen von Ausnahmen – bislang nicht erfüllt. Mehr Versorgungsrelevanz würde dieser Leistungsbereich hingegen erlangen, wenn an den zentralen Rahmenbedingungen wie Markteintritt und Preisbildung entscheidend nachgebessert wird und damit die Konstruktionsfehler des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) behoben werden. Stattdessen wird mit dem Referentenentwurf auf eine weitere Privilegierung der DiGAs gesetzt, auch zu Lasten der Patientensicherheit.

Die Ausweitung des Leistungsanspruchs von digitalen Anwendungen auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen wird in aller Deutlichkeit abgelehnt, da die Anwendung solch risikobehafteter DiGAs, die in Eigenregie von Patientinnen und Patienten verwendet werden, die Patientensicherheit gefährden kann. Die vorgesehene Regelung birgt zudem ein enormes Kostenrisiko für die Kassen, ohne dass ein äquivalenter Nutznachweis im Vergleich zur Standardtherapie erforderlich ist. Bevor diese DiGAs in die Versorgung kommen sollten, bedarf es zwingend der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss unter Einbindung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Angesichts der knappen finanziellen Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung darf das Geld der Beitragszahlenden nur für Anwendungen eingesetzt werden, deren Nutzen klar wissenschaftlich belegt ist.

## **Einführung eines fixen erfolgsabhängigen Preisbestandteils in Vergütungsvereinbarungen digitaler Gesundheitsanwendungen**

Die verbindliche Einführung von erfolgsabhängigen Preisbestandteilen in Höhe von 20 Prozent ist für das Ziel einer verstärkten Versorgungsintegration von DiGAs kontraproduktiv und wird daher abgelehnt. Auch die damit verbundene bürokratische und sehr aufwendige Erfolgsmessung bei zugleich fraglichen Erfolgsindikatoren wie Klickzahlen wird kritisch gesehen.

Stattdessen bedarf es auch Sicht des AOK-Bundesverbandes einer grundsätzlichen Reform der Preisbildung der DiGAs in Form von Preisverhandlungen direkt bei Markteintritt. Die freie Preisbildung führt gegenwärtig zu einem enormen Missverhältnis zwischen Innovation und Wirtschaftlichkeit in der Versorgung und ist für die GKV mit einem hohen Ausfallrisiko bei eintretender Insolvenz der Hersteller verbunden. Letzteres ist bekanntermaßen nicht mehr nur ein rein theoretisches Problem.



## **Aufhebung der Begrenzung für Videosprechstunden**

Die Aufhebung der Begrenzungsregelung für Videosprechstunden von 30 Prozent der Leistungen je Quartal ist grundsätzlich positiv, da das Angebot dadurch vermehrt von digital affinen Versicherten in Anspruch genommen werden kann. Aus versorgungspolitischer Sicht ist die Regelung allerdings abzulehnen, da sie zu Lasten der analogen Sprechstunde vor Ort erfolgen wird. Sogar die Etablierung vollständig ortsungebundener Digitalpraxen wäre denkbar. Sollte die Onlinekonsultation in bestimmten Fällen nicht ausreichen, müsste eine Überweisung zu einer lokalen Ärztin bzw. einem lokalen Arzt erfolgen – es käme also zur Doppelbehandlung.

Die Aufhebung der Begrenzung in Gänze ist daher aus versorgungspolitischer Sicht abzulehnen. Stattdessen muss es der Selbstverwaltung obliegen, ein medizinisch sinnvolles Verhältnis von analoger und digitaler Sprechstunde auszuloten. Die im Referentenentwurf intendierten Vereinbarungen der Bundesmantelvertragspartner zur Versorgungsqualität könnten als Basis für diese Verhandlungen dienen.

## **Verstetigung des Innovationsfonds**

Der Referentenentwurf sieht vor, den aus Beitragsmitteln der GKV finanzierten Innovationsfonds dauerhaft zu etablieren. Das Gesamtförderbudget soll unverändert bei 200 Millionen Euro jährlich liegen. Die ursprünglich für Ende 2024 vorgesehene Rückführung nicht benötigter Finanzmittel soll gestrichen werden, sodass die Finanzmittel nunmehr unbegrenzt ins nächste Haushaltsjahr übertragen werden können. Das lehnt der AOK-Bundesverband ab.

Der Innovationsausschuss hat seit seiner Einführung 2016 bis zur Jahresmitte 2023 Förderzusagen in Höhe von über 1,6 Milliarden Euro ausgesprochen. Trotz dieses hohen Betrags fallen die Auswirkungen auf die mit dem Fonds angestrebte qualitative Weiterentwicklung der GKV-Versorgung bisher eher überschaubar aus. Aus Sicht der AOK-Gemeinschaft bestehen weiterhin erhebliche Zweifel an Effektivität und Effizienz des Innovationsfonds. Eine unbefristete Fortsetzung wird deshalb abgelehnt. Allenfalls wäre eine erneute befristete Fortsetzung für zwei weitere Jahre nachvollziehbar, bis die Effektivität und Effizienz des Instruments auf breiterer Basis bewertet werden kann.

Seit 2020 werden zudem die Fördermittel für die neuen Versorgungsformen nicht ausgeschöpft, sodass eine Absenkung des Förderbudgets sachgerecht wäre. Vor diesem Hintergrund ist die geplante unbegrenzte Übertragbarkeit der Fördermittel nicht zu verantworten.

Die AOK-Gemeinschaft schlägt deshalb vor:

- den Innovationsfonds nur befristet fortzusetzen,
- das Förderbudget auf 100 Millionen Euro pro Jahr abzusenken und

- die Übertragbarkeit der Mittel auf maximal 10 Millionen Euro pro Jahr zu beschränken.

### **Digitale Weiterentwicklung der Disease Management Programme**

Der AOK-Bundesverband begrüßt ausdrücklich die digitale Weiterentwicklung der Disease Management Programme (DMP), auch wenn hier im Detail noch viele Fragen offenbleiben und es an einer Klarstellung mangelt, dass die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin auch für die Digitalisierung der DMP gelten.

Allerdings impliziert der Regelungsvorschlag die Entwicklung einer Parallelstruktur zu bestehenden DMP-Programmen, was in dieser Form entschieden abzulehnen ist. Auch die Eingrenzung allein auf die Indikation Diabetes ist nicht nachvollziehbar. Von der angestrebten Verbesserung durch die Digitalisierung der DMP sollten von Beginn an alle Indikationen und Programme profitieren. Auch stellt sich die beabsichtigte Trennung in klassische und digitalisierte DMP für die gleichen Indikationen aus Sicht der Versicherten unweigerlich als weitere Fragmentierung des Versorgungsangebotes dar, was auch aus zulassungsrechtlichen Gründen nochmals ins Auge gefasst werden sollte.

Zudem bleiben ungeklärte Fragen hinsichtlich der Ausübung des Widerspruchsrechtes der Patientinnen und Patienten in Bezug auf die ePA und der Folgen, die sich hieraus für die Teilnahme am digitalen DMP (dDMP) ergeben.

## II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs

### Artikel 1 Änderungen des fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### Nr. 1 § 24c SGB V Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft

##### A Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung sieht vor, digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als Bestandteil der Versorgung von Schwangeren aufzunehmen.

##### B Stellungnahme

Die Regelung wird abgelehnt. Grundsätzlich sind DiGA digitale Medizinprodukte niedriger Risikoklassen, die die Versicherten etwa bei der Behandlung von Erkrankungen oder dem Ausgleich von Beeinträchtigungen unterstützen können. Mit der aktuellen geplanten Änderung soll der Leistungsbereich DiGA auch auf Medizinprodukte höherer Klassen ausgedehnt werden. Die Definition des § 33a SGB V gibt hier konkret die Definition der DiGA vor, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringende die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen.

Leistungen während der Schwangerschaft sind dem Grunde nach keine Leistungen zur Behandlung von Erkrankungen, da der Schwangerschaft der Krankheitscharakter fehlt. Sollten während der Schwangerschaft Krankheiten im Zusammenhang mit dieser auftreten, werden diese durch die Bereitstellung von Leistungen zur Krankenversicherung behandelt. Eine Versorgung ist somit bereits über die bestehenden gesetzlichen Regelungen vorgesehen und sichergestellt. Die Regelung weitet die im DVPMG aufgenommene Regelung zur DiGA im Zusammenhang mit Hebammenleistungen nochmals aus.

Darüber hinaus wird in den Erläuterungen ausgeführt, dass den Krankenkassen in 2025 einmalig Kosten in Höhe von 2 Mio. € entstehen. Diese ergeben sich aus den angegebenen 10.000 verordneten DiGA zu je 200 €/DiGA. Der Gesetzgeber verkennt hier die aktuelle Situation in der freien Preisbildung und setzt sowohl die Anzahl der Verordnungen als auch die Preise deutlich zu niedrig an.

Nach derzeitiger Erfahrung liegen die Preise im ersten Jahr der Leistung im Verzeichnis bei über 450 € je Verordnungs-/Anwendungszeitraum (meist 90 Tage). Die Hersteller werden bei den dann im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft anzuwendenden DiGA diese Preise ebenfalls aufrufen. Da Schwangerschaften naturgemäß auf einen Zeitraum von 10 Monaten zuzüglich Wochenbett beschränkt sind, ist ein finanzieller Aufwand von bis Ø 1.800 € pro Leistungsfall durchaus realistisch. Basierend auf der Annahme, dass die Hersteller die DiGA so gestalten und bewerben werden, dass von

einem Potenzial zwischen 5 v. H. und 15 v. H. der Schwangerschaften ausgegangen werden kann [Zahl der Entbindungen in Deutschland im Jahr 2022: 739.000 -> 36.950 (5 v. H.) bzw. 110.850 (15 v. H.)] ergeben sich potenziell Kosten für die GKV in Höhe von 66,5 Mio. € bis 199,5 Mio. € für das Jahr 2025.

Die in den Erläuterungen ausgeführte Einschränkung, dass das Angebot keine DiGA zur Unterstützung einer regelhaft verlaufenden Schwangerschaft oder zur Prävention umfassen darf, ist hier in der Begründung zu schwach. In der aktuellen Versorgung mit DiGA werden auch Angebote gelistet, die Lifestyleveränderungen bezwecken sollen (z. B. Nichtrauchen) oder einen Ansatz verfolgen, der unzureichend ist (Reduktion des Alkoholkonsums bei Abusus statt Totalabstinenz-Strategie, siehe DiGA vorvida) oder auch ICDs abbilden, denen der Krankheitswert fehlt (Burnout (Z.73) bei Hellobetter Stress und Burnout).

### **C Änderungsvorschlag**

Ersatzlose Streichung.

## **Nr. 2 § 24e SGB V Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

a) Die Änderung sieht vor, digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als Bestandteil der Versorgung von Schwangeren aufzunehmen.

b) Die Änderung sieht vor, die Angaben der Vorschriften um die Angabe des § 33a SGB V zu erweitern und den Leistungsanspruch auf die Leistung nach § 33a SGB V auszudehnen.

### **B Stellungnahme**

a) Die Regelung wird abgelehnt. Grundsätzlich sind DiGA digitale Medizinprodukte niedriger Risikoklassen, die die Versicherten etwa bei der Behandlung von Erkrankungen oder dem Ausgleich von Beeinträchtigungen unterstützen können. Leistungen während der Schwangerschaft sind dem Grunde nach keine Leistungen zur Behandlung von Erkrankungen, da der Schwangerschaft der Krankheitscharakter fehlt. Sollten während der Schwangerschaft Krankheiten auftreten, werden diese durch die Bereitstellung von Leistungen zur Krankenversicherung behandelt. Die Regelung weitet die im DVPMG aufgenommene Regelung zur DiGA im Zusammenhang mit Hebammenleistungen nochmals aus.

b) Die Änderung ist aufgrund der Ausweitung des Leistungsanspruchs nach §§ 24c und 24e SGB V als redaktionelle Änderung zu verstehen.

### **C Änderungsvorschlag**

a) Streichung.

b) Streichung.

## **Nr. 3 § 31a SGB V Medikationsplan**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Erstellung eines elektronischen Medikationsplans durch an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte wird ab Zurverfügungstellung der ePA verpflichtend. Die Aktualisierung des Medikationsplans und dessen Speicherung in der ePA wird für die abgebende Apotheke und verordnende Ärztinnen und Ärzte ebenfalls Pflicht.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung ist sehr zu begrüßen, da die Mehrwerte der ePA im Bereich Arzneimitteltherapiesicherheit insbesondere auf der Aktualität und Vollständigkeit der Medikationsdaten beruhen.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Nr. 4 § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen

### A Beabsichtigte Neuregelung

- a)
  - aa) Der Leistungsanspruch DiGA soll auf die Medizinproduktklassen IIb ausgeweitet werden.
  - bb) Künftig soll der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Näheres über das Genehmigungsverfahren bei der Beantragung einer DiGA durch Versicherte, insbesondere zum Nachweis der medizinischen Indikation, in einer Richtlinie regeln. [Anmerkung: es wird unterstellt, dass sich die Regelung auf Satz 2 Nummer 2 beziehen soll]
  - cc) Es besteht kein Anspruch auf die Versorgung mit einer DiGA der Medizinprodukteklasse IIb, wenn diese zur Steuerung aktiver therapeutischer Produkte dient oder nur zum Einsatz mit bestimmten Hilfsmitteln oder Arzneimitteln vorgesehen ist.
- b) Die Regelung definiert die Medizinprodukteklasse IIb und legt fest, dass nur solche Medizinprodukte der Klasse IIb zu berücksichtigen sind, die bereits in Verkehr gebracht wurden. Nicht eingeschlossen sind diejenigen Medizinprodukte, die aufgrund einer außer Kraft getretenen Regelung im Verkehr waren oder sind.
- c) Die Regelung sieht vor, dass der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die im Einzelfall für die Nutzung der DiGA erforderliche technische Ausstattung (Hardware) leihweise zur Verfügung stellt.
- d) Medizinprodukte Klasse IIb, die nach § 137h Abs. 1 Satz 4 Nummer 2 SGB V bereits abgelehnt wurden, sind von der Versorgung ausgeschlossen.
- e) Der bisherige § 33a Abs. 5 SGB V wird um den Absatz (5a) ergänzt, wodurch Rechtsgeschäfte zwischen Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen und Herstellern von Arzneimitteln und Hilfsmitteln untersagt werden, welche die Wahlfreiheit des Versicherten bei Arzneimitteln und Hilfsmitteln einschränken. Infolge sind Kooperation zwischen den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen und Arzneimittel- oder Hilfsmittelherstellern ausgeschlossen.
- f)
  - aa) Die jährliche Berichterstattung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für den Leistungsbereich der digitalen Gesundheitsanwendungen soll auf den 1. April eines Kalenderjahres verschoben werden.
  - bb) Die bisherige Berichterstattung zum Leistungsbereich DiGA soll für ausgewählte Kennzahlen quartalsweise erfolgen.

## **B Stellungnahme**

α)

αα) Die Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte der Klasse IIb wird abgelehnt. Nach Buchstabe cc) ist ausgeschlossen, dass Medizinprodukte zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel Gegenstand des Anspruchs sind. Daraus abzuleiten wäre die Schlussfolgerung, dass nur Softwareprodukte, die allgemein Hilfsmittel steuern können oder Arzneimittel beeinflussen, im Leistungsanspruch beinhaltet sein können. Da es sich bei DiGAs um Software handelt, ist für die Risikoklasseneinteilung die Regel 11 der Europäischen Medizinprodukteverordnung anzuwenden. Demnach wird Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, der Risikoklasse IIa zugeordnet. Erst wenn die Software geeignet ist, eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff zu verursachen, wird sie der Klasse IIb zugeordnet. Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, es handelt sich um vitale physiologische Parameter, deren Veränderung eine unmittelbare Gefahr für die Patientinnen und Patienten bedeuten könnte. Dann wird die Software der Klasse IIb zugeordnet.

DiGAs sind Medizinprodukte, die verordnet und von Patientinnen und Patienten in Eigenregie verwendet werden. Die Aufnahme solcher risikobehafteter digitaler Gesundheitsanwendungen in die Eigenregie von Patientinnen und Patienten ist daher nicht zu verantworten.

Darüber hinaus werden in den Erläuterungen für DiGAs der Risikoklasse IIb Mehrkosten für die GKV ausgewiesen: 2 Mio. € (2026), 3 Mio. € (2027), 5 Mio. € (2028). Diese ergeben sich aus den angegebenen 5.000 bis 12.500 verordneten DiGAs zu je 400 €/DiGA. Der Gesetzgeber verkennt hier die aktuelle Situation in der freien Preisbildung und setzt sowohl die Anzahl der Verordnungen als auch die Preise erheblich zu niedrig an.

Nach derzeitiger Erfahrung liegen die Preise im ersten Jahr der Listung im Verzeichnis bereits bei über 450 € je Verordnung-/Anwendungszeitraum (meist 90 Tage) für Medizinprodukte niedriger Klasse. Die Hersteller werden die Kosten für Medizinprodukte höherer Klassen signifikant höher ansetzen und dies mit den Anstrengungen und Aufwendungen bei der Entwicklung begründen. Darüber hinaus ist anzunehmen, dass die Hersteller die DiGAs so gestalten und bewerben werden, dass von einem hohen Nutzer-Potenzial ausgegangen werden kann. Es besteht die Gefahr, dass die dann anfallenden Kosten zu einem enormen Ausgabenschub für die GKV führen werden. Das ist angesichts der aktuellen finanziellen Lage inakzeptabel.

bb) Die vorgesehene Regelung wird im Sinne des Patientenschutzes und des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes begrüßt, setzt der Gesetzgeber doch die bereits mit dem DVG erläuterte Kompetenz des GKV-SV/der Krankenkassen zur Definition und Festle-



gung der Verfahren zur Genehmigung einer DiGA und dem damit verbundenen erforderlichen Nachweis über das Vorliegen der medizinischen Anspruchsvoraussetzungen um. Seit Einführung des Leistungsbereiches DiGA wurde in der Praxis deutlich, dass der zu erbringende Nachweis zur Anerkennung einer DiGA stark durch die Hersteller der DiGA und deren Kooperationspartner beeinflusst wurde. Hier haben sich Verfahren zum Nachteil der DiGA-Nutzenden etabliert, die aufgrund von Mängeln im Indikationsnachweis, fehlenden Prüfungen von Kontraindikationen und stellenweise auch lückenhaften oder fehlenden Authentifizierungsnachweisen durch die Krankenkassen nicht verwendet werden konnten oder durften.

cc) Die Regelung ist sachgerecht und zu begrüßen. Bereits jetzt sind mit Steuerungsfunktionen ausgestattete therapeutische Produkte mit entsprechenden in den Preisen berücksichtigten Softwarekomponenten ausgestattet. Eine Ausgliederung als DiGA wird durch die Regelung verhindert. Jedoch besteht die Option für andere Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen, diese Softwarebestandteile zu kopieren und als DiGA listen zu lassen, wenn sich aus der Nutzung ein medizinischer oder anderer Nutzen generieren lässt. Der Gesetzgeber formuliert im Regelungstext, dass „digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Verwendung ...“ vorgesehen sind, nicht Gegenstand des Anspruchs sein können. Diese Formulierung ist insofern inkonsistent, als dass die Bezeichnung als „digitale Gesundheitsanwendung“ den Anspruch inkludiert. Stattdessen wäre die Bezeichnung als „Softwareprodukt“ oder „Softwarebestandteil“ klarer.

b) Die Regelung ist sachgerecht. Durch die Festlegung der Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten, die nur nach aktueller Vorschrift die Anforderungen an die Klasse IIb erfüllen, kann ausgeschlossen werden, dass nur aufgrund veralteter und außer Kraft getretener Regelungen in die Klasse IIb eingestufte Medizinprodukte als digitale Gesundheitsanwendung ab dem Inkrafttreten der neuen Regelung und somit rückwirkend gelistet werden können.

