



Stellungnahme des IKK e.V.

zum

**Referentenentwurf eines Gesetzes zur
Beschleunigung der Digitalisierung des
Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG)**

1. August 2023

IKK e.V.
Hegelplatz 1
10117 Berlin
+49 30 202491-0
info@ikkev.de

Inhalt

Grundsätzliche Anmerkungen.....	3
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	7
Nr. 4 a) aa).....	7
§ 33a Absatz 1 SGB V: Digitale Gesundheitsanwendungen	7
Zu Artikel 1(Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 7	9
§ 73 SGB V: Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung	9
Zu Artikel 1(Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 10 a) bb)	10
§ 87 SGB V: Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundes- einheitliche Orientierungswerte	10
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 13.....	12
§ 129 Absatz 5h SGB V (neu): Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	12
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 15.....	14
§ 137f SGB V: Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten	14
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 41 a)	17
§ 343 Absatz 1a SGB V (neu): Informationspflichten der Krankenkassen	17
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 41 b).....	18
§ 343 Absatz 2a SGB V (neu): Informationspflichten der Krankenkassen	18
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 47.....	19
§ 350 SGB V (neu): Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte	19
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Nr. 64.....	20
§ 370b SGB V (neu): Technische Verfahren in strukturierten Behandlungspro- grammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen	20
Ergänzender Änderungsbedarf.....	21
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 11	21
§ 92a SGB V: Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	21

Grundsätzliche Anmerkungen

Der Referentenentwurf zum Digital-Gesetz (DigiG) wird seitens der Innungskrankenkassen grundsätzlich begrüßt.

Die geplanten Regelungen zeigen, dass u. a. aufgrund der bisherigen Austauschformate wie zum Beispiel mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Digitalisierungsstrategie sowie der Gematik zur „ePA für alle“ auch die Positionen der Innungskrankenkassen in vielen Punkten Eingang ins Gesetzgebungsverfahren gefunden haben. Insbesondere finden ihre Forderungen nach „erlebbarem Nutzen“ für die Versicherten, nach Interoperabilität der verschiedenen Anwendungen sowie die nunmehr angemessene Berücksichtigung von Datenschutz und Datensicherheit weitgehend Berücksichtigung. Hierbei sind vor allem die geplanten Änderungen

- zur elektronischen Patientenakte (ePA), Opt-Out-Regelung,
- zur Nutzung der Versichertendaten durch die Krankenkassen (nach Zustimmung der Versicherten),
- zum Digitalbeirat bei der gematik (hier ist die Beteiligung der Krankenkassen – über den GKV-Spitzenverband hinaus – aufgrund der Versichertenperspektive dringend erforderlich) sowie
- zur Verpflichtung der PVS-Hersteller zur Interoperabilität

positiv zu beurteilen.

Allgemein ist anzumerken:

Elektronische Patientenakte (ePA)

Die Nutzung der ePA als Mittelpunkt eines „digitalen Ökosystem“ wird durch das ab Januar 2025 geplante ePA-Opt-Out System beschleunigt. Damit wird das aktuell sehr umständliche und marktferne Beantragungsverfahren abgelöst.

Die automatische Befüllung der ePA durch die Leistungserbringer, die Überführung des digitalen Medikationsplans in die ePA sowie eine Zugriffsmöglichkeit der Krankenkassen auf die ePA-Daten zu Beratungszwecken wird die Möglichkeiten einer medizinisch-wissenschaftlichen Forschung erhöhen und die Versorgungsqualität u. a. durch individuelle Krankenkassenangebote deutlich steigern. Letzteres wird ausdrücklich begrüßt und zeigt, dass den Krankenkassen mit ihrer ausgewiesenen Expertise seitens der Politik endlich ein verantwortungsvoller Umgang mit Versichertendaten und eine gezielte Versorgungsberatung zugetraut wird.

Positiv ist auch anzumerken, dass die Krankenkassen zukünftig auf ärztliche Verordnungen von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der eRezept-App zugreifen können, um Freischaltcodes auszustellen.

Bedenklich dagegen: Eine Befüllung der ePA mit digitalen Daten der Versicherten durch die Krankenkassen ist bereits heute möglich und soll es auch weiterhin bleiben. Der Referentenentwurf sieht jedoch auch vor, dass Krankenkassen auf Wunsch des Versicherten zwei Mal im Jahr eine Befüllung der ePA mit dessen analogen Versichertendaten durchführen sollen. Diese Regelung wird ausdrücklich abgelehnt, nicht zuletzt, da die damit anfallenden Kosten und der bürokratische Aufwand in keinem angemessenen Verhältnis stehen. Damit verbunden ist zudem die Befürchtung, dass der Nutzen für die Versicherten nur gering sein wird, da die übermittelten und dann in die ePA einzulesenden Daten nicht strukturierter Natur sind. Aus diesem Grunde sollte die Verantwortung für eine sinnvolle Ergänzung bzw. Vollständigkeit der Unterlagen und damit der ePA-Inhalte bei den Versicherten bzw. den Leistungserbringern liegen.

Kritisch sehen die Innungskrankenkassen auch, dass der Referentenentwurf kleinteilige Aufzählungen von Kommunikationsinhalten zu den verpflichtenden Informationen der Krankenkassen an Versicherte im Zusammenhang mit der ePA Opt-Out-Lösung vorsieht. Diese müssen auf das Maß des Notwendigen reduziert werden und die adressatengerechte Kommunikation mit individuellen Informationsinhalten den Krankenkassen als die unmittelbare Schnittstelle zu ihren Versicherten in deren eigene Verantwortung übergeben werden.

Was schließlich den Datenschutz und die Datensicherheit angeht, so befürworten es die Innungskrankenkassen im Sinne ihrer Versicherten, dass diesen mit dem vorliegenden Referentenentwurf nach wie vor ein hoher Stellenwert eingeräumt wird. Wichtig ist aber auch eine in der Praxis praktikable und nicht durch einen überbordenden Datenschutz behinderte Digitalisierung im Gesundheitswesen. Vor diesem Hintergrund wird es als ausgesprochen positiv bewertet, dass die Vorhaben der gematik zukünftig nicht mehr mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und/oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) im Einvernehmen abgestimmt werden müssen, sondern diese lediglich ins Benehmen zu setzen sind. Damit ist keine Reduzierung des „Sicherheitsgedankens“ verbunden, vielmehr wird hiermit eine Angleichung an bereits bestehende Regelungen in anderen Lebensbereichen erreicht.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Der Referentenentwurf sieht vor, die Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf Leistungen der Schwangerschaft und Mutterschaft auszuweiten; zusätzlich ist eine Ausweitung auf höhere Risikoklassen vorgesehen.

Die Innungskrankenkassen lehnen die geplante Erweiterung auf höhere Risikoklassen und den Entfall der bisherigen Beschränkungen auf den Zweck der Krankenbehandlung ausdrücklich ab. Hintergrund ist u. a. die noch immer höchst unzureichende Evidenzlage bei den DiGA allgemein.

Im Hinblick auf eine belegbare Stärkung der Gesundheitsversorgung ist grundsätzlich eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit entsprechender Wirtschaftlichkeitsprüfung zu fordern.

Dessen ungeachtet soll an dieser Stelle auch noch einmal auf die Gefahr von Insolvenzen bei den DiGA-Herstellern hingewiesen werden. Denn die Ergebnisse der DiGA-Preisverhandlungen zeigen, dass das Hersteller-Preisniveau der DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis regelmäßig zu hoch ist. Nicht selten liegt der verhandelte Preis bei um oder gar unter 50 Prozent des Herstellerpreises. Dies führte bislang dazu, dass manche Hersteller Insolvenz anmelden mussten mit der Folge, dass die zuvor von den Patienten genutzte und von der GKV finanzierte DiGA für die weitere Behandlung wertlos wurde. Dem Grunde nach müssten die Hersteller deshalb für jede verkaufte DiGA entsprechende Rückstellungen bilden, was jedoch kaum realistisch ist. Auch aus diesem Grunde bedarf der – schon jetzt in seiner Höhe immer wieder kritisierte – Herstellerpreis im ersten Jahr dringend einer Überprüfung; für DiGA auf Erprobung sollte er gänzlich abgeschafft oder zumindest mit einem Höchstbetrag versehen werden.

PVS-Systeme und Malusregelungen

Ausdrücklich begrüßt wird die Verpflichtung der Praxis-Verwaltungs-System-Hersteller (PVS-Hersteller), die Interoperabilität der PVS-Systeme mit den Funktionalitäten der ePA, der eAU und des eRezeptes sicherzustellen.