c) Die Regelung ist sachgerecht. Bereits jetzt ist die GKV mit den Regelungen zur freien Preisgestaltung durch die DiGA-Hersteller mit hohen Kosten konfrontiert. Eine leihweise Überlassung von erforderlicher technischer Ausstattung, kann bei entsprechender Berücksichtigung in den vom Hersteller festgelegten oder verhandelten Preisen, den finanziellen Aufwand reduzieren. Gleichzeitig unterstützt die leihweise Überlassung Nachhaltigkeitsaspekte, wenn wiederverwendbare Ausstattungen einem Kreislauf zugeführt werden. In der vorgesehenen Regelung wird nicht auf die in anderen Leistungsbereichen üblichen Verfahren zur Festlegung einer Vergütung für die leihweise Überlassung eingegangen. Es sollte geregelt werden, dass bei einer leihweisen Überlassung Preisbestandteile separat zu vereinbaren und auszuweisen sind. Diese Regelung erfolgt durch die Ergänzungen in § 134 Abs. 7 (neu) SGB V und verortet die Regelungen in der Rahmenvereinbarung nach § 134 SGB V und ist dort sachgerecht.

d) Die Regelung ist grundsätzlich sachgerecht. Auch wenn der G-BA gemäß §137h SGB V festgestellt hat, dass die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter

Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist, ist die Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis nicht möglich.

e) Die vorgeschlagene Regelung ist zu begrüßen. Sie verhindert, dass durch die Verkopplung durch Rechtsgeschäfte Versicherte gezwungen werden, bei der Nutzung einer DiGA auf ein bestimmtes Medikament eines Herstellers (z. B. Insulin X des Herstellers Y) oder ein bestimmtes Hilfsmittel (z. B. Messgerät A des Herstellers B) ohne Auswahlmöglichkeit zugreifen zu müssen. Vielmehr ist durch diese Regelung sicherzustellen, dass eine DiGA mit bestimmten Funktionen auch mit jedem beliebigen, gleichartigen und für denselben Verwendungszweck vorgesehene Medikament oder Hilfsmittel genutzt werden können muss.

f)

aa) Die Datumsumstellung bei der Berichtspflicht sachgerecht. Die bisherige Berichterstattung orientierte sich an einem mit dem Kalenderjahr asynchronen Zeitraum. Die Verlegung auf den Berichtszeitraum Januar bis Dezember eines Jahres sorgt für eine bessere Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit. Ergänzend ist eine Klarstellung erforderlich, dass im Zuge der Umstellung die Berichtslegung zum 01.04. eines jeden Jahres erstmals im Jahr 2025 zur Geltung kommen sollte.

bb) Die vorgeschlagene Regelung weitet die Berichtspflicht des GKV-SV gegenüber dem BMG unverhältnismäßig aus, ist mit hohem Aufwand verbunden und aus Gründen der Datensparsamkeit abzulehnen. Gegenüber dem Status quo (jährliche Berichtspflicht) besteht kein Mehrwert und es stellt sich die Frage der Verhältnismäßigkeit angesichts der relativen Größenordnung dieses Leistungsbereichs (Anzahl DiGAs, Indikationen, Verordnungen etc.). Zwar wird als Begründung angeführt, dass die quartalsweise Berichterstattung eine genauere Beobachtung und bedarfsorientierte Fortentwicklung des Rechtsrahmens ermöglichen soll, jedoch kann dieses Ansinnen bezweifelt werden. Bisher hat der Gesetzgeber auch auf die von Seiten der GKV vorgebrachten Beobachtungen und Erfahrungen aus der Praxis weder mit einer Anpassung des Rechtsrahmens noch mit anderen Optionen reagiert. Eine dermaßen ausge dehnte Berichtspflicht stellt im Gegenteil eine für die Hersteller hervorragend zu nutzende Markterforschung und Darstellung des eigenen (Miss)erfolges dar. Aus diesen könnten dann ohne größeren Eigenaufwand geschickte Marketingstrategien zur weiteren Abschöpfung von Beitragsmitteln abgeleitet werden und gezielt auf bestimmte Marktteilnehmende zugegangen werden.

## C Änderungsvorschlag

- a) aa) Streichung.  
bb) Keiner.

cc.) Der Satz wird wie folgt geändert:

„Nicht Gegenstand des Anspruchs sind Medizinprodukte, die der Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dienen. ~~Digitale Gesundheitsanwendungen,~~

**Softwarebestandteile** die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt sind, sind von dem Leistungsanspruch nicht erfasst.“

- b) Ersatzlose Streichung.
- c) Keiner.
- d) Ersatzlose Streichung.
- e) Keiner.
- f) aa) § 33a Abs. 6 Satz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt über das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag jährlich, jeweils zum 1. April eines jeden Kalenderjahres, beginnend ab 2025, einen Bericht vor, wie und in welchem Umfang den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 zu Lasten seiner Mitglieder gewährt werden.“

- bb) Ersatzlose Streichung.

## **Nr. 5 § 65c SGB V Klinische Krebsregister**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Der Begriff der Festlegung wird durch „Spezifikationen“ ersetzt. Diese sind im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen festzulegen.

Die Spezifikationen sind darüber hinaus nicht mehr in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 SGB V aufzunehmen, sondern auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 SGB V zu veröffentlichen.

### **B Stellungnahme**

Die beabsichtigten Neuregelungen hinsichtlich Nr. 5 sind nachvollziehbar. Zu beachten ist, dass die Neuregelungen in § 65c SGB V im Kontext mit dem neu geschaffenen übergeordneten Interoperabilitätsprozess nach § 385 SGB V sowie der neuen Begrifflichkeit „Spezifikation“ im Sinne des § 384 Satz 1 Nummer 3 SGB V berücksichtigt werden.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

Siehe auch Stellungnahmen zu Nr. 74 (§ 384 SGB V) und Nr. 76 (§ 385 SGB V).

## Nr. 6 § 68b SGB V Förderung von Versorgungsinnovation

### A Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-SV hat dem BMG jährlich zu berichten, wie und in welchem Umfang die gesetzlichen Krankenkassen Versorgungsinnovationen fördern und welchen Versorgungseffekt die geförderten Innovationen haben. Es soll das Datum für dieses jährliche Berichtswesen umgestellt werden.

### B Stellungnahme

Hervorzuheben ist, dass im Zuge der Datumsumstellung der Berichtspflicht des GKV-SV an das BMG vom 31.12. auf den 01.04. die jeweils zugrundeliegende Berichtsperiode auf ein ganzes Jahr umgestellt wird, was zu befürworten ist. Dies setzt aber auch Neuerungen der damit verbundenen Routinen, wie z. B. Abfragen, Methodik voraus, so dass die so zeitlich veränderte Berichtspflicht erst zum 01.04.2025 fortgesetzt werden bzw. greifen kann.

Grundsätzlich wird mit der Umstellung versäumt, im Sinne der Entbürokratisierung und Datensparsamkeit die Berichtspflicht und die damit verbundenen Datenerhebungen bei der Krankenkasse auf einen zumindest zweijährigen Berichtszeitraum umzustellen. Zur Reduktion der Verwaltungsaufwände bei den Kassen wird empfohlen, dass Berichtswesen nach § 68b auf einen zweijährigen Rhythmus umzustellen.

### C Änderungsvorschlag

§ 68b Absatz 4 Satz 1 SGB V wird wie folgt geändert:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit ~~jährlich~~ **alle zwei Jahre, erstmals beginnend ab dem bis zum 31. Dezember 2021 01. April 2025**, wie und in welchem Umfang seine Mitglieder Versorgungsinnovationen fördern und welche Auswirkungen die geförderten Versorgungsinnovationen auf die Versorgung haben.“

## Nr. 7 § 73 SGB V Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung

### A Beabsichtigte Neuregelung

Anstelle einer papiergebundenen VersichertenAusfertigung kann auf Wunsch des Versicherten eine Ausfertigung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung in der ePA eingestellt werden.

### B Stellungnahme

Die Anpassung ist folgerichtig, um den letzten Schritt hin zu einem volldigitalen Prozess bei der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung zu gehen. Dies stärkt auch den Stellenwert der ePA als zentrale Plattform. Die Regelung wird daher begrüßt. Auf eine Pflicht zur regelmäßigen Speicherung der eAU Daten bei den Kassen kann dementsprechend verzichtet werden.

Gleichzeitig wird es als erforderlich angesehen, dass auch die vom Arzt berichtigten Diagnosedaten (eAU) in diese Regelung mit aufgenommen werden und dies nicht auf die Krankenkassen übertragen wird (siehe Artikel 1 Nr. 47).

Die elektronische Patientenakte soll bereits in ihrer ersten Phase die Etablierung eines modernen, digitalisierten Medikationsmanagements in der Regelversorgung unterstützen. Damit dies gelingen kann, muss die Pflege der Medikationsinformationen auf der elektronischen Patientenakte automatisiert durch die Praxisverwaltungssoftware erfolgen, ohne Mehraufwände für die Ärztinnen und Ärzte zu verursachen. Daher muss § 73 Absatz 9 Nummer 4 SGB V so erweitert werden, dass der Einsatz von Software, die zur Pflege des medizinischen Informationsobjektes in der elektronischen Patientenakte nicht geeignet ist, nicht zulässig ist.

### C Änderungsvorschlag

In § 73 SGB V wird der Absatz 2 folgendermaßen ergänzt:

Abweichend von Satz 1 Nummer 9 kann ab dem ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] von der Ausstellung einer Bescheinigung über die Arbeitsunfähigkeit abgesehen werden, wenn der Versicherte einer Übersendung der Arbeitsunfähigkeitsdaten in die elektronische Patientenakte nach § 342 zugestimmt hat. **Ebenso sind Diagnosedaten, deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis bestätigt wird, in berichtigter Form in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern.** Die Verpflichtung zur Übersendung von Arbeitsunfähigkeitsdaten an die Krankenkassen nach § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bleibt unberührt.“

§ 73 Absatz 9 Nummer 4 SGB V wird wie folgt geändert:

„die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a SGB V und des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 **sowie des Informationsobjekts nach § 342 Absatz 2a Nummer 1a (neu)** notwendigen Funktionen und Informationen,“

## **Nr. 10 § 87 SGB V Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

α)

aa) Der Bewertungsausschuss und der erweiterte Bewertungsausschuss werden verpflichtet, dem Bundesgesundheitsministerium jährlich und erstmals zum 1. Juni 2024 einen Bericht zu telemedizinischen Leistungen vorzulegen. Hierbei sollen unter anderem die Entwicklung der Leistungsanzahl, Differenzierungen zwischen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringenden und das Verhältnis von telemedizinischen und nicht-telemedizinischen Behandlungsfällen dargelegt werden.

bb) Der Gesetzgeber sieht vor, die bislang bestehende Begrenzung der Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden können, aufzuheben. Zusätzlich hat der Bewertungsausschuss auf Grundlage einer neuen Vereinbarung der Partner der Bundesmantelverträge zur Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen Anpassungen am EBM zu beschließen, wobei auch Qualitätszuschläge vorgesehen werden können.

b) Die Partner des Bundesmantelvertrages werden verpflichtet innerhalb von neun Kalendermonaten nach Verkündung des Gesetzes Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die als Videosprechstunde oder Konsilien erbracht werden, festzulegen. Insbesondere die Nutzung der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, elektronischer Arztbriefe, sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6, die Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zur Videosprechstunde und die strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden sind zu regeln.

### **B Stellungnahme**

α)

aa) Wenngleich sich die Frage stellt, ob es derartige Bestimmungen durch eine Gesetzesnorm dezidiert braucht, ist eine solche Berichterstellung vor dem Hintergrund der mit der Gesetzesänderung verbundenen Ausweitung der telemedizinischen Leistungserbringung sinnvoll. Mit dem Bericht kann die Entwicklung ausreichend nachvollzogen werden, um sich einen umfänglichen Überblick in der Thematik zu verschaffen. Derartige Berichte sind auch durch eine Beschlussfassung durch den (erweiterten) Bewertungsausschuss möglich.

bb) Die vermehrte Nutzung von Videosprechstunden ist grundsätzlich zu begrüßen, soweit sie den Bedürfnissen der Versicherten entspricht und medizinisch angemessen und sinnvoll ist. Es ist zu bedenken, dass ein höherer Anteil telemedizinischer Leistungen zu Lasten der normalen Sprechstunden geht, wodurch technikaverse, ältere oder schwer kranke Menschen benachteiligt werden. Im Extremfall könnten nun



reine Digitalpraxen, in denen Patient/-innen nicht mehr physisch behandelt werden, entstehen. Sollte in diesen Fällen die Onlinekonsultation nicht ausreichen, kommt es automatisch zu einer Doppelbehandlung. Verstärkt wird dieser Nachteil dadurch, dass Zulassungen ortsgebunden erteilt werden, die digitale Leistungsanspruchnahme jedoch ortsungebunden erfolgt. Diesen Missstand hat der Gesetzgeber zwar laut Gesetzesbegründung erkannt, entsprechende Regelungen wurden jedoch nicht vorgesehen.

Im Ergebnis ist die generelle Aufhebung der Begrenzung bei Videosprechstunden aus versorgungspolitischen Gründen abzulehnen. Stattdessen sollte die Festlegung einer Obergrenze bzw. dem Verhältnis zur normalen Sprechstunde der Selbstverwaltung überlassen werden. Die intendierte Vereinbarung der Bundesmantelvertragspartner zur Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen (siehe b)) könnte hierzu genutzt werden.

b) Eine Vereinbarung zur Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen wird grundsätzlich begrüßt. Zwar finden sich bereits vereinzelt Regelungen zur Nutzung telemedizinischer Leistung im Bundesmantelvertrag, aber es ist zu überprüfen, ob der Aspekt der Versorgungsqualität ausreichend berücksichtigt wird. Aufgrund des steigenden Anteils telemedizinisch erbrachter Leistungen sollte gerade die strukturierte Einbettung in die Gesamtversorgung und die Gewährleistung einer Versorgungskontinuität geregelt werden. Einschränkend ist zu sagen, dass die Selbstverwaltung solche Regelungen auch ohne gesetzgeberische Norm treffen kann.

## C Änderungsvorschlag

Die Sätze 30 bis 32 werden wie folgt gefasst:

„Der Bewertungsausschuss setzt die mengenmäßige Begrenzung der Leistungen, die im Quartal als Videosprechstunde erbracht werden können, ~~auf~~ **im einheitlichen Bewertungsmaßstab fest**. Der Bewertungsausschuss beschließt auf Grundlage der Vereinbarung nach Absatz 2n die erforderlichen Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs. Bei der Beschlussfassung des Bewertungsausschusses können Qualitätszuschläge vorgesehen werden.“

## Nr. 11 § 92a SGB V Innovationsfonds

### A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung des Paragraphen wird der Innovationsfonds dauerhaft fortgeführt. Die bisherige gesetzliche Befristung bis 2024 wird aufgehoben. Das jährliche Gesamtförderbudget bleibt unverändert bei 200 Mio. €. Die Vorgabe, dass höchstens 20 Prozent der Mittel für Projekte auf der Grundlage einer themenoffenen Förderbekanntmachung verwendet werden dürfen, wird aufgehoben.

Der Innovationsausschuss hat künftig zwei zusätzliche Förderverfahren im Bereich der neue Versorgungsformen durchzuführen:

- ein einstufiges Verfahren mit einer maximalen Förderdauer von bis zu vier Jahren.
- ein einstufiges Verfahren mit einer maximalen Förderdauer von bis zu zwei Jahren. Letztere ist als themenoffene „Dauerförderbekanntmachung“ mit jederzeitiger Einreichungsmöglichkeit zu konzipieren. Das jährliche Budget hierfür beträgt 20 Mio. €. Das bisherige zweistufige Förderverfahren bleibt bestehen, wobei die zahlenmäßige Vorgabe, dass in der zweiten Stufe die Durchführung von in der Regel nicht mehr als 20 Vorhaben gefördert werden sollen, gestrichen wird.

Die Rückführung nicht bewilligter bzw. ausgezahlter Finanzmittel an die Krankenkassen und den Gesundheitsfonds zum Ende des Jahre 2024 wird gestrichen. Die Mittel können unbegrenzt in die nächsten Haushaltsjahre übertragen werden.

Die wissenschaftliche Evaluation im Auftrag des BMG wird in einem vierjährigen Turnus fortgesetzt. Die erstmalige Berichterstattung an den Deutschen Bundestag erfolgt zum 30.06.2028. Die Auswertung soll jetzt im Hinblick auf die Effektivität statt bisher auf die Eignung erfolgen.

### B Stellungnahme

#### Vorbemerkung zum Instrument „Innovationsfonds“

Die AOK-Gemeinschaft sieht den Innovationsfonds als Instrument zur Innovationsförderung sowohl ordnungspolitisch wie auch unter Effizienzgesichtspunkten weiterhin kritisch: Konstruktion und Verfahren sind bürokratisch, unflexibel und verursachen hohe administrative Kosten sowie Mitnahmeeffekte bei lediglich bescheidenem Beitrag zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung. Besser wäre es, die Gestaltungsspielräume der Kassen vor Ort zu erweitern und das Versorgungssystem durch geeignete Rahmenbedingungen und Anreize aus sich heraus innovationsfähiger zu gestalten.

Falls überhaupt eine spezielle Förderung von Innovationen für notwendig erachtet wird, schlägt die AOK-Gemeinschaft ein dezentrales, bürokratiearmes und flexibel nutzbares kassenbezogenes Innovationsbudget nach dem Muster der Präventionsfinanzierung vor (Mindestbetrag je Versicherten).

Ungeachtet dieser grundsätzlich kritischen Haltung zu dem Instrument nimmt die AOK-Gemeinschaft zu den geplanten Regelungen im Einzelnen wie folgt Stellung:

## Dauerhafte Fortführung des Innovationsfonds (Verstetigung)

**Die dauerhafte Fortführung des Innovationsfonds wird abgelehnt.** Der Innovationsausschuss hat seit seiner Einführung 2016 bis zur Jahresmitte 2023 Förderzusagen in Höhe von über 1,6 Mrd. € für 624 Projekte ausgesprochen. Trotz dieses hohen Betrags, der sich aus den knappen Beitragsmitteln der GKV speist, fallen die Auswirkungen auf die angestrebte qualitative Weiterentwicklung der GKV-Versorgung sehr bescheiden aus. Bisher konnten nur vereinzelt und punktuell Elemente in die breitere GKV-Versorgung überführt werden. In einigen Fällen wurden die Projektergebnisse von inzwischen getroffenen Entscheidungen der Selbstverwaltung (z. B. des G-BA) überholt. Zwar empfiehlt die vom BMG beauftragte wissenschaftliche Auswertung vom März 2022 (Bundestagsdrucksache 20/1361) die unbefristete Fortführung des Innovationsfonds, allerdings räumen die Gutachterinnen und Gutachter selbst ein, dass die Zielerfüllung einer qualitativen Weiterentwicklung der GKV-Versorgung zum Berichtszeitpunkt noch nicht abschließend bewertet werden kann (vgl. S. 178). Insofern ist ihre Schlussfolgerung, eine unbefristete Fortführung des Innovationsfonds zu empfehlen, nur schwer nachzuvollziehen.

Aufgrund der bislang nicht nachweisbaren Effektivität und Effizienz hält die AOK-Gemeinschaft eine unbefristete Fortsetzung des Innovationsfonds für unangemessen. Allenfalls wäre eine erneute befristete Fortsetzung für zwei Jahre akzeptabel, bis die Effektivität und Effizienz des Instruments auf breiterer Basis bewertet werden kann. Insofern ist zwar zu begrüßen, dass eine erneute wissenschaftliche Auswertung im Hinblick auf die Effektivität des Innovationsfonds zur Weiterentwicklung der Versorgung vorgesehen ist. Diese soll aber erstmals Mitte 2028 vorgelegt werden. Dies ist zu spät, da bis zur politischen Entscheidung eine weitere Milliarde Euro an Beitragsmitteln in den Fonds geflossen sein werden.