Ebenso wird die grundsätzliche Malusregelung gegenüber Leistungserbringern begrüßt, sollten deren PVS-Systeme eine oder mehrere Funktionalitäten nicht unterstützen. Der Umfang der Malusregelung ist jedoch nicht ausreichend und steht in keinem Verhältnis zu den Malusregelungen gegenüber den Krankenkassen im Kontext mit der ePA-Einführung. Zudem haben bereits die letzten Jahre gezeigt, dass die Motivation der Leistungserbringer auch nicht mit entsprechenden Anreizen gefördert zu werden vermochte. Die nunmehr im Referentenentwurf vorgesehene Regelung wird insofern ebenfalls nicht zur Motivation der Leistungserbringer beitragen, an den dortigen PVS-Systemen Änderungen herbeizuführen. Insofern ist im Hinblick einer beschleunigten Umsetzung zugunsten der Patienten und Versicherten eine Nachschärfung erforderlich.

Der IKK e.V. nimmt im Folgenden Stellung zu einzelnen ausgewählten Aspekten des Referentenentwurfs.

Im Übrigen wird auf die detaillierte Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes, deren Inhalt zuvor mit den Innungskrankenkassen abgestimmt wurde, verwiesen. In diesem Zusammenhang verweist der IKK e. V. insbesondere auch auf den dort zu §§ 291, 336 SGB V gemachten Vorschlag, die eID-Funktion des Personalausweises für die TI zu nutzen (Vermeidung von Doppelstrukturen sowie zugleich Entlastung der elektronischen Gesundheitskarte von der Authentifizierungs-, Verschlüsselungs- und Signaturfunktion und den damit verbundenen kostenschaffenden und umständlichen PIN-Versand durch die Krankenkassen).

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 a) aa)

§ 33a Absatz 1 SGB V: Digitale Gesundheitsanwendungen

Beabsichtigte Neuregelung

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind nach den bisherigen Regelungen Medizinprodukte niedriger Risikoklasse. Dies soll mit der Neuregelung geändert und auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen erweitert werden.

Bewertung

Die Aufnahme von DiGA höherer Risikoklassen in die Versorgung lehnen die Innungskassen – auch angesichts der immer noch höchst unbefriedigenden Evidenzlage und deshalb auch mangelnder Akzeptanz seitens der Leistungserbringer bei den bisherigen DiGA niedrigerer Risikoklassen – ab.

Der im Entwurf vorgesehene Risikoklasse „IIb“ sind Medizinprodukte zugeordnet, die eine potenzielle Gefährdung des Patienten nicht ausschließen. Da DiGA auch ohne Einbindung der behandelnden Ärzte zu Lasten der GKV genutzt werden können, ist eine derartige Ausweitung grundsätzlich nicht zu befürworten. Denn Versicherte gehen bei einer Kostenübernahme durch ihre Krankenkassen davon aus, dass die in Anspruch genommene Leistung eine für ihre Gesundheit „sichere“ ist. Die nun vorgesehenen prospektiven Vergleichsstudien für DiGA höherer Risikoklassen gewähren jedoch gerade diese Sicherheit nicht. Die gesetzlich Krankenversicherten werden so unwissentlich zu Probanden der DiGA-Hersteller. Vor diesem Hintergrund und zum Schutz der Patienten und Versicherten sollten DiGA höherer Risikoklassen grundsätzlich über Selektivverträge mit den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden, die die Medizinprodukte dann entsprechend geprüft im Rahmen bi- oder multilateraler Selektivverträge in der Versorgung verankern.

Im Vorfeld dazu sollten die Anspruchskriterien für DiGA festgelegt und eine Klarstellung in Bezug auf das Wirtschaftlichkeitsgebot erfolgen (derzeit unterscheiden sich die Preise für DiGA zu den gleichen Indikationen um mehrere hundert Euro). Zudem ist das Fast-Track-Verfahren ohne Nutzenbewertung und ohne Wirtschaftlichkeitsprüfung grundsätzlich abzuschaffen. Eine Zulassung von DiGA mit anschließender Kostenübernahme durch die GKV sollte deshalb grundsätzlich nur bei nachgewiesener Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erfolgen.

Änderungsvorschlag

Streichung von Art. 1 Nr. 4 a) aa)
§ 33a Abs. 1 Satz 1 SGB V).

In Folge dessen: Auch Streichung von § 17 DiGAV.