Vorgeschlagen wird, das Förderbudget zu halbieren. In Anbetracht der Finanzsituation der GKV werden die freiwerdenden Mittel dringend für andere Versorgungsvorhaben der GKV, wie z. B. für Gesundheitskioske oder Primärversorgungszentren, benötigt. Im achten Jahr der Förderung zeigt sich, dass im Bereich der neuen Versorgungsformen kaum noch größere, strukturverändernde Vorhaben eingereicht werden, so dass der Förderbedarf sinkt. Zudem werden die Fördermittel in diesem Förderbereich seit 2020 nicht ausgeschöpft. Die Förderung von Versorgungsforschung aus Beitragsmitteln der GKV wird ohnehin als versicherungsfremde Aufgabe abgelehnt. Dies gilt insbesondere für den Förderbereich zur (Weiter-) Entwicklung von medizinischen Leitlinien.

Die unbeschränkte Übertragbarkeit der Mittel wird ebenfalls abgelehnt. War bislang vorgesehen, die nicht verbrauchten Mittel Ende 2024 an die Krankenkassen und den Gesundheitsfonds zurückzuführen, entfällt diese Regelung nun ersatzlos. Die AOK-Gemeinschaft schlägt stattdessen vor, die Übertragbarkeit der Mittel auf maximal 10 Mio. € je Jahr zu begrenzen. Darüberhinausgehende Mittel sollten jährlich an die Krankenkassen und den Gesundheitsfonds zurückgeführt werden.

## Zusätzliche Förderverfahren im Bereich der neue Versorgungsformen

Die gesetzliche Vorgabe zur Einführung von zwei weiteren Förderformaten wird als überregulierende Maßnahme abgelehnt. Besser wäre es, dem Innovationsausschuss entscheiden zu lassen, welche Förderformate gewählt werden sollen. Dieser ist viel näher an der Praxis des Antrags- und Fördergeschehens.

Zweifel bestehen auch, ob das neue einstufige Verfahren mit kurzer Laufzeit von 24 Monaten sinnvoll ist. Bei diesen Projekten dürften die Beobachtungszeiträume so kurz sein, dass kaum Effekte aus der neuen Versorgungsform nachweisbar sein werden. Das Förderziel des Innovationsfonds dürfte mit diesem Format nicht zu erreichen sein. Vermutlich wird dieses Format – auch wegen seiner laufenden Einreichungsmöglichkeit – vor allem von Projekten genutzt werden, die vor dem Auslaufen der Förderung eine schnelle Anschlussfinanzierung suchen. Es ist deshalb mit wenig innovativen Vorhaben und mit vermehrten Mitnahmeeffekten zu rechnen.

Der Wegfall der Förderquote zwischen themenspezifischem und themenoffenem Bereich sowie der Wegfall der Vorgabe, dass bei den neuen Versorgungsformen die Durchführung von in der Regel nicht mehr als 20 Vorhaben gefördert werden sollen, wird begrüßt und dient der Flexibilisierung bei den Förderentscheidungen. Leider werden diese durch eine stärkere gesetzliche Regulierung im Bereich der durchzuführenden Förderverfahren wieder konterkariert.

### **C Änderungsvorschlag**

Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Fördersumme für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung nach den Absätzen 1 und 2 beträgt in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Millionen Euro und in den Jahren 2020 bis 2024 jeweils jährlich 200 Millionen Euro **und in den Jahren 2025 bis 2026 jeweils jährlich 100 Millionen Euro.**“

Absatz 5 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Gesundheit legt dem Deutschen Bundestag in der Regel im Abstand von 4 Jahren, erstmals zum 30.06. ~~2028~~**2026**, einen Bericht über das Ergebnis der wissenschaftlichen Auswertung vor.“

Absatz 3 Satz 4 neu wird wie folgt gefasst:

„Mittel, die im jeweiligen Haushaltsjahr nicht bewilligt wurden, und bewilligte Mittel für beendete Vorhaben, die nicht zur Auszahlung gelangt sind, werden **bis zu einer Höhe von 10 Mio. Euro** jeweils in das folgende Haushaltsjahr übertragen; **darüberhinausgehende Mittel sind entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückzuführen.**“

Absatz 1 Sätze 7 neu bis 11 neu sind zu streichen.

## **Nr. 12 § 92b SGB V Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den gemeinsamen Bundesausschuss**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Änderung wird festgelegt, dass das neue zusätzliche Förderverfahren (Dauerförderbekanntmachung mit maximal zweijähriger Förderdauer) in der Regel im Rahmen einer themenoffenen Förderbekanntmachung zu erfolgen hat.

Außerdem werden die Adressaten von sogenannten Transferbeschlüssen des Innovationsausschusses verpflichtet dem Innovationsausschuss künftig innerhalb von 12 Monaten über die Umsetzung der Empfehlungen zu berichten. Die Rückmeldungen werden veröffentlicht.

Des Weiteren erfolgen Rechtsbereinigungen von zeitlich überholten Regelungen, rechtliche Folgeänderungen und Klarstellungen. Die Betreuung des Expertenpools wird als zusätzliche Aufgabe der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses aufgenommen.

### **B Stellungnahme**

Zur grundsätzlich kritischen Einschätzung des Instruments „Innovationsfonds“ wurde bereits in der Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 11 (§ 92a SGB V) ausgeführt, so dass hier auf eine erneute Darstellung der grundsätzlichen Kritik verzichtet wird.

Die Regelung, dass die neue „Dauerförderbekanntmachung“ mit einer maximalen Förderdauer von zwei Jahren im Regelfall themenoffen zu erfolgen hat, ist ambivalent. Zwar erhöht dies die Flexibilität für die Antragstellenden, schränkt aber die Steuerungsmöglichkeit für den Innovationsausschuss ein, der nur ausnahmsweise Themen für die Förderung setzen kann. Besser wäre es, die Entscheidung grundsätzlich dem Innovationsausschuss zu überlassen.

Die neu eingeführte Berichtspflicht der Adressaten von sogenannten Transferempfehlungen des Innovationsausschusses werden als überflüssig abgelehnt. Die Erstellung von entsprechenden Rückmeldungen führt bei den Adressaten zu bürokratischen Vorgängen ohne Zusatznutzen für den Transferprozess. Da die Rückmeldungen veröffentlicht werden, ist zu erwarten, dass vor allem Schreiben mit idealisiertem, rechtfertigendem oder schuldzuweisendem Charakter abgegeben werden. Mit zusätzlichen Impulsen bezüglich einer Umsetzung in die GKV-Versorgung ist nicht zu rechnen. Die geplante Regelung sollte daher ersatzlos gestrichen werden.

### **C Änderungsvorschlag**

Ersatzlose Streichung der neuen Sätze 7 und 8 in § 92b Absatz 3 SGB V.

## **Nr. 13 § 129 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Apotheken sollen künftig assistierte Telemedizin anbieten dürfen.

Diese Leistungen sollen

1. eine Beratung zu ambulanten, telemedizinischen Leistungen;
2. eine Anleitung zur Inanspruchnahme von Telemedizin und
3. Durchführung von medizinischen Routineaufgaben zur Unterstützung von Videosprechstunden umfassen.

Das Nähere zu Vergütung und Abrechnung sowie technische und räumliche Vorgaben sollen in einer Vereinbarung zwischen dem Deutschen Apothekerverband e.V. und dem GKV-Spitzenverband im Benehmen mit der PKV geregelt werden.

### **B Stellungnahme**

Wir begrüßen es ausdrücklich, wenn der Stellenwert telemedizinischer Leistungen als Innovator für die Digitalisierung des Gesundheitswesens anerkannt wird und das Angebot auch zielgerichtet im Sinne der Versichertengemeinschaft verbreitert werden soll. Telemedizin selbst wurde bereits erfolgreich in der Corona-Pandemie als ortsunabhängige Zugangsmöglichkeit für medizinische Leistungen etabliert.

Grundsätzlich positiv zu bewerten ist, dass Apotheken Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten können. Allerdings ist fraglich, ob der Katalog der enumerativ aufgeführten Maßnahmen geeignet ist, den Bedarf der Versicherten adäquat zu erfüllen. Gerade die begriffliche Unklarheit „einfache medizinische Routineaufgaben“ bringt Abgrenzungsschwierigkeiten zu den pharmazeutischen Dienstleistungen, zur Vergütung nach der AMPreisV als auch zur ärztlichen Behandlung mit sich. Hier besteht die Gefahr der Zwei-, wenn nicht sogar der Dreifachvergütung für die gleiche Leistung. Auch geht aus dem Wortlaut nicht klar hervor, welche ambulanten Leistungen von weiteren Leistungserbringenden mit erfasst sein könnten, z. B. angeleitete Logopädie.

Vor diesem Hintergrund sieht der AOK-Bundesverband die Notwendigkeit, die Erbringung assistierter Telemedizin durch Apotheken weiter zu konkretisieren und von bestehenden Leistungsangeboten abzugrenzen, um eine Steigerung der flächendeckenden Versorgungssicherheit, auch in strukturschwachen Gebieten, zu erreichen und gleichzeitig Doppelfinanzierungen zu vermeiden.

### **C Änderungsvorschlag**

Die telemedizinischen Angebote in Apotheken sind in dem geplanten § 129 Absatz 5h SGB V zu konkretisieren. Zudem sind die durch Apotheken anzubietenden Leistungen von bestehenden Leistungsangeboten anderer Leistungserbringenden abzugrenzen, um Doppelfinanzierungen zu vermeiden.

## **Nr. 14 § 134 SGB V Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungsermächtigung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

a) Für die Vergütungsvereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und DiGA-Herstellern wird ein erfolgsabhängiger Preisbestandteil in Höhe von mindestens 20 Prozent vorgegeben. Hierfür sind Ergebnisse der anwendungsbezogenen Erfolgsmessung, die zugleich obligatorisch und beständig eingeführt werden soll, zu berücksichtigen. Bereits bestehende Vergütungsbeträge, sofern sie keine erfolgsabhängigen Vergütungskomponenten enthalten, sind spätestens mit Ablauf von 12 Monaten nach letzter Vereinbarung um diese zu ergänzen.

b) Grundlage der Vergütungsvereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den jeweiligen Herstellern ist die Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarung von Vergütungsbeträgen, die der GKV-Spitzenverband mit den maßgeblichen Herstellerverbänden schließt. Ergänzend sollen für diesen Normenvertrag zwei weitere Regelungsbereiche eingeführt werden:

1. Es sind Detailregelungen für eine verbindliche 14-tägige Probezeit, insbesondere in Bezug auf Form und Inhalt der Versicherteninformation zu treffen. Für den DiGA-Hersteller erwächst aus der Probezeit kein Vergütungsanspruch.
2. Teure begleitende Hardware für die Nutzung einer DiGA soll künftig leihweise zur Verfügung gestellt werden. Die Anforderungen an die entsprechende Vergütung sind in der Rahmenvereinbarung festzulegen.

### **B Stellungnahme**

α)

Bereits jetzt ist es in den Verhandlungen zu Vergütungsbeträgen auf der Grundlage des § 134 Abs 1. Satz 3 SGB V möglich, erfolgsabhängige Vergütungsanteile bei der Preisfestsetzung zu berücksichtigen. In bisherigen Preisverhandlungen wurde jedoch festgestellt, dass die Umsetzung durch unterschiedliche Einflussfaktoren und (noch) fehlende objektivierbare Messwerte/-verfahren sehr aufwändig und je nach Art und Weise der Datenerhebung manipulationsanfällig und somit nicht belastbar ist. Darüber hinaus ist zu beachten, dass sich die Erfolgskriterien am patientenorientierten Nutzen ausrichten müssen und nicht „Erfolg“ mit „Nutzung“ gleichgesetzt wird.

Vor diesem Hintergrund ist die verbindliche Einführung von erfolgsabhängigen Preisbestandteilen in Höhe von 20 Prozent sowie die damit verbundene bürokratische und aufwendige Erfolgsmessung bei zugleich fraglichen Erfolgsindikatoren (vgl. Art. 1 Nr. 16 zu § 139e SGB V) grundsätzlich abzulehnen. Aus Sicht des AOK-Bundesverbandes wird mit dieser sehr kleinteiligen Regelung übermäßig in die Verhandlungsautonomie der Vertragspartner eingegriffen und das Kernziel eines transparenten, fairen und



leistungsgerechten Preismodells für digitale Gesundheitsanwendungen gänzlich verfehlt. Zielführender wäre hier eine grundlegende Reform der Preisbildung mit Vergütungsverhandlungen direkt nach Markteintritt in Anlehnung an die digitalen Pflegeanwendungen (DiPAs) und somit ein Ende der freien Preisbildung durch die Hersteller im ersten Jahr nach Listung.

Für die Preisbildung bei den DiGAs standen die Regelungen Pate, die 2011 mit dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) für neue Arzneimittel eingeführt wurden, ohne dass vergleichbare Anforderungen an die Zulassung auch nur im Entferntesten erreicht werden müssen. Dementsprechend können die Hersteller den Preis ihres Produkts im ersten Jahr frei bestimmen. Nach mehr als zwei Jahren Erfahrungen mit den DiGAs ist zu konstatieren, dass hier zu Lasten der Beitragszahlenden ein großes Missverhältnis zwischen Innovation und Wirtschaftlichkeit besteht. Auch das bisherige System der Höchstpreis-Regelung löst das Problem überhöhter Preisforderungen nicht.

Anders als bei den DiGAs sind bei den DiPAs bereits direkt nach dem Markteintritt dreimonatige Preisverhandlungen vorgesehen. Der verhandelte Preis gilt dann ab Markteinführung. So werden mehr Wettbewerbs- und Wirtschaftlichkeitsanreize gesetzt. Bei einem Wegfall der freien Preisbildung bei den DiAGs würden außerdem die Verhältnismäßigkeit zur ärztlichen Leistung gewahrt und zugleich die finanziellen Ausfallrisiken für die GKV durch Insolvenzen von DiGA-Herstellern erheblich minimiert. Letzteres ist aufgrund aktueller Entwicklungen nicht mehr nur ein rein theoretisches Problem. Aus der zuletzt angemeldeten Insolvenz eines Herstellers ergibt sich für die GKV beispielsweise ein maximales Ausfallrisiko von rund 10 Millionen Euro; davon ca. 3,2 Millionen Euro für die AOK-Gemeinschaft.

b)

zu 1) Die verbindliche Einführung eines kostenlosen Probezeitraums von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer DiGA ist durchweg zu befürworten und bei digitalen Angeboten in anderen Bereichen auch eine Selbstverständlichkeit (z. B. Abonnements). Mögliche Vergütungsausfälle werden voraussichtlich überschaubar bleiben. Nach Ergebnissen einer AOK-Befragung von insgesamt 2.600 DiGA-Nutzenden im Herbst 2022 werden die „Apps auf Rezept“ von den Versicherten vorwiegend über einen längeren Zeitraum genutzt. Lediglich 5 Prozent der Befragten gaben an, die Anwendung nur wenige Tage bis zu einer Woche genutzt zu haben. Im Sinne der Wirtschaftlichkeit ist es sachgemäß, dass die Versichertengemeinschaft für Anwendungen, die nicht genutzt werden, auch keine Finanzierungsverantwortung trägt.

zu 2) Die leihweise Überlassung von teurer begleitender Hardware, insbesondere, wenn diese – wie auch die entsprechende DiGA – nicht zur dauerhaften Nutzung vorgesehen ist und wiederverwendet werden kann, wird begrüßt. Folgerichtig sind Anforderungen bzw. Leitplanken für die spezifischen Vergütungsverhandlungen in der Rahmenvereinbarung festzulegen.

## C Änderungsvorschlag

a) Der § 134 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 1 SGB V wird wie folgt geändert:

(1) .... Die Vergütungsbeträge gelten ~~nach~~ **ab** dem ersten ~~Jahr~~ **Tag** nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e unabhängig davon, ob die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft oder nach § 139e Absatz 4 zur Erprobung erfolgt.

(2) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht innerhalb von ~~neun~~ **drei** Monaten nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e zustande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 3 innerhalb von drei Monaten die Vergütungsbeträge fest.

b) Keiner.

## **Nr. 15 § 137f SGB V Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird der Auftrag an den G-BA erteilt, innerhalb eines Jahres für die DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 Anforderungen für Programme mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu regeln (dDMP). Es handelt sich hierbei um ein neues Angebot neben den bereits bestehenden Programmen. Die Teilnahme der Versicherten an den digitalisierten DMP-Angebotsformen soll freiwillig sein.

### **B Stellungnahme**

Im Sinne einer patientenzentrierten und qualitativen Weiterentwicklung der DMP ist deren Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu begrüßen, auch wenn hier im Detail viele Fragen offen sind. So mangelt es an einer Klarstellung, dass die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin auch auf die Digitalisierung der DMP anzuwenden und dass die im Rahmen der dDMP erbrachten Leistungen Teil der Regelversorgung sind. Eine der zentralen Fragen, die es in diesem Kontext zu beantworten gilt, ist beispielsweise, inwieweit die Souveränität der Versicherten in Bezug auf mögliche Widerspruchsrechte, unter anderem hinsichtlich des ärztlichen Zugriffs auf die ePa, auch bei der Teilnahme am dDMP bestehen bleibt. Hierzu sollte die freiwillige Nutzung der einzelnen angebotenen digitalen Versorgungsprozesse im DMP durch die Versicherten festgelegt werden.

Grundsätzlich kritisch zu bewerten ist dagegen die dirigistische Vorgehensweise des Gesetzgebers in diesem Kontext: Mit der Regelung zur digitalen Ausgestaltung der DMP und der Auswahl der Indikationen greift er erneut in die Autonomie der Selbstverwaltung ein und beauftragt den G-BA mit der Entwicklung der dDMP mit einer Fristsetzung von einem Jahr. Nicht berücksichtigt wird dabei allerdings, dass einige der notwendigen Digitalisierungstools noch nicht breit und zuverlässig in der Versorgung zur Verfügung stehen und offen ist, ob Leistungserbringende und DMP-Teilnehmende bereit sind, diese auch konsequent zu nutzen. Alternativ sollte der G-BA, wie bereits zur Regelung der bisherigen Anforderungen an die Ausgestaltung der Programme, beauftragt werden, die an den DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) ausgerichteten Möglichkeiten der Behandlungsunterstützung im DMP durch digitale Versorgungsprozesse zu prüfen und zu regeln.

Kritisch hervorzuheben ist zudem, dass die beabsichtigte Trennung in klassische und digitalisierte DMP für die gleichen Indikationen sich aus Sicht der Versicherten unweigerlich als weitere Fragmentierung des Versorgungsangebotes darstellen wird, was auch aus zulassungsrechtlichen Gründen nochmals kritisch hinterfragt werden sollte. Doppel- bzw. Parallelstrukturen gilt es zu vermeiden. Auch ist die Eingrenzung allein auf die Indikation Diabetes nicht nachvollziehbar. Von den im Zuge der Digitalisierung angestrebten Verbesserungen im DMP sollten von Beginn an alle Indikationen und Programme profitieren.

## C Änderungsvorschlag

Ersatzlose Streichung des § 137f Abs. 9.

In § 137f wird in Abs. 2 Satz 2 folgende Nummer 7 eingefügt:

- **“7. digitalen Versorgungsprozesse.”**

Sollte dieser Änderungsvorschlag nicht angenommen werden, wird Absatz 9 wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung und regelmäßigen Aktualisierung seiner Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 an die strukturierten Behandlungsprogramme, inwieweit darin ergänzend digitalisierte Versorgungsprozesse zu empfehlen sind.“

Abs. 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

„Für die Versicherten ist die Teilnahme an Programmen nach Absatz 1 und digitalen Versorgungsprozessen im Sinne des § 137f freiwillig.“

## **Nr. 16 § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

a) Mit der Ergänzung wird seitens der Hersteller ein medizinischer Nutznachweis für DiGA mit höherer Medizinprodukteklasse IIb bereits bei Antragstellung erforderlich.

b) Es wird eine Verlängerung und damit Flexibilisierung des eigentlich dreimonatigen Zeitraums zur Prüfung von Herstelleranträgen zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ermöglicht. In begründeten Fällen kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die gesetzte Frist von drei Monaten eigenmächtig auf bis zu drei weitere Monate ausdehnen.

c) In Absatz 4 werden mehrere Klarstellungen vorgenommen:

- DiGAs höherer Medizinprodukteklasse können nicht zur Erprobung aufgenommen werden.
- Die Verlängerung des 12-monatigen Erprobungszeitraums um bis zu weitere 12 Monate impliziert den dreimonatigen Prüfzeitraum beim BfArM.
- Auch bei Rücknahme des Antrages durch den Hersteller besteht, wie bei ablehnendem Bescheid durchs BfArM, eine mindestens 12-monatige Antragssperre für diesen.

d) Es wird ergänzt, dass die DiGA-VO auch Regelungen zur Nutzung von Diensten und Anwendungen der TI enthalten kann (z. B. TIM, KIM).

e) Die Neuregelung beinhaltet für Versicherte die Wahlmöglichkeit, dass diese nach umfassender Auskunft durch den Hersteller aus freien Stücken und eigeninitiativ in die Nutzung von Authentifizierungsverfahren mit niedrigerem Sicherheitsniveau einwilligen können – bei einem gleichzeitigen Angebot höherschwelliger und sicherer Verfahren.

f) Nach dem gesetzgeberischen Willen sollen Ergebnisse einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung differenziert nach Anwendungen im DiGA-Verzeichnis und damit durch das BfArM veröffentlicht werden. Die Daten erhält das BfArM in aggregierter und anonymisierter Form von den Herstellern. Die Daten bzw. Ergebnisse sollen zudem das Fundament für die erfolgsabhängige Vergütung schaffen. Weitere Vorgaben zur grundlegenden Konzeptionierung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung sollen über eine Rechtsverordnung des BMG erfolgen.

### **B Stellungnahme**

a) Mit der Ergänzung und Folgeänderung zu Art. 1 Nr. 4a § 33a SGB V wird eindeutig klargestellt, dass DiGA mit Medizinprodukteklasse IIb nicht zur Erprobung gelistet

werden können und somit nicht vom ursprünglichen Fast-Track-Verfahren profitieren. Da für dieses Verfahren die Standards der evidenzbasierten Medizin erheblich aufge- weicht worden sind, ist diese Klarstellung im Sinn der Patientensicherheit zu befür- worten. Dennoch wird die generelle Ausweitung des Leistungsanspruchs der Versi- cherten auf DiGAs der höheren Risikoklasse, u. a. aufgrund ihres immanenten Gefah- renpotenzials, vom Grundsatz her weiterhin abgelehnt.

Auch ist in diesem Zusammenhang abzulehnen, dass allein das BfArM über die Auf- nahme von Medizinprodukte höherer Risikoklasse entscheidet. Der Status quo des An- trags- und Bewertungsverfahrens ist hinsichtlich Patientensicherheit und im Sinne der Gleichbehandlung ärztlicher und psychotherapeutischer Leistungen – insbesondere für die Aufnahme von DiGAs der Medizinprodukteklasse IIb – völlig unzureichend. Das BfArM entscheidet allein auf der Grundlage der vom Hersteller angegebenen Unterla- gen; durch das BfArM erfolgen keine eigenen Evidenzrecherchen. Notwendig ist hier aber eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unter Einbindung des IQWiG. Für diese Prüfung hat der Hersteller belastbare prospektive kontrollierte Studien vorzulegen - in der Regel sind dies RCTs - die geeignet sind, den Nutzen der DiGA im Vergleich zur vorhandenen Standardtherapie oder zumindest de- ren gleichwertigen Nutzen zu belegen.

b) Die vorgesehene Flexibilisierung der Prüffrist stellt eine weitere Privilegierung der Hersteller dar und wird abgelehnt.

Aufgrund des quantitativen und/oder qualitativen Umfangs der zu prüfenden An- tragsunterlagen erscheint die 3-monatige Verlängerungsoption für den Prüfprozess des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte auf den ersten Blick als eine sachgerechte Ergänzung. Vor dem Hintergrund, dass von insgesamt 176 Anträgen beim BfArM 96 Anträge noch während der Prüfung durch die Antragstellenden zu- rückgezogen wurden (Quelle: BfArM, Stand: 05.07.2023), adressiert diese Verlänge- rung die bislang unzureichende Qualität der Anträge und nützt nur den Herstellern.

c) Die Klarstellung ist in der Sache zu begrüßen. Anders als in der Begründung ausge- führt, sollte die Einbeziehung von DiGAs höherer Risikoklasse aufgrund ihres höheren Gefährdungspotenzials auch nicht zu einem späteren Zeitpunkt in das Erprobungs- verfahren einbezogen werden.

d) Es handelt sich um eine sachgerechte Ergänzung bzw. Klarstellung. Sie ermöglicht die Nutzung der genannten Verfahren für die perspektivische Übermittlung von Daten an Andere und die ePA.

e) Die vorgeschlagene Regelung ist im Sinne der angestrebten Nutzerfreundlichkeit sachgerecht. Für eine informierte und souveräne Entscheidung der Nutzenden wird die Ausgestaltung der Auskunft durch den Hersteller bzw. durch den für die jeweilige An-

wendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen in der praktischen Anwendung zentral sein. Bei der Umsetzung ist jedoch darauf zu achten, dass die niederschweligen Angebote dann nicht mit einem niedrigeren Schutzlevel einhergehen dürfen.

f) Auch wenn in einem patientenzentrierten Gesundheitswesen ein gelebter Qualitätswettbewerb unter den Herstellern und Anbietern von digitalen Gesundheitsanwendungen grundsätzlich zu begrüßen ist, so bestehen erhebliche Zweifel in Bezug auf den gewählten Ansatz, insbesondere im Kontext der bestehenden und seitens der AOK-Gemeinschaft von Beginn an kritisierten rechtlichen Rahmenbedingungen (keine Evidenzbasierung bei Markteintritt, freie Preisbildung etc.).

Daher wird dieser Vorschlag grundsätzlich abgelehnt. Er ist zu bürokratisch, kleinteilig und in der Umsetzung zu aufwendig bei Mangelnder Versorgungsrelevanz. Ebenso entschieden abzulehnen ist, dass die Daten der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung das Fundament sein sollen für die angestrebte verbindliche erfolgsabhängige Vergütung bei zugleich fraglichen Erfolgsindikatoren. Auch werden die Erfolgsmessungen und die Ausweisung im DiGA-Verzeichnis zu weiteren Preisanhebungen vonseiten der Hersteller führen und damit das bestehende Missverhältnis zwischen Innovation und Wirtschaftlichkeit in diesem Leistungsbereich weiter vergrößern.

Eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung setzt umfangreiche Datenerhebungen voraus und müsste im Rahmen der Gesetzgebung zur Datennutzung ebenfalls umfassend geregelt werden. Ist nur der Hersteller für die Ermittlung und Bereitstellung der Daten zuständig, kann eine Verzerrung zugunsten eines „positiven Erfolges“ nur dann ausgeschlossen werden, wenn die Erhebung/Ermittlung manipulationsresistent ausgestaltet wird.

Schon die vorgeschlagenen Kennzahlen zu Nutzungshäufigkeit, Verlauf der Nutzung und Abbruchquoten etc. können nur durch den Hersteller mit entsprechender Manipulationsanfälligkeit erhoben werden. Um dem zu begegnen, müssen kostenintensive Auditverfahren entwickelt und umgesetzt werden.

Der propagierte Qualitätswettbewerb unter den Anbietern nur auf der Grundlage von komplexen Darstellungen von „Erfolg“ durch „Nutzung“ und „patient reported outcome measures“ (PROM) wird bei der Komplexität der DiGA und deren Behandlungsansätzen bezweifelt. Zwar soll die aktuelle Beschränkung der Verwendung standardisierter und validierter Messmethoden (Fragebögen) auf Studiensettings durch Weiterentwicklung der Formate aufgehoben werden, die mit den Befragungen verbundenen Kosten werden aber durch die Hersteller auf die Preise der DiGA zulasten der Versicherungsgemeinschaft umgelegt werden.

Alles in allem ist die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung beim Einsatz von DiGAs ein noch nicht abschließend erforschtes Einsatzgebiet mit offenem Erkenntnisgewinn.

Vor diesem Hintergrund ist es nicht zu befürworten, dass das BMG qua Rechtsverordnung die Verantwortung für die konkrete konzeptionelle Ausgestaltung der Erfolgsmessung erhält.

### **C Änderungsvorschlag**

a) Ersatzlose Streichung.

Falls der Gesetzgeber trotz der Ausführungen DiGAs der Risikoklasse IIb in §33a aufnehmen sollte ist § 139e Absatz 2 Satz 4 folgendermaßen zu fassen:

„Abweichend von Satz 2 Nummer 3 hat der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse dem Antrag Nachweise beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung einen medizinischen Nutzen in hochwertigen prospektiven vergleichenden Studien, in der Regel RCTs, im Vergleich zur Standardversorgung bzw. mindestens eine Gleichwertigkeit zu dieser aufweist.“

b) Ersatzlose Streichung.

c) Ersatzlose Streichung.

d) Keiner.

e) Keiner.

f) Ersatzlose Streichung.



## **Nr. 17 § 221 SGB V Beteiligung des Bundes an Aufwendungen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Befristung der Kürzung des Auszahlungsbetrags des Bundeszuschusses an die landwirtschaftliche Krankenkasse um den Finanzierungsanteil der landwirtschaftlichen Krankenkasse am Innovationsfonds bis 2024 wird gestrichen.

### **B Stellungnahme**

Wenn die Entfristung des Innovationsfonds wie vorgeschlagen kommen sollte, ist die Änderung folgerichtig.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 18 § 271 SGB V Gesundheitsfonds**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisherige Befristung der Entnahme aus der Liquiditätsreserve der Gesundheitsfonds zur Finanzierung des Innovationsfonds bis 2024 wird aufgehoben.

### **B Stellungnahme**

Wenn die Entfristung des Innovationsfonds wie vorgeschlagen kommen sollte, ist die Änderung folgerichtig

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Nr. 19 § 284 SGB V Sozialdaten bei den Krankenkassen

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um Folgeänderungen aus § 350 Absatz 1, § 386 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 und § 350a Absatz 1.

### **B Stellungnahme**

Die Folgeänderungen aus § 350 Absatz 1 sind folgerichtig. Die vorgeschlagene Änderung zu § 350a Absatz 1 ist zu streichen, da es sich nicht um eine praktikable und wirtschaftliche Maßnahme handelt. Die vorgeschlagenen Änderungen zu § 386 Absatz 2 Satz 2 und § 386 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 sind zu streichen. Die Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung ihrer Ansprüche durch ihre Krankenkasse ist mit einem nicht unerheblichen Verwaltungsaufwand auch in Bezug auf die Datenübertragung verbunden.

Die Krankenkassen müssten neben der Aufbewahrung zum Nachweis der Beauftragung bei weit gefasster Auslegung auch die dann im Auftrag der Versicherten angeforderten Daten getrennt aufbewahren, in die ePA einstellen und dann datenschutzrechtlich sicher löschen. Der hierdurch verursachte Verwaltungsaufwand steht in keinem vertretbaren Verhältnis zum geschaffenen Mehrwert im Vergleich zu einer von dem Versicherten direkt gestellten Anfrage.

### **C Änderungsvorschlag**

Ersatzlose Streichung §284 Abs. 1 a und b.

## Nr. 20a § 291 SGB V Elektronische Gesundheitskarte

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Ergänzung der Vorschrift wird geregelt, dass die elektronischen Notfalldaten auch nach dem 1. Januar 2025 weiterhin auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert bleiben.

### **B Stellungnahme**

Die Speicherung der Notfalldaten auf der eGK ist in der Versorgungspraxis bislang nicht angekommen. Nur wenige Leistungserbringende nutzen die Möglichkeit, vermutlich insbesondere aus Gründen der mangelnden Praktikabilität. Sofern es wider Erwarten doch zur Nutzung der Daten kommen sollte, ist deren Aktualität entsprechend nicht gesichert. Dass auf diese Daten in mobilen Einsatzszenarien zurückgegriffen würde, ist daher eher unwahrscheinlich. Die beabsichtigte Regelung ist deshalb abzulehnen.

Stattdessen sollte man mit Einführung der digitalen Identität für Versicherte darauf verzichten, nPA und eGK parallel als Authentifizierungsmittel zu nutzen, und stattdessen nPA und PIN zur breiten Verwendung ermöglichen. Dies wäre sowohl für die Versicherten einfacher (ein PIN anstelle von zwei unterschiedlichen PINs), gleichermaßen sicher und für die Beitragszahlenden deutlich wirtschaftlicher. Zudem wäre der administrative Aufwand im Gesundheitswesen reduziert.

### **C Änderungsvorschlag**

Ersatzlose Streichung.

## Nr. 20b § 291 SGB V Elektronische Gesundheitskarte

### A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung ermöglicht den Versicherten die Beantragung der Mittel zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte (zum Beispiel eGK mit PIN) über die E-Rezept-App. Weiterhin müssen die Krankenkassen die Identifikation der Versicherten als Grundlage für die Nutzung der Zugriffsrechte innerhalb einer für die Versicherten zumutbaren Frist, d.h. spätestens am übernächsten Werktag, anbieten. Damit soll die Nutzung eines voll digitalen Prozesses beim E-Rezept unterstützt werden.

### B Stellungnahme

Die Authentifizierung und Identifizierung für Anwendungen der TI sollte gerade für Versicherte möglichst einfach und komfortabel sein. Dies setzt einerseits voraus, dass Versicherte einen schnellen Zugang zu Mitteln zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte erhalten. Zum anderen muss die Authentifizierung selbst einfach und komfortabel sein. Es ist aus Sicht der AOK keine Lösung, bei jeder Anwendung Versicherten auch die Möglichkeit zu bieten, die Zugangsvoraussetzungen zu dieser über die entsprechende Anwendung zu beantragen. Vielmehr sollte es für Versicherte eine gebündelte Ansicht aller für Sie verfügbaren Anwendungen geben (Plattform), sodass sie einen schnellen und einfachen Überblick über alle Funktionalitäten erhalten. Außerdem zeigt sich, dass sich aufgrund der hohen Regulierungsdichte die Nutzung von eGK und PIN für die Authentifizierung kaum noch eignet. Die Regelung ist deshalb nicht geeignet, den Zugriff der Versicherten auf das E-Rezept zu erleichtern.

Vielmehr sollte mit der Einführung der digitalen Identität zum 01.01.2026 entsprechend Absatz 8 die Abkehr von eGK und PIN als Mittel der Authentifizierung zugunsten der ausschließlichen Authentifizierung durch nPA und PIN erfolgt sein. Dies wäre sowohl für die Versicherten einfacher (ein PIN anstelle von zwei unterschiedlichen PINs), gleichermaßen sicher und für die Beitragszahlenden deutliche wirtschaftlicher. Zudem wäre der administrative Aufwand im Gesundheitswesen reduziert.

### C Änderungsvorschlag

Absatz 9 wird gestrichen und durch die folgende Formulierung wie folgt geändert:

„Mit der Einführung einer digitalen Identität zum 01.01.2026 gemäß Absatz 8 entfällt die Verpflichtung der Krankenkassen gemäß Absatz 3, Nummer 2 und Nummer 3 ihren Versicherten eine Persönliche Identifikationsnummer (PIN) zur Verfügung zu stellen.“

## **Nr. 20c § 291 SGB V Elektronische Gesundheitskarte**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung soll der Transparenz dienen, um einen Überblick zu erhalten, welche Krankenkassen die Beantragung von Authentifizierungsmitteln für die E-Rezept-App gemäß § 291 Absatz 7 ermöglichen. Damit soll eine Datengrundlage geschaffen werden, um ggf. weitere Maßnahmen prüfen zu können.

### **B Stellungnahme**

Wie in Nummer 20b begründet, ist die Regelung abzulehnen.

### **C Änderungsvorschlag**

Ersatzlose Streichung.

## **Nr. 20d § 291 SGB V Elektronische Gesundheitskarte**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Regelung wird die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Herstellung des Einvernehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei ihren Festlegungen zugunsten der Herstellung des Benehmens in Absatz 8 aufgehoben. Sie ermöglicht die Unterrichtung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit über die konzeptionelle Ausgestaltung der Telematikinfrastruktur.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung wird begrüßt.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 21 § 291a SGB V Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Anpassung an die Frist in § 291 Absatz 8 Satz 2.

### **B Stellungnahme**

Da die entsprechende Änderung Nummer 20 a (Notfalldaten) aus den oben genannten Gründen abgelehnt wird, wird diese nachfolgende Regelung zur entsprechenden Fristanpassung ebenfalls abgelehnt.

### **C Änderungsvorschlag**

Streichung.



## **Nr. 22 § 295 SGB V Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Regelung werden an der Versorgung teilnehmende Vertragsärztinnen und -ärzte sowie Einrichtungen verpflichtet, die Empfangsbereitschaft elektronischer Briefe über die festgelegten sicheren Verfahren zu garantieren.

### **B Stellungnahme**

Die Funktion des elektronischen Arztbriefs (eArztbrief) wird derzeit nur von relativ wenigen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten sowie Einrichtungen genutzt. Die Motivation zum Versand von eArztbriefen über sichere Verfahren nach § 311 SGB V ist trotz entsprechender finanzieller Förderung eingeschränkt. Über die Verpflichtung der Leistungserbringenden zur Sicherstellung der Empfangsbereitschaft soll die Nutzung des KIM, über die ein schneller, zuverlässiger und sicherer elektronische Datenaustausch (per eMail) zwischen registrierten, authentifizierten Nutzenden der TI ermöglicht würde, für Versand und Empfang von eArztbriefen etabliert werden.

Die Regelung wird begrüßt, allerdings ist unklar, inwieweit die Regelung dann auch von allen Leistungserbringenden tatsächlich umgesetzt wird. Im Gesetz wird an keiner Stelle festgelegt, wer die Umsetzung überprüfen soll und wem welche Sanktionsmöglichkeiten bei Nicht-Umsetzung zur Verfügung stehen.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 23 § 305 SGB V Auskünfte an Versicherte**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Übermittlungsbefugnis der Krankenkassen auf Grund der Neuregelungen in § 350 Absatz 1. Im Falle des nicht erfolgten Widerspruchs des Versicherten hat die Krankenkasse Daten über die von diesem Versicherten in Anspruch genommenen Leistungen an Anbieter elektronischer Patientenakten zu übermitteln.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung ist folgerichtig.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 24a § 311 SGB V Aufgaben der Gesellschaft für Telematik**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Bei der Gesellschaft für Telematik wird zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität geschaffen. § 385 Absatz 1 enthält insoweit eine Ermächtigungsgrundlage für das Bundesministerium für Gesundheit zur Regelung der Einzelheiten.

### **B Stellungnahme**

Die Änderung ist folgerichtig.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 24b § 311 SGB V Aufgaben der Gesellschaft für Telematik**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Bei der Gesellschaft für Telematik wird zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität geschaffen. § 385 Absatz 1 enthält insoweit eine Ermächtigungsgrundlage für das Bundesministerium für Gesundheit zur Regelung der Einzelheiten.