Zu Artikel 1(Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 7

§ 73 SGB V: Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung

Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung sieht die Möglichkeit der Speicherung der Daten zur Arbeitsunfähigkeit (AU) in der elektronischen Patientenakte (ePA) vor, wenn der Versicherte dem zugestimmt hat.

Bewertung

Grundsätzlich unterstützen die Innungskrankenkassen die geplante Schaffung der technischen Möglichkeit, die Daten zur Arbeitsunfähigkeit in die ePA zu integrieren. Der Versicherte hat somit die Möglichkeit, seine AU-Daten zentral elektronisch abzulegen und kann sein Krankheitsgeschehen jederzeit nachvollziehen. Das Erstellen und Aufbewahren von papiergebundenen Dokumenten würde damit überflüssig.

Unklar bleibt hingegen die Notwendigkeit der expliziten Zustimmung bzw. des Wunsches des Versicherten, die Daten zur Arbeitsunfähigkeit in der ePA zu speichern. In der Konsequenz wäre die Speicherung der AU-Daten auf der ePA ein Opt-In-Verfahren und nicht an der Grundausrichtung des Gesetzes als Opt-Out-Lösung orientiert.

Die Möglichkeit zum Übertragen in die ePA besteht nur dann, wenn der Versicherte der Einrichtung der ePA nicht widersprochen hat. Vor diesem Hintergrund erscheint es folgerichtig, die digitale Speicherung der AU-Daten ebenfalls als grundsätzliches Verfahren vorzugeben.

Änderungsvorschlag

Die Innungskrankenkassen regen daher an, die Regelungen im Gleichklang zur übergeordneten Einrichtung der ePA zu gestalten und das Verfahren über die ePA als Standard vorzusehen. Für die Speicherung der AU-Daten auf der ePA sollte perspektivisch das Opt-Out-Verfahren gelten.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 10 a) bb)

§ 87 SGB V: Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundes-einheitliche Orientierungswerte

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung ist vorgesehen, dass der Bewertungsausschuss die mengenmäßige Begrenzung der Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab, die im Quartal als Videosprechstunde erbracht werden können, aufhebt. Der Bewertungsausschuss soll auf Grundlage einer Vereinbarung zu Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität die erforderlichen Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs beschließen. Zudem können bei der Beschlussfassung des Bewertungsausschusses Qualitätszuschläge vorgesehen werden.

Bewertung

Die Flexibilisierung der bisherigen mengenmäßigen Beschränkung der Leistungserbringung im Wege der Videosprechstunde wird grundsätzlich zur Gewährleistung der flächendeckenden medizinischen Versorgung begrüßt. Ausgangspunkt einer Ausweitung der Videosprechstunde muss dabei die Definition eines Kriterienkatalogs sein, in dem wesentliche Qualitätsmerkmale festgeschrieben werden.

Eine vollständige Aufhebung wird aus Sicht der Innungskrankenkassen dagegen kritisch gesehen. Zwar kann und soll die Videosprechstunde die vertragsärztliche Versorgung sinnvoll ergänzen und unterstützen. Der persönliche Arzt-Patientenkontakt vor Ort muss jedoch weiterhin Bestandteil sein. Nur so kann im ausreichenden Maß den Qualitätsanforderungen Rechnung getragen werden. Im Gesamtkontext zu einem Qualitätszuschlag sind zudem die aktuellen Vorgaben im EBM, wie beispielsweise der Abschlag bei ausschließlichem Videokontakt, zu berücksichtigen. So ist darauf zu achten, dass der ausschließliche Videokontakt in einem Quartal nach Abschlag und Qualitätszuschlag nicht höher vergütet wird als der persönliche Arzt-Patienten-Kontakt.

Im Hinblick auf die Einhaltung des Qualitätsstandards weisen die Innungskrankenkassen zudem darauf hin, dass reine Digitalpraxen ausgeschlossen werden, damit keine negativen Effekte in der regionalen Versorgung entstehen. Alternativ wäre zu überlegen, dass im Rahmen eines medizinischen Behandlungsfalls zumindest ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt vorgeschrieben wird.

Änderungsvorschlag

§ 87b SGB V in der derzeitigen Ausformulierung:

Streichung.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 13

§ 129 Absatz 5h SGB V (neu): Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

Beabsichtigte Neuregelung

In § 129 SGB V soll folgender Absatz 5h eingefügt werden:

Apotheken können Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten. Diese Leistungen umfassen insbesondere Maßnahmen der Apotheken bei

1. der Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen,
2. der Anleitung zu der Inanspruchnahme ambulanter telemedizinischer Leistungen,
3. der Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung.