### **B Stellungnahme**

Die Beteiligung der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wird dahingehend angepasst, dass ein Benehmen herzustellen ist. Diese Änderung trägt dem Umstand Rechnung, dass die Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) eine vorherige Zustimmung zu datenschutzrechtlich relevanten Maßnahmen insoweit nicht vorgibt. Den Belangen des Datenschutzes wird daher hinreichend dadurch Rechnung getragen, dass die Stellungnahmen des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit im Verfahren Berücksichtigung finden.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 24c § 311 SGB V Aufgaben der Gesellschaft für Telematik**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Diese Vorschrift verpflichtet die Gesellschaft für Telematik ausdrücklich, bei allen grundlegenden Maßnahmen, die die Schaffung und den Aufbau der Telematikinfrastruktur betreffen, wie z. B. eine Änderung der Architektur - eine Wirtschaftlichkeitsbetrachtung vorzunehmen. Daher sind insoweit als Entscheidungsgrundlage die voraussichtlichen Gesamtkosten für die Umsetzung zu ermitteln und zu dokumentieren. Zudem wird in einem neuen Absatz 9 die Aufgaben des Kompetenzzentrums für Interoperabilität und des Expertengremiums rechtlich verankert.

### **B Stellungnahme**

Die Änderungen werden begrüßt.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 25 § 312 SGB V Aufträge an die Gesellschaft für Telematik**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

In Analogie zu § 291 Absatz 8 Satz 7 bis 9 wird es den Versicherten ermöglicht, zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit niedrigrschwelligere Authentifizierungsverfahren zu nutzen.

### **B Stellungnahme**

Die Änderungen werden begrüßt. Dass Sozialdaten besonders schützenswert sind, muss bei der Umsetzung gewährleistet bleiben. Die Richtlinie des GKV-SV zu Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme nach § 217f Absatz 4b SGB V ist zu beachten. Die Einbindung des Bundesbeauftragten für Datenschutz und die Informationsfreiheit wird begrüßt.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 26 § 313 SGB V Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Der elektronische Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur (TI) dient der Auffindbarkeit der TI-Teilnehmenden. Leistungserbringenden soll in diesem Zusammenhang die Möglichkeit eingeräumt werden, weitere Daten ergänzen zu können, die nicht in der Hoheit der dateneinliefernden Stellen nach Absatz 5 liegen, um damit Nutzen den beispielsweise bei der Suche nach Apotheken zur Einlösung von E-Rezepten oder bei der Vergabe von Zugriffsrechten auf die elektronische Patientenakte die notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen. Die Gesellschaft für Telematik ist nach § 313 Absatz 4 Satz 1 verpflichtet, sicherzustellen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Daten gewährleistet wird.

### **B Stellungnahme**

Die Änderungen erleichtern die Auswahl des passenden TI-Teilnehmers aus dem Verzeichnisdienst und werden deshalb begrüßt.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 27 § 314 SGB V Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

### **B Stellungnahme**

Die Änderungen sind folgerichtig.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.



## **Nr. 28 § 318a SGB V Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Zusätzlich zu den bereits bestehenden Beiratsstrukturen ist ein Digitalbeirat einzurichten. Ihm gehören das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit als ständige Mitglieder an. Weitere Mitglieder können berufen werden. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen. Aufgabe des Digitalbeirats ist die laufende Beratung der Gesellschaft für Telematik zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit. So soll gewährleistet werden, dass diese Aspekte bei allen Festlegungen und Maßnahmen der Gesellschaft für Telematik von Beginn an fortlaufend einbezogen werden.

### **B Stellungnahme**

Die Änderung ist zu begrüßen, damit eine laufende Beratung in Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit gewährleistet werden kann. Die Einbindung sowohl des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik ist ebenfalls zu begrüßen.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Nr.28 § 318b SGB V Evaluierung

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Um zu überprüfen, ob eine Berücksichtigung von Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit ausreichend gewährleistet ist, soll dies zwölf Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes evaluiert werden.

### **B Stellungnahme**

Eine Evaluierung der Tätigkeit des Digitalbeirats ist sinnvoll. Es fehlt ein Satz, um die Grundlage für gegebenenfalls notwendige Folgemaßnahmen nach der Evaluierung zu schaffen.

### **C Änderungsvorschlag**

Nach § 318b Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„Die Gesellschaft für Telematik hat dem Bundesministerium für Gesundheit und der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik das Ergebnis der Evaluation vorzulegen.“

## **Nr. 29 § 325 SGB V Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der künftigen neuen Regelung zur Erstellung von Vorgaben für Sicherheitsnachweise sollen Vorgaben von der Gesellschaft für Telematik parallel zur Entwicklung von Spezifikationen zur Telematikinfrastruktur erarbeitet werden. Der bisher formulierte Vorrang von Sicherheitszertifizierungen wird aufgehoben und durch die Vorgabe ersetzt, dass die gematik Prüfvorgaben mit Bezug zur IT-Sicherheit im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festlegt.

### **B Stellungnahme**

Die Änderungen sind angesichts der veränderten Verantwortlichkeiten von BSI und BfDI folgerichtig. Prüfvorgaben der gematik sollten möglichst auf Basis von Standards entwickelt werden, um für möglichst hohe Transparenz, Praktikabilität und Wirtschaftlichkeit zu sorgen.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 30 § 331 SGB V Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung dient dazu, Rechtssicherheit für umfassende Untersuchungen von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur sowie von Komponenten und Diensten, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber außerhalb der Telematikinfrastruktur betrieben werden, durch die Gesellschaft für Telematik herzustellen.

Neben der elektronischen Patientenakte kann die gematik künftig für das Versichertenstammdatenmanagement sowie den TI-Messenger und KIM Maßnahmen zur Überprüfung des Betriebs ergreifen.

### **B Stellungnahme**

Die Änderungen dienen der Betriebssicherheit.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 31 § 332 SGB V Anforderungen an die Wartung von Diensten**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Bislang wurden Dienstleister, die mit der Herstellung und der Wartung des Anschlusses von informationstechnischen Systemen an die Telematikinfrastuktur einschließlich der Wartung hierfür benötigter Komponenten sowie der Anbindung an Dienste der Telematikinfrastuktur befasst sind, jedoch nicht im Auftrag von Leistungserbringenden tätig sind, von der Regelung in § 332 Abs. 1 nicht umfasst. Dies ändert sich nun.

### **B Stellungnahme**

Die Änderung ist nachvollziehbar.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 32 § 334 SGB V Anwendungen der Telematikinfrastuktur**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Der elektronische Medikationsplan wird nicht mehr in eine eigenständige Online-Anwendung der Telematikinfrastuktur überführt, sondern ab der Zurverfügungstellung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2 Satz 1 als medizinisches Informationsobjekt in der elektronischen Patientenakte bereitgestellt.

Auch die elektronische Patientenkurzakte wird nicht mehr als eigenständige Online-Anwendung der Telematikinfrastuktur umgesetzt, sondern gemeinsam mit den elektronischen Hinweisen der Versicherten auf das Vorliegen und den Aufbewahrungsort persönlicher Erklärungen zur Organ- und Gewebespende, zu Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen zentral in der elektronischen Patientenakte gespeichert. Schließlich werden die Notfalldaten in der elektronischen Patientenkurzakte hinterlegt.

### **B Stellungnahme**

Die Änderungen werden begrüßt.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 33 § 335 SGB V Diskriminierungsverbot**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Transformation der bislang einwilligungsbasierten Anwendungen der Telematikinfrastuktur, insbesondere der elektronischen Patientenakte hin zu einem überwiegend widerspruchsbasierten System.

### **B Stellungnahme**

Die Änderung ist folgerichtig.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 34a § 336 SGB V Zugriffsrechte der Versicherten**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

In der Vergangenheit wurde es bereits den Apotheken durch das Krankenhauspflegeentlastungsgesetz ermöglicht, die erforderliche Identifizierung durchzuführen, wenn dafür Kapazitäten vorhanden sind. Um Versicherten weitere, niedrighschwellige Möglichkeiten für eine Identifizierung zur Verfügung zu stellen, werden nun auch die Vertragsärztinnen und -ärzte und die Vertragszahnärztinnen und -ärzte in den Berechtigtenkreis aufgenommen. Eine Verpflichtung der Vertragsärztinnen und -ärzte oder Vertragszahnärztinnen und -ärzte, ein Identifizierungsverfahren anzubieten, ist damit nicht verbunden.

### **B Stellungnahme**

Es ist nicht sinnvoll, Leistungserbringende mit Verwaltungstätigkeiten zu beauftragen, denen dann einerseits diese Arbeitszeit für die medizinische Versorgung fehlt, die gleichzeitig aber auch für diese Verwaltungsaufgaben einen finanziellen Ausgleich benötigen. Die Regelung wird deshalb abgelehnt.

### **C Änderungsvorschlag**

Streichung.



## **Nr. 34b § 336 SGB V Zugriffsrechte der Versicherten**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Versicherten soll es künftig möglich sein, mittels niedrighschwelligerer Authentifizierungsverfahren auf Anwendungen der Telematikinfrastuktur, die nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte verarbeitet werden, zuzugreifen. Die Versicherten können sich somit zwischen der Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte als Authentifizierungsmittel und dem Verfahren zur Authentifizierung ohne Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte entweder mit hohem oder mit einem angemessenen niedrigeren Sicherheitsstandard frei entscheiden.

### **B Stellungnahme**

Die Änderungen sind sinnvoll, da die weitere Entwicklung der Telematikinfrastuktur entscheidend von der Nutzbarkeit für die Versicherten abhängt. Dass Sozialdaten besonders schützenswert sind, muss bei der Umsetzung gewährleistet bleiben. Die Richtlinie des GKV-SV zu Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme nach § 217f Absatz 4b SGB V ist zu beachten. Die Einbindung des Bundesbeauftragten für Datenschutz und die Informationsfreiheit wird begrüßt.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 34c-f § 336 SGB V Zugriffsrechte der Versicherten**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen und Folgeänderungen.

### **B Stellungnahme**

Die Änderungen sind folgerichtig.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Nr. 35 § 337 SGB V Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten, auf Erteilung von Zugriffsberechtigungen sowie auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dieser Anpassung wird den Versicherten die Möglichkeit gegeben, die Verarbeitung von Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 (ePA) zu beschränken und die Beschränkung wieder aufzuheben.

**B Stellungnahme**

Diese Anpassung ermöglicht im Sinne des § 67b Absatz 1 SGB X die Umsetzung der Einschränkung der Verarbeitung im Rahmen der ePA und ist zu begrüßen.

**C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 36 § 338 SGB V Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

### **B Stellungnahme**

Die Änderung ist folgerichtig.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Nr. 37 § 339 SGB V Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen

### A Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt die Befugnis von Leistungserbringenden und anderen zugriffsberechtigten Personen nach § 352 zur Verarbeitung der Daten, insbesondere der elektronischen Patientenakte (sog. Zugriff).

### B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig. Für Apotheken soll der Behandlungszusammenhang auch nachgewiesen sein, wenn die Zuweisung des E-Rezeptes durch ein Verfahren erfolgt ist, in dem die Identität des Versicherten geprüft wurde. Dies vereinfacht bei einer zunehmenden Nutzung der E-Rezept-App die Arbeit in der Apotheke und erleichtert es den Apothekerinnen und Apothekern, ihrer Verpflichtung zur Pflege des elektronischen Medikationsplans nachzukommen.

### C Änderungsvorschlag

Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung erfolgt mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1. **Für Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 5 und 6 ist der Nachweis auch erbracht, wenn diesen eine elektronische Verordnung über Komponenten nach § 360 Absatz 10 Satz 1 oder Satz 8 durch die Versicherten zugewiesen wird.**“

**Nr. 38 § 340 SGB V Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Sofern nicht anders geregelt, kann die Gesellschaft für Telematik die Stelle für die Ausgabe von Heil- und Berufsausweisen bestimmen.

**B Stellungnahme**

Diese Regelung dient einer vereinfachten Umsetzung.

**C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 39 § 341 SGB V Elektronische Patientenakte**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Änderungen betreffen einerseits die Umwandlung zur Opt-out ePA. Hinzukommt, dass die elektronische Patientenkurzakte künftig in die elektronische Patientenakte integriert werden soll und damit keine eigene Anwendung mehr darstellt. Zudem werden auch die Notfalldaten in der elektronischen Patientenkurzakte hinterlegt.

### **B Stellungnahme**

Die Änderungen werden begrüßt.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Nr. 40 § 342 SGB V Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

### A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung wird der Aufbau und Umbau zur Opt-out Fassung der elektronischen Patientenakte geregelt. Den Krankenkassen werden im Rahmen der Bereitstellung der elektronischen Patientenakte sanktionierte technische Vorgaben hinsichtlich des Umfangs, der Funktionalitäten, der Zugriffsberechtigungen und der Rechtewahrnehmung der Versicherten auferlegt. Der Verweis auf den Widerspruch der Versicherten stellt klar, dass die Nutzung der elektronischen Patientenakte auch weiterhin freiwillig ist.

### B Stellungnahme

Der Umbau zum Opt-out Verfahren für die Nutzung der elektronischen Patientenakte ist zu begrüßen und entspricht den in der GKV formulierten Vorstellungen. Sinnvoll ist auch die Integration des Medikationsplans.

Die Ergänzungen durch die Versicherten zu ihrer Medikation sind in Absatz 2a Nummer 1a zu verorten, da das Informationsobjekt in der elektronischen Patientenakte den Aufbewahrungsort der vollständigen Medikationsinformation darstellt, aus der sich der elektronische Medikationsplan ergibt.

Schon heute ist absehbar, dass es zu einer weiteren Verspätung der Veröffentlichung der Spezifikation der gematik für den TI-Messenger (ursprünglich im § 312 Abs. 1 Nr. 9 SGB V) kommen wird. Der neue Termin für die Veröffentlichung der Spezifikation war ursprünglich auf das Ende des 2. Quartals 2023 gelegt worden. Aktuell wird sich in dem Verfahren allerdings noch mit der Festlegung der User Journeys befasst. Dementsprechend sollte auch die Frist für die Umsetzung der Krankenkassen um ein Jahr auf den 01.08.2025 verschoben werden.

### C Änderungsvorschlag

Absatz 2a Nummer 1a und b werden wie folgt geändert:

„a) Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen zur Darstellung der aktuell verordneten Medikation sowie Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in einem Informationsobjekt gemäß § 355 Absatz 3 genutzt **und Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 vorgenommen werden** sowie als Grundlage die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b unterstützen können;“



b) „Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b in dem Informationsobjekt nach Buchstabe a gemäß den Festlegungen nach § 355 Absatz 3 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden und Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 vorgenommen werden können;“

Der neue Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt formuliert:

„Ab dem 15.01.2025 gilt die Verpflichtung der Krankenkassen, eine nach § 325 Absatz 1 von Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die jeweils rechtzeitig den Anforderungen gemäß Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b, g bis r, Nummer 3 und 6, sowie gemäß Absatz 2a entspricht, gegenüber jedem Versicherten, der gemäß § 344 Absatz 1 Satz 1 der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat.“

Absatz 2 Nummer 7 wird wie folgt formuliert:

„zusätzlich spätestens ab dem 01.08.2025 die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b nutzen zu können und“

## **Nr. 41 § 343 SGB V Informationspflichten der Krankenkassen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es werden die bisher geltenden Verpflichtungen der Krankenkassen zur Information ihrer Versicherten bezüglich Funktionsweise und Zugriffsmanagement der elektronischen Patientenakte, um Verpflichtungen zur Information über das Bestehen und die Ausübung des Widerspruchsrechts im Hinblick auf die Einführung der elektronischen Patientenakte, entsprechend der Vorgaben nach § 342 Absatz 1 Satz 2 ergänzt. Bei der Information sind auch die Belange älterer, vulnerabler Menschen zu berücksichtigen. In Bezug auf die diesen Vorgaben entsprechende elektronische Patientenakte haben Krankenkassen ihre Versicherten neben den bisher bereits geltenden Informationspflichten bezüglich der selbstständigen Speicherung und Löschung von Daten auch über das neu eingeführte Recht zur Beschränkung der Verarbeitung zu informieren.

### **B Stellungnahme**

Die Änderungen sind folgerichtig.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 42 § 344 SGB V Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Vorschrift wird geregelt, dass Krankenkassen eine elektronische Patientenakte für alle Versicherten anlegen, sofern diese nicht der Bereitstellung widersprochen haben. Die Anlage einer elektronischen Patientenakte und die damit verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten ist für die Versicherten weiterhin freiwillig. Versicherte können jederzeit und anlasslos einer bereits bereitgestellten ePA widersprechen. Versicherte, die einer ePA widersprochen haben, können jederzeit erneut verlangen, dass eine ePA eingerichtet wird.

### **B Stellungnahme**

Die Änderungen sind folgerichtig und für die Einführung der Opt-out-ePA zwingend.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 43 § 346 SGB V Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Geregelt wird hier die Pflicht zur Datenverarbeitung seitens der Leistungserbringenden. So sind Apothekerinnen und Apotheker bei der Abgabe von Arzneimitteln auch ohne Verlangen der Versicherten verpflichtet, diese bei der Verarbeitung von medikationsbezogenen Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen und insbesondere den in der elektronischen Patientenakte als medizinisches Informationsobjekt gespeicherten elektronischen Medikationsplan zu aktualisieren sowie die ebenfalls in der elektronischen Patientenakte bereitzustellenden Verordnungsdaten und Dispensierinformationen bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, soweit erforderlich, zu ergänzen.

### **B Stellungnahme**

Mit dieser gesetzlichen Regelung soll dafür Sorge getragen werden, dass die elektronische Patientenakte nun auch Teil des Versorgungsalltags wird und ihren Nutzen entfalten kann. Die Änderung wird deshalb begrüßt.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 44 § 347 SGB V Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringenden werden verpflichtet, die in § 342 Absatz 2a genannten priorisierten Anwendungsfälle bzw. Informationsobjekte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. Die Verpflichtung gilt für die konkrete aktuelle Behandlung des Versicherten, d.h. wie nach bisher geltendem Recht für den konkreten Behandlungsfall im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung.

Von der Verpflichtung der Leistungserbringenden sind auch Daten umfasst, die Informationen zu HIV-Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen beinhalten. Allerdings gilt hierbei eine vorherige besondere Hinweispflicht der Leistungserbringenden. Die Verpflichtung der Leistungserbringenden erstreckt sich ausdrücklich nicht auf Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung schafft die Voraussetzung dafür, dass die elektronische Patientenakte befüllt wird und ist deshalb zu begrüßen.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Nr. 45 § 348 SGB V Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser

### A Beabsichtigte Neuregelung

Analog § 347 enthält die Regelung die Verpflichtung sowie Befüllungsberechtigung zur Übertragung von Behandlungsdaten in Krankenhäusern.

### B Stellungnahme

Mit dieser Regelung soll die Nutzung der elektronische Patientenakte im Versorgungsalltag ermöglicht werden. Sie wird deshalb begrüßt.

Die Abkehr vom Opt-out-Prinzip in Absatz 3 ist jedoch nicht nachvollziehbar. Sie sorgt für eine unübersichtliche Sachlage und gefährdet die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringenden. Sie behindert den Informationstransfer beim Übergang zwischen stationärer Behandlung und ambulanter Versorgung bei Vertragsärztinnen und -ärzten, während gerade dort ein Mehrwert der elektronischen Patientenakte besteht.

### C Änderungsvorschlag

Absatz 3 wird wie folgt angepasst:

„Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 hinaus haben die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten durch die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern erhoben und elektronisch verarbeitet werden. ~~Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat.~~ **Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit Versicherte entsprechend § 339 Absatz 1 der Übermittlung und Speicherung dieser Daten nicht widersprochen haben. Die Leistungserbringer haben den Umfang der Datenübermittlung nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren.**

Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.“

## Nr. 46 § 349 SGB V Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte

### A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung wird sichergestellt, dass auch die in § 352 SGB V genannten weiteren Leistungserbringenden und sonstigen zugriffsberechtigten Personen Daten der Versicherten im Rahmen ihrer Tätigkeit in der elektronischen Patientenakte speichern können.

### B Stellungnahme

Mit dieser Regelung soll die Nutzung der elektronische Patientenakte im Versorgungsalltag ermöglicht werden, sie wird deshalb begrüßt. Die Abkehr vom Opt-out-Prinzip in Absatz 3 ist jedoch nicht nachvollziehbar. Sie sorgt für eine unübersichtliche Sachlage und gefährdet die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern.

### C Änderungsvorschlag

Absatz 3 der Neuregelung wird wie folgt angepasst:

„Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 1 bis 15 und 19 haben auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Versorgung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. ~~Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Zugriffsberechtigten haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat.~~ **Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit die Versicherten entsprechend § 339 Absatz 1 der Übermittlung und Speicherung dieser Daten nicht widersprochen haben. Die Leistungserbringer haben das Verlangen der Versicherten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren.** Die Zugriffsberechtigten haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.“

## **Nr. 47 § 350 SGB V Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Mit den Regelungen werden die Krankenkassen verpflichtet, Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern, sofern die Versicherten dem nicht widersprechen. Die Übermittlung in die Akte erfolgt dabei über den Anbieter der elektronischen Patientenakte.

### **B Stellungnahme**

Die Regelungen sind folgerichtig. Gleichwohl wird die Anpassung unter d) zu Absatz 4 aus fachlicher Sicht kritisch gesehen und sollte gestrichen werden. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb die Krankenkassen verpflichtet werden, die Diagnosedaten, die ihr nach den §§ 295 und 295a übermittelt wurden und deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis bestätigt wird, in berichtigter Form an den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern.

Auch die vom Arzt berichtigten Diagnosedaten sollten von diesem direkt in die ePA übermittelt werden und keinen zusätzlichen Prozess bei den Krankenkassen entstehen lassen.

### **C Änderungsvorschlag**

Absatz 4 ist ersatzlos zu streichen.



## **Nr. 48 § 350a SGB V Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen gemäß § 341 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und d und Übertragung in die elektronische Patientenakte**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Der Anspruch soll gewährleisten, dass wichtige medizinische Informationen aus den Dokumenten der Versicherten, wie Arzt- oder Befundberichte, gescannt und in die elektronische Patientenakte übermittelt und gespeichert werden.

Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung haben die Krankenkassen die Einzelheiten des Verfahrens rechtzeitig festzulegen und spätestens zum Zeitpunkt der Zurverfügungstellung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte (Opt-out-ePA) ihren Versicherten anzubieten. In dem Verfahren sollen in Papierform vorliegende Dokumente aus vorangegangenen medizinischen Behandlungen durch die Krankenkassen gescannt und in die jeweilige elektronische Patientenakte des Versicherten übermittelt werden. Damit die elektronische Patientenakte gezielt und aufwandsarm durchsucht werden kann, sind die Dokumente logisch und nachvollziehbar zu klassifizieren (Metadaten). Hierzu haben die Krankenkassen eine Klassifikation des digitalisierten Dokuments mindestens nach ausstellender Einrichtung, Fachrichtung, Art des Dokuments (z. B. Laborbericht, Arztbrief) sowie Ausstellungsdatum vorzunehmen. Die Versicherten sollen ihre Dokumente möglichst praktikabel und aufwandsarm zur Verfügung stellen können (etwa durch Versand auf dem Postweg oder durch persönliche Abgabe in einer Geschäftsstelle). Zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen können die Krankenkassen eine gemeinsame Stelle für die Umsetzung bestimmen oder Dritte mit der Auftragsdatenverarbeitung beauftragen.

## **B Stellungnahme**

Die Intention der Regelung ist nachvollziehbar. Dennoch wird angezweifelt, dass es sich hierbei um ein praktikables und wirtschaftliches Verfahren handelt. Patientinnen und Patienten, die zusätzliche Dokumente einstellen wollen, diese aber nicht selbst einstellen können, sollte dies auf einfachem Weg über die Leistungserbringenden ermöglicht werden, die bereits in den §§ 347 ff. dazu verpflichtet worden sind. Für Patientinnen und Patienten ist kaum nachvollziehbar, weshalb aktuelle Dokumente über Leistungserbringende eingestellt werden können, ältere Dokumente jedoch nicht. Stattdessen werden Versicherte aufgefordert, sich an ihre Krankenkasse oder eine neu einzurichtende Stelle zu wenden, um ihre Dokumente dorthin zu versenden und scannen zu lassen. Gleichzeitig sind die Krankenkassen verpflichtet, nach dem Einstellen die Daten zu löschen, da sie nicht zur Dateneinsicht berechtigt sind. Dieser Widerspruch führt dazu, dass es einerseits keinerlei inhaltliche serviceorientierte Beratung für die Versicherten geben kann, andererseits unter Umständen relevante Originaldokumente vernichtet werden, falls es zu Missverständnissen zwischen Krankenkassen und Versicherten kommt.

## **C Änderungsvorschlag**

Ersatzlose Streichung.

## **Nr. 49 § 351 SGB V Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

- a) Die Regelung sieht die Anpassung des Wortlautes der Überschrift in „Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte“ vor.
- b) Absatz 1 wird aufgehoben
- c) Die Regelung sieht vor, dass nach Einwilligung durch die Versicherten Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf alle Daten in der elektronischen Patientenakte Zugriff erhalten und diese in die digitale Gesundheitsanwendung übernehmen können.

### **B Stellungnahme**

Zu a) Die Änderung ist sachgerecht.

Zu b) Die Änderung ist sachgerecht.

Zu c) Die Aufnahme der Hersteller von DiGAs in den Kreis der Berechtigten zum lesenden Zugriff auf die Daten der Patientenakte ist abzulehnen. Hersteller von DiGAs und ihre Mitarbeitenden unterliegen anders als Angehörige der Heilberufe nicht der strafbewährten Geheimhaltungspflicht gemäß §203 StGB. Damit entsteht durch diese Regelung ein erhebliches Datenschutzrisiko für die betroffenen Patientinnen und Patienten. Mit der Aufnahme der Hersteller von DiGAs in den Kreis der Berechtigten, die lesenden Zugriff auf die Daten der Patientenakte bekommen sollen, werden diese bei geschickter Anfrage nach Freigabe der Informationen zudem in eine privilegierte Position verglichen mit Krankenkassen und ggf. sogar medizinische Einrichtungen versetzt.

Auch die Einschränkung auf nur therapierelevante Daten verhindert nicht in Gänze, dass auch auf nicht therapierelevante Daten zugegriffen werden könnte. Es erscheint unrealistisch, dass Versicherte vollumfänglich informiert zustimmen und die Tragweite dieser Zustimmung abschätzen können. Eine Zustimmung müsste so feingranular erfolgen, dass nur Daten, die für die DiGA essenziell sind, abgerufen werden können, was wiederum den Prozess unnötig komplex macht. Die Auslegung der Definition der Notwendigkeit, liegt hier nur beim Hersteller und wird höchstwahrscheinlich sehr generisch ausfallen.

Insgesamt ist die vorgeschlagene Regelung aus Gründen der Datensparsamkeit und des Datenschutzes abzulehnen. Bereits im aktuellen Umsetzungsstand ist der Nutzen von einigen DiGAs mit den selbst erhobenen Daten kritisch zu hinterfragen oder nicht nachgewiesen. Der Zugriff auf weitere, externe Daten verbessert nach Auffassung der AOK diese Situation nicht und kann das entstehende erhebliche Datenschutzrisiko für Patientinnen und Patienten nicht begründen.

**C Änderungsvorschlag**

Zu a) Keiner.

Zu b) Keiner.

Zu c) Ersatzlose Streichung.

## **Nr. 50 § 352 SGB V Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vorschrift regelt die Voraussetzungen für den Datenzugriff von Leistungserbringenden im Rahmen der elektronischen Patientenakte. Abweichend von der bisherigen Regelung wird durch den Verweis auf die neu geschaffenen Regelungen des § 339 Absatz 1 und 1a zwischen einem einwilligungsbasierten Zugriff durch Leistungserbringende und einem Zugriff vorbehaltlich eines Widerspruchs durch die oder den Versicherte(n) differenziert.

Mit der Vorschrift wird der Katalog der zugriffberechtigten Leistungserbringenden um Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, ergänzt. Hiermit wird der im Rahmen einer Notfallbehandlung der oder des Versicherten notwendige Zugriff auf versorgungs- und behandlungsrelevante Daten in der elektronischen Patientenakte ermöglicht.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung ist folgerichtig.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Nr. 51 § 353 SGB V Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung

### A Beabsichtigte Neuregelung

An dieser Stelle wird die Anpassung von einer Opt-in Lösung (erforderliche Einwilligung) zu einer Opt-out Lösung (aktiver Widerspruch) vorgenommen. Der Widerspruch kann auch bei Leistungserbringenden erbracht werden. In diesem Fall kann der Widerspruch sich nicht auf Gruppen von Dokumenten richten, sondern nur auf die gesamte Verarbeitung. Hierüber sind die Versicherte durch den Leistungserbringenden zu informieren. Für Verarbeitungen nach § 352 SGB V Nr. 16 – 18 ist nach wie vor die aktive Einwilligung notwendig.

### B Stellungnahme

Die Anpassung ist im Rahmen der Umsetzung einer Opt-out Lösung folgerichtig. Die aktive Einwilligung zu Nr. 16 – 18 ist zu begrüßen. Nr. 16 und 17 befassen sich mit Verarbeitungen, welche nicht ausschließlich dem Ziel dienen, die Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Nr. 18 befasst sich mit der Betriebsärztlichen Versorgung, hier ist die aktive Einwilligung ebenfalls zu begrüßen.

### C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Nr. 52 § 354 SGB V Festlegung der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Änderungen beruhen auf den veränderten Anforderungen, die sich aus der Transformation der bisher einwilligungsbasierten zu einer widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte ergeben.

**B Stellungnahme**

Die Änderungen sind folgerichtig.

**C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 53 § 355 SGB V Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Neuregelung des § 334 Absatz 2, in dem die bislang eigenständigen Anwendungen der Telematikinfrastuktur in die elektronische Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 überführt bzw. gespeichert werden.

Entsprechend der neuen Rolle des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen, gemäß dem § 385, ist auch bei der Erstellung der Spezifikationen im Sinne des § 355 künftig jeweils das Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum herzustellen.

### **B Stellungnahme**

Die Änderungen sind folgerichtig.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.



## **Nr. 54 § 356 SGB V Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die bislang auf der elektronischen Gesundheitskarte speicherbaren elektronischen Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende werden, sobald die technischen Voraussetzungen hierzu vorliegen, nur noch in der elektronischen Patientenakte nach § 341 und als Teil des medizinischen Informationsobjekts der elektronischen Patientenakte gespeichert. Die genannten Hinweise der Versicherten werden in der elektronischen Patientenakte weiterhin nur nach Einwilligung der oder des Versicherten, die genau wie bisher keiner PIN-Eingabe oder zusätzlichen Dokumentation bedarf, erstellt und aktualisiert.

### **B Stellungnahme**

Die Änderungen werden begrüßt, da die eGK sich als Speicherort für solche Hinweise sich nicht bewährt hat.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 55 § 357 SGB V Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die bislang auf der elektronischen Gesundheitskarte speicherbaren elektronischen Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen werden, sobald die technischen Voraussetzungen hierzu vorliegen, nur noch in der elektronischen Patientenakte nach § 341 und als Teil des medizinischen Informationsobjekts der elektronischen Patientenkurzakte gespeichert. Die genannten Hinweise der Versicherten werden in der elektronischen Patientenakte weiterhin nur nach Einwilligung der oder des Versicherten, die genau wie bisher keiner PIN-Eingabe oder zusätzlichen Dokumentation bedarf, erstellt und aktualisiert.

### **B Stellungnahme**

Die Änderungen werden begrüßt, da die eGK sich als Speicherort für solche Hinweise sich nicht bewährt hat.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 56 § 358 SGB V Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird vorgeschlagen die elektronische Gesundheitskarte auch über den 01.07.2024 hinaus als Speicherort für Notfalldaten nutzbar zu machen. Die Patientenkurzakte wird in Zukunft ausschließlich in der elektronischen Patientenakte gespeichert und steht dort in interoperabler und für die grenzüberschreitende medizinische Versorgung der Versicherten geeigneter Form zur Verfügung.

Die elektronische Patientenkurzakte wird in Zukunft Teil der elektronischen Patientenakte sein. Die elektronische Gesundheitskarte muss die Speicherung des elektronischen Medikationsplans weiterhin ermöglichen, sofern sie vor dem 01.01.2025 ausgestellt wurde. Ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte wird er nicht mehr auf der eGK, sondern dort aktualisiert und gespeichert. Die Überführung von auf eGKs befindlichen elektronischen Medikationsplänen in die ePA haben die Vertragsärztinnen und -ärzte durchzuführen. Besteht ein Widerspruch des/der Versicherten gegen die Speicherung des elektronischen Medikationsplans in der elektronischen Patientenakte, werden die Medikationsdaten auf der eGK dennoch gelöscht.

### **B Stellungnahme**

Auch die Notfalldaten sollten wie der elektronische Medikationsplan zukünftig ausschließlich in der Patientenakte gespeichert werden, denn bislang nutzt kaum jemand die elektronische Gesundheitskarte als Speicherort für Notfalldaten. Die Ermöglichung der Speicherung erzeugt bei der Produktion und Verwaltung der elektronischen Gesundheitskarten enorme Aufwände und der Übergang zu einer digitalen Identität für Versicherte ist bereits in Planung. Daraus sollte die Konsequenz gezogen und komplett auf diesen Prozess verzichtet werden.

Die Speicherung des elektronischen Medikationsplans als Informationsobjekt in der elektronischen Patientenakte ist zu begrüßen.

### **C Änderungsvorschlag**

§ 358 Absatz 1 Satz 1 SGB V:

Keine Streichung.

Absatz 2 Satz 1:

Keine Änderung.

Absatz 3 Nummer 1 und 2 werden wie folgt geändert:

„1. ~~auf die Erstellung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte oder auf die Erstellung der elektronischen Patientenkurzakte~~ **und die Speicherung in der elektronischen Patientenakte** sowie

2. ~~auf die Aktualisierung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte oder auf die Aktualisierung und Speicherung dieser Daten in der elektronischen Patientenkurzakte und~~ **auf die Aktualisierung der elektronischen Patientenkurzakte in der elektronischen Patientenakte.**“

Absatz 6:

Keine Streichung.

## Nr. 57 § 359 SGB V Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten, Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte in der grenzüberschreitenden Versorgung

### A Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgeschlagenen Änderungen folgen aus den Festlegungen in § 358 SGB V. Es wird klargestellt, dass der Paragraph die Zugriffsrechte für Daten, die auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, regelt. Zum Zugang zu den entsprechenden Informationen aus der elektronischen Patientenakte wird auf §§ 352 und 339 SGB V verwiesen.

### B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig. Da die Speicherung der elektronischen Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte entbehrlich ist, sollte der Paragraph entsprechend angepasst werden.

### C Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird wie folgt geändert:

Im Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, 5 und 7“ durch die Wörter „einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 **und 5**, soweit sie auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind“ ersetzt.

Absatz 3 wird wie folgt geändert:

„Der Zugriff auf die elektronischen Notfalldaten ~~und auf die Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 und 7, soweit diese~~ **auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind**, ist abweichend von § 339 Absatz 1 zulässig [...]“

## **Nr. 58 § 360 SGB V Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Nutzung des E-Rezepts für Arzneimittel wird zum 01.01.2024 verbindlich. Der KBV kommt die Pflicht zu, die Vertragsärztinnen und -ärzte sowie Vertragszahnärztinnen und -ärzte über die elektronischen Verordnungen zu informieren.

Die Krankenkassen erhalten die Möglichkeit, ihren Versicherten eine Benutzeroberfläche für den Zugriff, die Verwaltung und die Einlösung von E-Rezepten anzubieten. Die Übermittlung von Verordnungs- und Dispensierinformationen in die elektronische Patientenakte erfolgt künftig automatisch, sofern Versicherte diesem Vorgehen nicht widersprechen.

Die Regelung untersagt die Übermittlung von elektronischen Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastruktur. Wenn der Zugangsweg dem Stand der Technik entspricht, können Ärztinnen und Ärzte den Token dennoch über informationstechnische Systeme außerhalb der TI den Versicherten zur Verfügung stellen.

Vertragsärztinnen und -ärzte, die nicht bis zum Stichtag nachweisen, dass sie in der Lage sind, verschreibungspflichtige Arzneimittel elektronisch zu verordnen, erhalten eine Leistungskürzung.

### **B Stellungnahme**

Dass Krankenkassen die Möglichkeit gewährt wird, ihren Versicherten die Funktionalitäten der E-Rezept-App der gematik auch in einem eigenen Frontend zur Verfügung zu stellen, ist sehr zu begrüßen.

Die Automatisierung der Übermittlung von Verordnungs- und Dispensierinformationen in die elektronische Patientenakte in Verbindung mit einem Opt-out für die Versicherten ist mit Blick auf die Opt-out-ePA folgerichtig.

Das pauschale Verbot zur Übermittlung von elektronischen Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastruktur gefährdet allerdings die etablierten Abrechnungsprozesse für elektronische Verordnungen. E-Rezepte werden zur Abrechnung an die Krankenkasse regelhaft außerhalb der Telematikinfrastruktur übermittelt. Es besteht kein nachvollziehbarer Grund, dieses Vorgehen in die TI zu verlegen. Die Regelung muss entsprechend nachgeschärft werden.

Für nur eine der Fristen in § 360 SGB V ist eine Anpassung vorgesehen. Die genannten Fristen drohen ihren verbindlichen Charakter zu verlieren, da die zur Umsetzung nötigen Schritte nicht in der genannten Zeit gangbar sind. Die Fristen zur verpflichtenden Nutzung weiterer eVerordnungsarten sind in dieser Form nicht als Planungsgrundlage geeignet. Langfristig sollte das Bundesministerium für Gesundheit hier von seiner Möglichkeit Gebrauch machen, die genannten Fristen per Rechtsverordnung anzupassen (§ 360 Abs. 15 SGB V).

Die Regelung in Absatz 16 Satz 2-5, die die Übermittlung von elektronischen Verordnungen oder elektronischen Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastruktur ermöglichen soll, ist abzulehnen. Mit der Ermöglichung der Einlösung durch Stecken der eGK sind bereits drei Wege für die Übermittlung und Einlösung der elektronischen Verordnung etabliert. Eine Weiterleitung außerhalb der Telematikinfrastruktur zu ermöglichen, ist daher nicht nötig.

### **C Änderungsvorschlag**

Absatz 4 wird wie folgt geändert:

„1. April 2024“ wird gestrichen und durch „1. April 2025“ ersetzt.

Absatz 5 wird wie folgt geändert:

„1. Juli 2024“ wird gestrichen und durch „1. Juli 2025“ ersetzt.

Absatz 16 wird wie folgt eingefügt:

„(16) Die Bereitstellung und der Betrieb von informationstechnischen Systemen, die die Übermittlung von elektronischen Verordnungen oder elektronischen Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen an Leistungserbringer außerhalb der Telematikinfrastruktur ermöglichen, ist untersagt.“

Absatz 16 Satz 2-5:  
Ersatzlose Streichung.