Bewertung

Der Fokus des Referentenentwurfs zum Digital-Gesetz liegt auf der elektronischen Patientenakte (ePA) sowie der verbindlichen Einführung des eRezeptes. Bevor eine erfolgreiche Umsetzung dieser beider Projekte jedoch noch nicht im Versorgungsalltag angekommen ist, sollte mit der zusätzlichen Einführung neuer Maßnahmen, wie die assistierte Telemedizin in Apotheken, Zurückhaltung geübt werden. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass die assistierte Telemedizin in Apotheken ihrerseits noch mit vielen offenen Fragen hinsichtlich Durchführung, Anbindung an eine IT-Schnittstelle, räumliche Anforderungen an die Apotheken, fachliche Qualifikation der Mitarbeitenden bis hin zur sachgerechten Finanzierung behaftet ist.

In der Sache bezweifeln die Innungskrankenkassen zudem, dass durch diese Maßnahme eine spürbare Entlastung oder Verbesserung in der ambulanten ärztlichen Versorgung eintreten wird. Denn die u. a. adressierte Zielgruppe von älteren, vulnerablen Menschen im ländlichen Raum wird dieses Angebot nicht besser wahrnehmen können, als den persönlichen Arzt-Patientenkontakt vor Ort. Vor diesem Hintergrund ist die Etablierung einer zusätzlichen technischen Infrastruktur zu Lasten der GKV – inklusive zusätzlicher Vergütung der Apotheken – zweifelhaft.

Jenseits dieser grundsätzlichen Bedenken gilt: Was die Ausformulierung der geplanten Gesetzesänderung angeht, so bleibt derzeit noch völlig unklar, was die „Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen

telemedizinischen Leistung“ konkret umfassen soll. Auch die nicht näher definierten weiteren Maßnahmen lassen zahlreiche Fragen offen.

Schließlich: Die Innungskrankenkassen unterstützen grundsätzlich die Intention des Gesetzgebers, einen niedrighwelligen Zugang zu telemedizinischen Leistungen auszuweiten. In keinem Fall kann und darf jedoch die Vermittlung von Digitalkompetenz in die Finanzierungsverantwortung der GKV fallen. Denn dieses Aufgabenfeld stellt einmal mehr eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe dar, die nicht durch Beitragsgelder unserer Versicherten zur Entlastung des Bundes zu finanzieren ist.

Änderungsvorschlag

Die beabsichtigte Neureglung ist zu streichen.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 15

§ 137f SGB V: Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten

Beabsichtigte Neuregelung

§ 137f SGB V soll durch einen neuen Absatz 9 ergänzt werden. Danach soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seinen Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen regeln. Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung ist insbesondere zu regeln die Nutzung

1. der elektronischen Patientenakte,
2. des elektronischen Medikationsplans,
3. der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,
4. ambulanter telemedizinischer Leistungen,
5. digitaler Gesundheitsanwendungen sowie
6. von Gesundheitsdaten zum Zweck der Personalisierung der Behandlung.

Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten.

Bewertung

Die Stärkung von digitalen Versorgungsprozessen ist zu begrüßen. Dass ergänzende und erforderliche DMP-spezifische Regelungstatbestände vom G-BA geprüft und für die Umsetzung in Vorgaben geregelt werden sollen, ist insofern ausdrücklich zu befürworten. Bereits jetzt prüft der G-BA unter Berücksichtigung der Vorgaben, ob und welche evidenzbasierten Maßnahmen (auch digitaler Art, sofern in der Regelversorgung verfügbar), in die DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) aufgenommen werden.

Im Gesetzentwurf bleibt jedoch unklar, ob die bereits bestehenden Vorgaben im SGB V zu digitalen Versorgungsangeboten ersetzt werden sollen bzw. überhaupt einer DMP-spezifischen Ergänzung bedürfen. Diese Maßnahmen sind für alle Versicherten, unabhängig vom Status der Teilnahme an strukturierten Behandlungsprogrammen, sinnvoll. Sonderregelungen und deren verpflichtende Umsetzung bergen die Gefahr, dass die

Akzeptanz sowohl in der Ärzteschaft als auch bei Versicherten leidet und damit das Versorgungsangebot DMP und die Inanspruchnahme insgesamt beeinträchtigt wird.

Hinsichtlich der Verpflichtung für die Kassen zum Angebot eines dDMP (digitale DMP) stellt sich die Frage, ob das bisher freiwillige Angebot der Krankenkassen zu einem Pflichtangebot umgewandelt werden soll. Dies wäre als Systembruch zu verstehen. Sofern dies die Absicht des Gesetzgebers sein sollte, ist eine verpflichtende Umsetzung (konkret gemeint sind hier vertragliche Vereinbarungen) auch von den Leistungserbringern einzufordern. Hierzu finden sich jedoch im Referentenentwurf keine Vorgaben. Sofern ein verpflichtendes dDMP Angebot nicht zustande kommt, droht nach derzeitiger Interpretation des Referentenentwurfs als Folge ein Zulassungsentzug für die Diabetes-Bestands-DMP's. Dies gilt es ausdrücklich zu vermeiden.

Im Konkreten:

Zur Verpflichtung des G-BA, innerhalb von 12 Monaten nach Inkrafttreten die erforderlichen Beschlüsse zu fassen: Die Zuständigkeit des G-BA wird begrüßt. Die zeitliche Vorgabe zur Beschlussfassung erscheint jedoch auf Grund der komplexen Regelungstatbestände unzumutbar und tatsächlich nicht realistisch. Es wird deshalb die Verlängerung der Frist angeregt.

Zur Vorgabe, für die Nutzung der „elektronischen Patientenakte“ und des „elektronischen Medikationsplans“ DMP-spezifische Regelungen durch den G-BA zu erlassen, gilt: Der Vorschlag erscheint nicht sachgerecht. Die genannten Anwendungen sind für alle Versicherten unabhängig von der Möglichkeit der Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm relevant. Verfügbare Daten zur Behandlungsunterstützung sollten von und für alle Versicherten nutzbar gemacht werden. Eine verpflichtende Regelung der bislang als Op-Out Modell vorgesehenen ePA für Teilnehmer am dDMP ist ebenfalls nicht zielführend. Hierdurch könnte die Bereitschaft zur Teilnahme generell in Frage gestellt werden. Weitergehende Regelungen in § 137f Absatz 9 erscheinen zu diesen Ziffern insofern nicht erforderlich und sollten deshalb gestrichen werden. Als Folgeänderung der Streichung von Nr. 1 und Nr. 2 ist auch Nr. 3 „sichere Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6“ in § 137f Absatz 9 nicht zu regeln und hier zu streichen.

Zum Vorschlag, die Nutzung ambulanter telemedizinischer Leistungen zu regeln, ist festzustellen, dass diese bereits jetzt Bestandteil eines DMP sein können. Beispielhaft kann das Telemonitoring in der Anlage 13 der DMP-A-RL für die chronische Herzinsuffizienz herangezogen werden. Der G-BA prüft regelhaft auf Basis von Leitlinienrecherchen durch das IQWiG, ob telemedizinische Anwendungen mit positiver Evidenz den Behandlungsverlauf verbessern können. Sofern diese dann als Regelleistung zur Verfügung stehen, ist eine Aufnahme in die DMP-A-RL möglich. Ebenfalls ist bereits

geregelt, dass die Krankenkassen digitale medizinische Anwendungen über § 137f Absatz 8 SGB V im DMP-Programm anbieten können.

Zur Präzisierung der Vorschrift und Berücksichtigung der bereits bestehenden Aufgaben und Zuständigkeiten des G-BA wird eine Ergänzung von § 137f Absatz 9 Satz 2 ange-regt.

Zur Nummer 6 „Gesundheitsdaten zum Zweck der Personalisierung der Behandlung“: Im DMP werden bereits standardisierte und über die DMP-A-RL differenzierte Behand-lungsdaten regelhaft erhoben und zur Umsetzung des DMP genutzt. Sofern hier andere Daten z. B. aus patientenseitig genutzten digitalen Anwendungen gemeint sind, kann die Verwendung für die Behandlungssteuerung aber auch für versichertenbezogene Unter-stützungsmaßnahmen durch die Krankenkasse vorteilhaft sein. Letztere ist im Referen-tenentwurf nicht adressiert. Es wird eine Aufnahme zur Nutzung vorgeschlagen.