## Nr. 59 § 361b SGB V Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastuktur

### A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Aufnahme des neuen § 361b in das Fünfte Sozialgesetzbuch soll der rechtliche Rahmen für den Zugriff der Krankenkassen auf den Fachdienst für elektronische Verordnungen geschaffen werden. Dabei beschränkt sich die Regelung auf die Zugriffe der Krankenkassen für den Abruf von Verordnungen für digitale Gesundheitsanwendungen. Gleichzeitig sieht die Regelung vor, dass im Rahmen des Abrufs der Verordnung nicht in die ärztliche Therapiefreiheit eingegriffen oder die Wahlfreiheit des Versicherten beschränkt werden darf.

Darüber hinaus werden die Krankenkassen verpflichtet, ihre Versicherten über dieses Verfahren barrierefrei zu informieren. Hierbei sollen diese Informationen den technischen Ablauf (der Einlösung), die Kategorien der personenbezogenen Daten und die einzuhaltenden Sicherheitsstandards abbilden.

### B Stellungnahme

Mit der Einführung der Regelung wird der aktuell analoge Prozess der Einreichung eines Rezeptes (Muster 16) bei der Krankenkasse in eine elektronische Form überführt. Im Zuge der künftigen allgemeinen Einführung der elektronischen Form von Verordnungen in anderen Leistungsbereichen ist diese Regelung sachgerecht. Dass dabei die Krankenkasse die Rolle der „abgebenden Stelle“ einnehmen soll folgt dem aktuellen Prozess, muss doch die Krankenkasse zur Gewährung der Leistung digitale Gesundheitsanwendung über alle relevanten Informationen zur Verordnung verfügen. Perspektivisch sollen weitere Ordnungsprozesse digitalisiert werden (siehe § 360 SGB V), in deren Rahmen der Zugriff auf die elektronische Verordnung durch die Krankenkasse erforderlich ist. Unter anderem weil die Versorgung entsprechenden Genehmigungsverfahren unterliegt.

Um den Digitalisierungsprozess zügig weiterführen zu können, ist eine Öffnung der Regelung sinnvoll.

Die Verpflichtung der Krankenkassen, die Versicherten über die vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zu informieren, erscheint sachgerecht.

### C Änderungsvorschlag

Die Überschrift des § 361b wie folgt gefasst:

„§ 361b Zugriff auf ärztliche elektronische Verordnungen in der Telematikinfrastuktur **durch Krankenkassen**“



§ 361b Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Krankenkassen dürfen auf die Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 360 Absatz 4, **häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege nach § 360 Absatz 5, Soziotherapie nach § 360 Absatz 6 sowie Heil- und Hilfsmittel nach § 360 Absatz 7** zugreifen, **soweit es für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben erforderlich ist.**“

**Nr. 60 § 362 SGB V Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten oder digitalen Identitäten für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei oder für Soldaten der Bundeswehr**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung stellt klar, dass auch Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Bundespolizei und der Bundeswehr ihren Versicherten zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit die Nutzung niedrigschwelligerer digitaler Identitäten unter den in § 291 Absatz 8 Satz 5 bis 9 geregelten Voraussetzungen ermöglichen können.

**B Stellungnahme**

Die Regelung ist folgerichtig.

**C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 61 § 365 SGB V Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Zur Vermeidung von Lock-in-Effekten ist vorzusehen, dass zukünftig neben Video-diensten Dritter auch die sichere Anwendung TI-Messenger zur Durchführung der Videosprechstunde angeboten werden muss, sobald diese zur Verfügung steht. So ist gewährleistet, dass Versicherte, die Videosprechstunden in Anspruch nehmen wollen, unabhängig bleiben und nicht gezwungen sind, jeweils neue Anbieter zu nutzen und ggf. neue Anwendungen zu installieren.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung wird begrüßt.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 62 § 366 SGB V Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Zur Vermeidung von Lock-in-Effekten ist vorzusehen, dass zukünftig neben Video-diensten Dritter auch die sichere Anwendung TI-Messenger zur Durchführung der Videosprechstunde angeboten werden muss, sobald diese zur Verfügung steht. So ist gewährleistet, dass Versicherte, die Videosprechstunden in Anspruch nehmen wollen, unabhängig bleiben und nicht gezwungen sind, jeweils neue Anbieter zu nutzen und ggf. neue Anwendungen zu installieren.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung wird begrüßt.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Nr. 63 § 370a SGB V Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Der Sicherstellungsauftrag der Kassenärztliche Bundesvereinigung wird um die Bereitstellung eines elektronischen Systems erweitert das Videosprechstunden vermittelt sowie digitale Identitäten und sichere Übermittlungsverfahren unterstützt. Das BMG wird ermächtigt, alles Weitere per Rechtsverordnung zu regeln.

**B Stellungnahme**

Es ist von Vorteil, wenn ein System die Anwendung für Leistungserbringende und Patientinnen und Patienten insgesamt einbettet. Dies ist die Basis für nutzerfreundliche Prozesse. Die Regelung wird begrüßt.

**C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 64 § 370b SGB V Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Das BMG regelt qua Rechtsverordnung die technischen Anforderungen für die digitalisierten Versorgungsprozesse im DMP Diabetes Typ1 und DMP Diabetes Typ 2.

### **B Stellungnahme**

Dieser Regelungsvorschlag steht im Zusammenhang mit der Einführung digitalisierter DMP gem. Artikel 1 Nummer 15. Die Verwendung der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der Telemedizin, der digitalen Gesundheitsanwendungen sowie der personalisierten Datennutzung erfordern technische Lösungen auf Seiten der Leistungserbringenden und Versicherten, die hier vom Verordnungsgeber vorgegeben werden sollen. Allerdings greift der Gesetzgeber mit der Ermächtigung in die Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses ein und beschneidet damit dessen Selbstverwaltungshoheit. Dies lehnen wir als AOK-Gemeinschaft ab. Zudem ist in Bezug auf die zu regelnden zusätzlichen technischen Anforderungen an DiGAs unklar, in wieweit hier eine Regelungslücke besteht oder wie sich die zu regelnden technischen Anforderungen nicht bereits aus bestehenden Normen und Verordnungen ergeben.

### **C Änderungsvorschlag**

Nr. 64 § 370b wird ersatzlos gestrichen.

## **Nr. 65 § 371 SGB V Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Da in der zahnärztlichen Praxiserfahrung keine Meldung von infektionsschutzrechtlich relevanten Krankheiten stattfindet, ist es erforderlich, die Vertragszahnärztinnen und -ärzte von der Verpflichtung, Schnittstellen zum elektronischen Melde- und Informationssystem (DEMIS) vorzuhalten, zu befreien.

Zudem sind nach Absatz 3 Spezifikationen zu offenen und standardisierten Schnittstellen in informationstechnischen Systemen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 durch das Kompetenzzentrum entsprechend dessen Aufgabe nach § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 zu veröffentlichen.

### **B Stellungnahme**

Die Änderungen entsprechen der neuen Aufgabenzuordnung an das Kompetenzzentrum für Interoperabilität.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Nr. 66 § 372 SGB V Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Entsprechend der neuen Rolle des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen sind die Spezifikationen für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme hinsichtlich der offenen und standardisierten Schnittstellen ab dem Inkrafttreten der Vorschrift im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität zu erstellen.

Ab dem 1. Januar 2025 muss die Kassenärztliche Bundesvereinigung durch das Kompetenzzentrum mit der Erstellung der Spezifikationen betraut werden.

**B Stellungnahme**

Die Änderung entspricht den neuen Aufgaben des Kompetenzzentrums für Interoperabilität.

**C Änderungsvorschlag**

Keiner.



**Nr. 67 § 373 SGB V Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Entsprechend seiner neuen Rolle legt das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen, ab Inkrafttreten der Vorschrift, die erforderlichen Spezifikationen für die in den zugelassenen Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systeme zu den offenen und standardisierten Schnittstellen zur verbindlichen Festlegung im Rahmen einer Rechtsverordnung vor. Das bisherige Bestätigungsverfahren für informationstechnische Systeme in den zugelassenen Krankenhäusern (ISiK) wird ab dem 01.01.2025 in ein Bestätigungsverfahren im Sinne des § 387 überführt und durch das Kompetenzzentrum durchgeführt.

**B Stellungnahme**

Das Verfahren entspricht der neuen Aufgabe des Kompetenzzentrums für Interoperabilität.

**C Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Nr. 68 § 374 SGB V Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der neuen Rolle des Kompetenzzentrums für Interoperabilität.

**B Stellungnahme**

Die Änderung ist folgerichtig.

**C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 69 § 374a SGB V Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Klarstellung bestehender Meldeverpflichtungen der Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten mit Backendsystemen. Die Meldung der interoperablen Schnittstellen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll für Bestandsprodukte spätestens drei Monate nach Errichtung des Verzeichnisses beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgen. Werden neue Hilfsmittel und Implantate mit Backendsystemen in die Versorgung aufgenommen, erfolgt die Meldung unmittelbar zum Zeitpunkt der erstmaligen Abgabe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Überdies sind die Hersteller verpflichtet, die Vornahme etwaiger Änderungen und Anpassungen an den Schnittstellen unmittelbar an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden.

### **B Stellungnahme**

Die neue Regelung dient der Transparenz.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Nr. 71 § 382a SGB V Erstattung der den Ärzten für Arbeitsmedizin, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen (Betriebsärzte) entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vorschrift regelt die Erstattung der den nicht vertragsärztlich tätigen Betriebsärztinnen und -ärzten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastuktur. Nach Absatz 1 erhalten diese zum Ausgleich dieser Kosten die nach der Finanzierungsvereinbarung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen.

**B Stellungnahme**

Mit dem § 382a wird eine Regelungslücke geschlossen und für Rechtsklarheit gesorgt.

**C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 73 § 384 SGB V Begriffsbestimmungen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die im Rahmen der Regelungen in §§ 385 bis 388 und § 390 neu eingeführten Begriffe werden in Nummer 5 bis 15 definiert.

### **B Stellungnahme**

Die Definitionen sind nachvollziehbar.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 75 § 385 SGB V Bedarfsidentifizierung und –priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung erweitert die Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit. Das Bundesministerium für Gesundheit kann damit künftig technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen verbindlich festlegen. Die bestehende Koordinierungsstelle wird hierfür zum Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Gesellschaft für Telematik mit weitreichenden Kompetenzen ausgebaut. Das Kompetenzzentrum kann künftig Bedarfe identifizieren und priorisieren sowie entwickeln oder andere Akteure mit deren Entwicklung betrauen. Technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden werden für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen dem BMG zur verbindlichen Festlegung vorgeschlagen und veröffentlicht.

### **B Stellungnahme**

Grundsätzlich ist es zu begrüßen, dass die Problematik fragmentierter Zuständigkeiten bei der Regelung der Interoperabilität im Gesundheitswesen nun beseitigt werden soll. Die Schaffung eines Kompetenzzentrums ist deshalb richtig. Folgende Aspekte sollten dabei jedoch Berücksichtigung finden:

- 1) Während eine reine Koordinierungsstelle durchaus im Zuge einer Rechtsverordnung geschaffen werden kann, ist eine Verordnungsermächtigung zur Schaffung eines Kompetenzzentrums mit umfassenden Befugnissen im Rahmen einer Rechtsverordnung nicht richtig verortet. Eine solche Kompetenzerweiterung sollte ausschließlich auf dem gesetzlichen Weg erfolgen. Die weitere Konkretisierung erfolgt deshalb innerhalb des § 385 SGB im Laufe des weiteren Gesetzgebungsverfahrens.
- 2) Es sollte gewährleistet werden, dass internationale Standards tatsächlich Berücksichtigung finden und keine proprietären Lösungen entwickelt werden.
- 3) Da im Zuge der Digitalisierung die Umsetzung von Standards, Profilen und Leitfäden direkt in das Versorgungsgeschehen eingreift, ist die angedachte Beteiligung und Einbeziehung der gemeinsamen Selbstverwaltung und insbesondere des GKV-Spitzenverbands sowie der Krankenkassen nötig. Dementsprechend sollten die Akteure der gemeinsamen Selbstverwaltung in die Arbeit und Beschlussfassung des neuen Kompetenzzentrums eingebunden sein.

### **C Änderungsvorschlag**

Streichung des Absatz 1 Satz 1 und Ausformulierung im Zuge des weiteren Gesetzgebungsverfahrens.

## **Nr. 76 § 386 SGB V Recht auf Interoperabilität**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

§ 386 deklariert, dass Leistungserbringende Patientendaten in interoperablem Format halten und austauschen. Die Versicherten haben Ansprüche gegenüber Leistungserbringenden sowie DiGA- und DiPA-Verantwortlichen auf die Herausgabe beziehungsweise Weiterleitung ihrer Gesundheitsdaten im interoperablen Format, welche in Textform geltend gemacht werden müssen.

Die Krankenkassen sollen die Versicherten bei der Durchsetzung der Herausgabeansprüche unterstützen. Die entsprechenden Daten können auf für die Vorbereitung von Versorgungsinnovationen, die Information des Versicherten und die Unterbreitung von Angeboten nach § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 19 von den Krankenkassen verarbeitet werden.

### **B Stellungnahme**

Die Speicherung von Patientendaten im interoperablen Format und der Anspruch auf deren Herausgabe und Weiterleitung an andere Leistungserbringende ist mit Blick auf die Datensouveränität der Versicherten und das Ziel eines effizienten Informationsflusses zwischen den Akteuren des Gesundheitswesens zu begrüßen.

Die Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung ihrer Ansprüche durch ihre Krankenkasse ist mit einem nicht unerheblichen Verwaltungsaufwand auch in Bezug auf die Datenübertragung verbunden. Die Krankenkassen müssten neben der Aufbewahrung zum Nachweis der Beauftragung bei weit gefasster Auslegung auch die dann im Auftrag der Versicherten angeforderten Daten getrennt aufbewahren, in die ePA einstellen und dann datenschutzrechtlich sicher löschen. Der hierdurch verursachte Verwaltungsaufwand steht in keinem vertretbaren Verhältnis zum geschaffenen Mehrwert im Vergleich zu einer von den Versicherten direkt gestellten Anfrage.

### **C Änderungsvorschlag**

Absatz 2 wird wie folgt geändert:

Streichung von, „oder an ihre Krankenkasse nach Absatz 5 Satz 2 Nummer 1“

Absatz 5:

Ersatzlose Streichung.

## **Nr. 76 § 387 SGB V Konformitätsbewertung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Auf Antrag eines Herstellers oder Anbieters informationstechnischer Systeme, die im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten verwendet werden sollen, führt das Kompetenzzentrum oder eine akkreditierte Stelle eine Konformitätsbewertung durch. Durch das Verfahren bestätigt das Kompetenzzentrum beziehungsweise die im Sinne des § 385 Absatz 7 akkreditierte Stelle, dass das informationstechnische System alle erforderlichen gesetzlichen Anforderungen an die Interoperabilität erfüllt und stellt darüber ein Zertifikat aus, welches eine Gültigkeitsdauer von maximal drei Jahren hat. Die Angaben über gestellte Anträge, die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikates werden veröffentlicht.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung ist mit Blick auf die zukünftig zentrale Rolle des Kompetenzzentrums folgerichtig.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.



## Nr. 76 § 388 SGB V Verbindlichkeitsmechanismen

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Das Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll und für das verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 1 Satz 3 gelten, setzt ab 2025 voraus, dass eine erfolgreiche Zertifizierung gegenüber dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität nachgewiesen wird. Wer gegen diese Pflichten verstößt, kann von Mitbewerbern oder den Krankenkassen auf Unterlassen des Inverkehrbringens in Anspruch genommen werden.

Von der Pflicht ausgenommen sind entsprechende informationstechnische Systeme, die im Rahmen der Forschung zu gemeinnützigen Zwecken oder durch juristische Personen des öffentlichen Rechts in Erfüllung eines gesetzlichen Auftrags entwickelt werden.

### **B Stellungnahme**

Da die bisherigen Regelungen sich nicht als ausreichend verbindlich erwiesen haben, um die Interoperabilität der entsprechenden informationstechnischen Systeme zu forcieren, ist die Regelung folgerichtig.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Nr. 77 § 389 SGB V Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

**B Stellungnahme**

Die Änderung ist sachgerecht.

**C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 78 § 390 SGB V Cloud-Nutzung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Ein Einsatz von cloudbasierten Systemen im Gesundheitswesen ist bisher unregelt beziehungsweise durch implizite Regelungen u. a. im Datenschutzrecht grundsätzlich untersagt. Ziel des neu aufgenommenen § 390 ist es, einen sicheren Einsatz dieser modernen, grundsätzlich weit verbreiteten Technik zu ermöglichen und damit insbesondere für Leistungserbringende Rechtssicherheit beim Einsatz von IT-Systemen, die auf Cloud-Computing basieren, zu schaffen. Datenverarbeitende Stellen müssen zukünftig ein C5-Typ1-Testat vorweisen können. Ab dem 1.07.2025 wird ein C5-Typ2-Testat verpflichtend. Für Krankenkassen gelten technische und organisatorische Maßnahmen als angemessen bei Einhaltung von den branchenüblichen Sicherheitsstandards für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer (B3S-GKV/PV).

### **B Stellungnahme**

Die Regelung wird ausdrücklich begrüßt. Eine ausreichende Übergangszeit vor dem verpflichtenden Nachweis des C5-Typ1-Testats sollte eingeräumt werden.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 Weitere Änderungen des fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### **Nr. 2 § 343 SGB V Informationspflichten der Krankenkassen**

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Zum 15.01.2025 treten die Regelungen des § 343 Abs. 1 und 2 außer Kraft, die die Informationspflichten der Krankenkassen zur einwilligungsbasierten elektronischen Patientenakte aufführen.

#### **B Stellungnahme**

Die Regelung ist mit Blick auf die Opt-out-ePA folgerichtig.

#### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Nr. 3 § 355 SGB V Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Mit Inkrafttreten des § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 zum 1.01.2025 findet der Betrauungsprozess von Akteuren zur Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden Anwendung. Demnach identifiziert und priorisiert das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen die Bedarfe hinsichtlich notwendiger Spezifikationen im Gesundheitswesen, sodass der unmittelbare gesetzliche Auftrag abgelöst wird. Die Regelungen in § 355 sollen hierbei eine Harmonisierung der bestehenden und neuen Regelungen erzielen und geeignete Übergangsregelungen schaffen.

**B Stellungnahme**

Die Regelung ist folgerichtig.

**C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Artikel 3 Änderungen der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

### Nr. 1 § 2 Antragsinhalt

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Aufnahme der Medizinprodukte höherer Klasse in den Leistungsbereich DiGA sind auch die Nachweise für den medizinischen Nutzen bereits bei der Antragsstellung zu führen und den Antragsunterlagen beizufügen.

#### **B Stellungnahme**

Unter der Voraussetzung, dass die geplanten Änderungen umgesetzt werden, ist die dann vorgesehene Regelung aufgrund der mit den Medizinprodukten höherer Klasse verbundenen Zielen und Risiken sachgerecht.

#### **C Änderungsvorschlag**

Ersatzlose Streichung.

## **Nr. 2 § 4 DiGAV Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Da bei der Anwendung von digitalen Gesundheitsanwendungen und der damit verbundenen perspektivischen Übertragung in die ePA sensible medizinische Daten verarbeitet werden, ist die Authentifizierung der Nutzenden über die sichere digitale Identität nach den Vorgaben des § 291 fünftes Sozialgesetzbuch sicherzustellen.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung ist sachgerecht.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Nr. 3 § 11a DiGAV Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklassen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Mit der Aufnahme der Medizinprodukte höherer Klasse in den Leistungsbereich DiGA ist für diese durch den Hersteller bereits bei Antragstellung der Nachweis des medizinischen Nutzens zu belegen.

### **B Stellungnahme**

Unter der Voraussetzung, dass der Gesetzgeber trotz der nicht zu rechtfertigenden Risiken für die Patientensicherheit gemäß Artikel 1 Nr. 4 Medizinprodukte der Risikoklasse IIb in den Leistungsumfang gemäß § 33a aufnehmen sollte, ist die vorgesehene Regelung sachgerecht. Notwendig ist eine Ergänzung, dass der Nutznachweis in hochwertigen prospektiven vergleichenden Studien im Vergleich zur vorhandenen Standardtherapie zu erbringen ist.

### **C Änderungsvorschlag**

Streichung.

Bei Beibehaltung des § 33a SGB Anpassung des §2 Absatz 1 Satz 3 wie folgt:

„Bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse sind die Angaben nach den Nummern 9-13 mit der Maßgabe zu treffen, dass durch den Hersteller der Nachweis des medizinischen Nutzens im Vergleich zur Standardtherapie in prospektiven vergleichenden Studien (in der Regel RCT) geführt werden muss.“



## **Nr. 4 § 20 DiGAV Inhalte des elektronischen Verzeichnisses**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Mit der Aufnahme der Medizinprodukte höherer Klasse in den Leistungsbereich DiGA ist für diese durch den Hersteller bereits bei Antragstellung der Nachweis des medizinischen Nutzens zu belegen. Die Regelung sieht vor, dass das Verzeichnis zu den DIGAs beim BfArM die Angaben der Hersteller zum medizinischen Nutznachweis bei DIGAs höherer Risikoklasse enthält.

### **B Stellungnahme**

Unter der Voraussetzung, dass der Gesetzgeber trotz der nicht zu rechtfertigenden Risiken für die Patientensicherheit gemäß Artikel 1 Nr. 4 Medizinprodukte der Risikoklasse IIb in den Leistungsumfang gemäß § 33a aufnehmen sollte, ist die vorgeschlagene Ergänzung folgerichtig.

### **C Änderungsvorschlag**

Ersatzlose Streichung.

## **Artikel 4 Änderungen der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Anpassung der Eingangsformel der Verordnung.

### **B Stellungnahme**

Die Änderung der Eingangsformel ist aufgrund des neu formulierten § 385 folgerichtig.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

### III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

#### § 92 SGB V Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses: Einführung eines elektronischen Antrags- und Genehmigungsverfahrens für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen

##### Bestehende Regelung/Sachstand

Gemäß § 92 Abs. 6a SGB V wird der Gemeinsame Bundesausschuss damit beauftragt, "sämtliche Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren aufzuheben, sobald er ein Verfahren zur Qualitätssicherung nach §136a Abs. 2a SGB V eingeführt hat."

Das einrichtungsübergreifende Qualitätssicherungsverfahren ist insbesondere auf die Messung und Bewertung qualitätsrelevanter Aspekte des Therapieverlaufs (Prozessqualität) ausgerichtet und soll der kontinuierlichen Qualitätsförderung und Unterstützung einer leitliniengerechten Versorgung dienen. Demgegenüber wird im Rahmen des Antragsverfahrens für Richtlinienpsychotherapie durch die Krankenkasse geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Psychotherapie erfüllt sind. Wird ein gutachtenpflichtiger Antrag gestellt, ist zudem eine fachliche Beurteilung unter den Gesichtspunkten der Wirtschaftlichkeit, Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit der Leistungserbringung vorgesehen (vorgezogene Wirtschaftlichkeitsprüfung). Bestätigt die Krankenkasse ihre Leistungspflicht für Psychotherapie, wird keine zusätzliche Wirtschaftlichkeitsprüfung für die bewilligte Psychotherapie durchgeführt.

##### Änderungsbedarf und Begründung

Die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme von ambulanter Psychotherapie sind in der Psychotherapie-Richtlinie und Psychotherapie-Vereinbarung (Anlage 1 BMV-Ä) geregelt. Bei der Beantragung einer ambulanten Psychotherapie wird durch die Krankenkasse geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Psychotherapie erfüllt sind.

Eine wesentliche Funktion des Antragsverfahrens und der mit der Genehmigung des Antrages durch die Krankenkassen einhergehenden vorgezogenen Wirtschaftlichkeitsprüfung ist die Schaffung eines sicheren Rahmens für die psychotherapeutische Behandlung. Die Genehmigung des Therapiekontingents ermöglicht eine Behandlungsplanung, die ein strukturiertes Vorgehen der Therapeutin oder des Therapeuten fördert und bei den Patientinnen und Patienten ein Verständnis für die vorgesehene Behandlung schafft.

Vor diesem Hintergrund stellt das Qualitätssicherungsverfahren keinen Ersatz für das Antrags- und Gutachterverfahren dar. Der verknüpfende Gesetzesauftrag ist hier lediglich in einem zeitlichen Zusammenhang zu sehen. Deshalb sollte ein Antrags- und Genehmigungsverfahren erhalten bleiben und digitalisiert werden. Die Einführung eines elektronischen Antrags- und Genehmigungsverfahrens entbürokratisiert und beschleunigt den Prozess erheblich.

Des Weiteren ist das elektronische Antrags- und Gutachterverfahren ein ausschlaggebender Grund für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, sich an die TI anzuschließen.

### **Änderungsvorschlag**

In § 92 Abs. 6a Satz 6 SGB V wird das Wort „aufzuheben“ durch „überprüfen“ ersetzt.

Nach § 87 Absatz 1 Satz 15 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln im Bundesmantelvertrag für Ärzte bis zum 31.12.2025 das Nähere zu einem elektronischen Antrags- und Genehmigungsverfahren für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen; die Sätze 9 bis 12 gelten entsprechend.“

## § 361 a SGB V Einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen: Erweiterung der Verordnungsermächtigung

### Bestehende Regelung/Sachstand

Gemäß § 361a SGB V hat das Bundesministerium für Gesundheit die Ermächtigung, eine Verordnung zu erlassen, die den Zugriff auf Verordnungsinformationen aus elektronischen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln regelt.

### Änderungsbedarf und Begründung

Perspektivisch werden neben den Arzneimitteln weitere Leistungen elektronisch verordnet werden, daher ist eine entsprechende Erweiterung der Verordnungsermächtigung folgerichtig.

### Änderungsvorschlag

§ 361a SGB V Abs. 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

"(1) Über Schnittstellen in den Diensten nach § 360 Absatz 1 müssen Daten aus elektronischen Verordnungen ~~von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln~~ an folgende an die Telematikinfrastruktur angeschlossene und mit den Mitteln der Telematikinfrastruktur authentifizierte Berechtigte übermittelt werden können:

1. Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a, sofern die Daten für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung durch die jeweiligen Versicherten erforderlich sind und die jeweiligen Versicherten diese digitale Gesundheitsanwendung nutzen,
2. Krankenkassen der jeweiligen Versicherten, soweit dies für individuelle Angebote zur Verbesserung der Versorgung der jeweiligen Versicherten sowie ~~zur Bewilligung von Leistungen vor einer~~ **für die**-Inanspruchnahme verordneter Leistungen erforderlich ist,
3. Unternehmen der privaten Krankenversicherung der jeweiligen Versicherten, soweit dies für individuelle Angebote zur Verbesserung der Versorgung oder zu Abrechnungszwecken erforderlich ist,
4. Apotheken, sofern die Daten im Rahmen des Apothekenbetriebs zur Unterstützung der Versorgung der Patienten erforderlich sind,
5. Vertragsärzte und Vertragszahnärzte, die in einem Behandlungsverhältnis mit den jeweiligen Versicherten stehen, soweit dies zur Unterstützung der Behandlung erforderlich ist,
6. Krankenhäuser, die in einem Behandlungsverhältnis mit den jeweiligen Versicherten stehen, soweit dies zur Unterstützung der Behandlung erforderlich ist,
7. Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen, die in einem Behandlungsverhältnis mit dem jeweiligen Versicherten stehen, soweit dies zur Unterstützung der Behandlung erforderlich ist. Die elektronischen Zugangsdaten, die die Einlösung einer elektronischen Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ermöglichen, dürfen nicht über die Schnittstellen nach Satz 1 übermittelt werden.

Die elektronischen Zugangsdaten, die die Einlösung einer elektronischen Verordnung ~~von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln~~ ermöglichen, dürfen nicht über die Schnittstellen nach Satz 1 übermittelt werden.

(2) Die Übermittlung von Daten aus einer vertragsärztlichen elektronischen Verordnung ~~von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln~~ an einen Berechtigten nach Absatz 1 und die weitere Verarbeitung durch diesen Berechtigten bedarf der Einwilligung des Versicherten.“

## **§ 293 SGB V – Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer**

## **§ 302 SGB V – Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer**

### **Bestehende Regelung/Sachstand**

Mit dem Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz, PDSG, 2020) wurde der § 293 SGB V um Absatz 8 ergänzt. Demgemäß wurde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum 31.12.2021 beauftragt, ein bundesweites Verzeichnis der ambulanten Pflegeeinrichtungen und Betreuungsdienste mit einem Versorgungsvertrag nach § 132a SGB V oder § 72 SGB XI sowie der dort beschäftigten Personen, die Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V, Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c SGB V oder Leistungen der häuslichen Pflegehilfe im Sinne des § 36 Absatz 1 SGB XI erbringen, zu errichten. Als weitere Personengruppe sind hiervon Pflegekräfte erfasst, mit denen die Pflegekassen Verträge nach § 77 Absatz 1 SGB XI abgeschlossen haben. Das BfArM legt hierbei für jede in das Verzeichnis aufzunehmende Person eine Beschäftigtennummer fest, die bei der Abrechnung der von ihr erbrachten Leistungen anzugeben ist.

### **Änderungsbedarf und Begründung**

Beim Aufbau des Beschäftigtenverzeichnisses hat sich gezeigt, dass für weitere Leistungserbringende und deren Beschäftigte die Aufnahme in das Beschäftigtenverzeichnis sachgerecht und konsequent wäre. So sind ergänzend vollstationäre Langzeitpflegeeinrichtungen mit einem Versorgungsvertrag nach § 132l Absatz 5 SGB V zur außerklinischen Intensivpflege sowie Leistungserbringende, die Leistungen nach § 37b SGB V erbringen, als weitere Leistungserbringende aufzunehmen; zudem ist die verpflichtende Angabe der Beschäftigtennummer in den Abrechnungen auch dieser Leistungserbringenden gesetzlich zu regeln.

Die Leistungserbringenden sind verpflichtet, dem BfArM u. a. Angaben zur Qualifikation ihrer Beschäftigten zu übermitteln. Nach der derzeitigen Rechtslage werden weder von den Einrichtungen die Berufsurkunden und Qualifikationsnachweise dem BfArM vorgelegt noch hat das BfArM den gesetzlichen Auftrag, diese zu verifizieren. Die Verlässlichkeit der Angaben ist somit nicht gegeben und muss von den Kranken- und Pflegekassen im Rahmen der Genehmigung und Abrechnung überprüft werden. Sachgerecht wäre es, wenn das BfArM die Aufgabe zugewiesen bekäme, eine Überprüfung der Berufsnachweise und zusätzlich erlangter Weiter- und Fortbildungen vorzunehmen. Dies wäre effizient, da beim BfArM zentral und personenbezogen die Qualifikationen der Beschäftigten verzeichnet sind und bei einem Arbeitgeberwechsel an die schon erbrachten Nachweise angeknüpft werden kann. Durch eine solche zentrale einmalige Verifizierung von Qualifikationen würde sowohl auf Seiten der Einrichtungen als auch auf Seiten der Kranken- und Pflegekassen und ihrer Landesverbände erheblicher Verwaltungsaufwand vermieden werden können.

Nach derzeitiger Rechtslage hat das BfArM den Kranken- und Pflegekassen die zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben erforderlichen Angaben aus dem Verzeichnis zur Verfügung zu stellen. Für eine effiziente Datenbereitstellung wäre es zielführend, das Beschäftigtenverzeichnis den Kranken- und Pflegekassen sowie ihren Landesverbänden über den GKV-Spitzenverband elektronisch zur Verfügung zu stellen. Dies entspricht auch den gesetzlich vorgesehenen und bereits praktizierten Verfahren bei anderen Verzeichnissen nach § 293 SGB V wie dem Arzt- und Zahnarztverzeichnis (§ 293 Absatz 4 SGB V) oder dem Apothekerverzeichnis (§ 293 Absatz 5 SGB V).

### **Änderungsvorschlag**

§ 302 Absatz 1 Satz 2 SGB V wird wie folgt geändert:

„Bei der Abrechnung von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c **sowie der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b** ist zusätzlich zu den Angaben nach Satz 1 die Zeit der Leistungserbringung und nach § 293 Absatz 8 Satz 11 spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Beschäftigtennummer der Person, die die Leistung erbracht hat, anzugeben.“

§ 293 Absatz 8 Satz 1 SGB V wird wie folgt geändert:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte errichtet bis zum 31. Dezember 2021 im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und den für die Wahrnehmung der Interessen der Träger von ambulanten Pflegediensten und Betreuungsdiensten nach § 71 Absatz 1a des Elften Buches maßgeblichen Vereinigungen auf Bundesebene ein bundesweites Verzeichnis

1.  
der ambulanten **und stationären** Leistungserbringer, **mit denen die Krankenkassen oder Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 Satz 1 oder nach § 132l Absatz 5 abgeschlossen haben, der ambulanten Leistungserbringer, die Leistungen nach § 37b erbringen**, oder bei denen es sich um zugelassene ambulante Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches handelt,

2.  
der Personen, die durch die in Nummer 1 genannten Leistungserbringer **in der pflegerischen** Versorgung beschäftigt **oder bei diesen tätig sind** und häusliche Krankenpflege nach § 37, **spezialisierte ambulante Palliativversorgung nach § 37b**, außerklinische Intensivpflege nach § 37c oder Leistungen der häuslichen Pflegehilfe im Sinne des § 36 Absatz 1 des Elften Buches erbringen, sowie



3.

der Pflegekräfte, mit denen die Pflegekassen Verträge nach § 77 Absatz 1 des Elften Buches abgeschlossen haben.“

§ 293 Absatz 8 Satz 7 wird wie folgt geändert:

„Die Leistungserbringer, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 Satz 1 oder die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen Verträge nach § 132l Absatz 5 abgeschlossen haben **oder Leistungserbringer, die Leistungen nach § 37b erbringen**, oder bei denen es sich um zugelassene Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches handelt, und die Pflegekräfte nach Satz 1 Nummer 3 sind verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ab dem 1. August 2022 die Angaben nach Satz 4 Nummer 2 bis 5 und den Sätzen 5 und 6 zu übermitteln sowie unverzüglich jede Veränderung dieser Angaben mitzuteilen.“

Nach § 293 Absatz 8 Satz 7 wird folgender Satz eingefügt:

„Für die Überprüfung der Angaben nach Satz 7 und deren Aufnahme in das Verzeichnis nach Satz 1 sind die Angaben nach Satz 7 mit entsprechenden Nachweisen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu belegen.“

Die bisherigen Sätze 8 und 9 werden die Sätze 9 und 10. Satz 10 (neu) wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt dem Spitzenverband Bund der Kranken- und Pflegekassen das Verzeichnis im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zur Verfügung; Änderungen des Verzeichnisses sind dem Spitzenverband Bund der Kranken- und Pflegekassen in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln.“

Nach Satz 10 (neu) wird folgender Satz eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Kranken- und Pflegekassen stellt seinen Mitgliedsverbänden sowie den Kranken- und Pflegekassen das Verzeichnis zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Buch sowie nach dem Elften Buch, zur Verfügung; für andere Zwecke darf der Spitzenverband Bund der Kranken- und Pflegekassen die in dem Verzeichnis enthaltenen Angaben nicht verarbeiten.“

Die bisherigen Sätze 10 und 11 werden die Sätze 12 und 13 (neu).

## **§§ 291, 336 SGB V – Elektronische Gesundheitskarte, Zugriffsrechte der Versicherten**

### **Bestehende Regelung/Sachstand**

Derzeit sind Krankenkassen gesetzlich verpflichtet, ihren Versicherten eGK und PIN zur Verfügung zu stellen. Dies verursacht administrativen Aufwand. Parallel dazu sind die Versicherten mit der eID-Funktion des Personalausweises, des Aufenthaltstitels oder der eID-Karte für EU-Bürger ausgestattet, die ebenfalls für eine sichere Identifikation der Bürgerinnen und Bürger geeignet sind.

### **Änderungsbedarf und Begründung**

Die mit eGK und PIN geschaffene Doppelstruktur verursacht Kosten bei Entwicklung und Unterhalt, die vermeidbar sind. Dazu muss zukünftig von einer Authentifizierung-, Verschlüsselungs- und Signaturfunktion der eGK abgesehen werden.

Für die Versicherten bedeutet die Fokussierung auf die eID eine Vereinfachung (eine PIN anstelle von zwei unterschiedlichen PINs) und eine wirtschaftlichere Verwendung ihrer Versicherungsbeiträge.

Die Änderungsvorschläge in §§ 291 und 336 SGB V dienen der Harmonisierung von Authentifizierungsverfahren zwischen dem Gesundheitswesen und der Verwaltung.

### **Änderungsvorschlag**

Der § 291 Absatz 2 wird die folgt neu gefasst:

„(2) Die elektronische Gesundheitskarte muss, sofern sie vor dem 1. Januar 2026 ausgestellt wird, technisch geeignet sein,

1. Authentifizierung, Verschlüsselung und elektronische Signatur barrierefrei zu ermöglichen,

2. die Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 zu unterstützen  
und

3. sofern sie vor dem 01.01.2026 ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a, und wenn sie nach diesem Zeitpunkt ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a 2 Nummer 1 bis 3 und 6 zu ermöglichen; zusätzlich müssen vor dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 und nach dem 01.01.2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 ermöglichen.

Elektronische Gesundheitskarten, die nach dem 01.01.2026 ausgestellt werden, müssen die Anwendung der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 unterstützen.“

§ 336 Absätze 1 und 2 sind Sätze 1 sind wie folgt neu zu fassen:

„(1) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4, 6 und 7 mittels ~~seiner elektronischen Gesundheitskarte~~ **der eID-Funktion seines Personalausweises nach § 18 Personalausweisgesetz, einer eID-Karte für EU-Bürger nach eID-Karte-Gesetz, des Aufenthaltstitels gemäß § 4 Absatz 1 Aufenthaltsgesetz** oder seiner digitalen Identität nach § 291 Absatz 8 barrierefrei zuzugreifen, wenn er sich für diesen Zugriff jeweils durch ein geeignetes technisches Verfahren authentifiziert hat.

(2) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 ~~auch ohne den Einsatz seiner elektronischen Gesundheitskarte~~ mittels eines geeigneten technischen Verfahrens zuzugreifen, wenn

1. der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten eines Zugriffs ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte gegenüber dem datenschutzrechtlich Verantwortlichen schriftlich oder elektronisch erklärt hat, dieses Zugriffsverfahren auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 nutzen zu wollen und

2. der Versicherte sich für diesen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 jeweils durch ein geeignetes sicheres technisches Verfahren, das einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet, authentifiziert hat.

Abweichend von Satz 1 kann der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen, das einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entspricht.“

§ 336 Absätze 4 und 5 und 7 sind zu streichen.

Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 4 und wie folgt neu gefasst:

„(6) Soweit ein technisches Verfahren unter Einsatz der digitalen Identität des Versicherten nach Absatz 1 oder ein technisches Verfahren ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte nach den Absätzen 2 und 4 für den Zugriff auf Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 genutzt wird, ist eine einmalige sichere Identifikation des Versicherten notwendig, die einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet. ~~Dafür kann eine elektronische Gesundheitskarte genutzt werden, die den Anforderungen an eine sichere Identifikation nach Absatz 4 genügt.“~~

Der bisherige Absatz 8 wird Absatz 5.