Änderungsvorschlag

§ 137f SGB V wird wie folgt geändert:

Absatz 1 Satz 1 „Datum des letzten Tages des vierundzwanzigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats ...“

Absatz 1 Satz 2 „Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medi-zinischen Versorgung ist insbesondere zu regeln die Nutzung der sich aus den Be-schlussfassungen ergebenden“

Absatz 1 Satz 2: Streichung § 137f Abs. 9 Satz 2 Nr. 1 – 3 SGB V

Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 „Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs, ~~und~~ der Qualität der medizinischen Versorgung und zur Unterstützung der Teilnehmer durch die Kranken-kasse ist insbesondere zu regeln die Nutzung (...).“

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 41 a)

§ 343 Absatz 1a SGB V (neu): Informationspflichten der Krankenkassen

Beabsichtigte Neuregelung

§ 343 SGB V wird um einen neuen Absatz 1a ergänzt. Danach sollen die Krankenkassen, bevor sie ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte (ePA) zur Verfügung stellen, detailliert geregelten Informationspflichten nachkommen.

Bewertung

Eine umfassende Informationspflicht der Krankenkassen im Zusammenhang mit der ePA wird grundsätzlich begrüßt und ist auch im Hinblick auf das ePA-Opt-Out sachgerecht. Eine Koordination und Einbeziehung des GKV-Spitzenverbandes wird insofern als sachgerecht erachtet.

Irritierend ist jedoch das offensichtliche Misstrauen des Gesetzgebers in die Informationsqualität der Krankenkassen, wenn er in insgesamt 24 aufgeführten Einzelpunkten überaus kleinteilig die Informationspflichten der Krankenkassen auflistet. Dies wird – insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Krankenkassen bereits seit geraumer Zeit ihren Versicherten eine ePA mit den entsprechend erforderlichen Hinweisen anbieten – für unverhältnismäßig erachtet. Stattdessen sind das geeignete Medium, die zu wählenden Inhalte sowie das adressatengerechte Informationsniveau den einzelnen Krankenkassen zu überlassen. Denn dort besteht die Kundenschnittstelle und die langjährige Kompetenz. Der Gesetzgeber sollte vor diesem Hintergrund allenfalls eine Vorgabe mit maximal fünf Mindestinhalten gesetzlich definieren.

Änderungsvorschlag

§ 343 Absatz 1a SGB V in seiner derzeitigen Vorlage wird wie folgt geändert:

Streichung ab Satz 3.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 41 b)

§ 343 Absatz 2a SGB V (neu): Informationspflichten der Krankenkassen

Beabsichtigte Neuregelung

§ 343 SGB V wird um einen neuen Absatz 2a ergänzt. Danach soll der GKV-Spitzenverband im Benehmen mit dem BfDI ein Schreiben erstellen, das von den Kassen verpflichtend zur Information der Versicherten in Bezug auf die elektronische Patientenakte (ePA) genutzt werden soll.

Bewertung

Als Konsequenz der vorangegangenen Bewertung zu § 343 Absatz 1a SGB V halten die Innungskrankenkassen ein entsprechendes Informationsschreiben des GKV-Spitzenverbandes im Benehmen mit dem BfDI weder für zweckdienlich noch für erforderlich. Die Kassen wissen um ihre Verantwortung bei der Einführung der ePA und haben ihre große Erfahrung in der adressatengerechten Ansprache ihrer Versicherten bereits in der Vergangenheit bewiesen.

Änderungsvorschlag

§ 343 Absatz 2a SGB V wird wie folgt geändert:

Streichung.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 47

§ 350 SGB V (neu): Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte

Beabsichtigte Neuregelung

Ärztliche Befunde, die in nicht-digitaler Form vorliegen, sollen auf Antrag des Versicherten durch die Krankenkasse digitalisiert und in die elektronische Patientenakte (ePA) übertragen werden. Der Anspruch besteht zwei Mal innerhalb von zwölf Monaten und ist beschränkt auf zehn Dokumente je Antrag.

Bewertung

Die vorgesehene Regelung wird von den Innungskrankenkassen abgelehnt. Jenseits der Tatsache, dass diese Regelung einen unverhältnismäßig großen Verwaltungsaufwand für die Krankenkassen mit entsprechenden Folgekosten darstellt, steht zu befürchten, dass der Nutzen für die betroffenen Versicherten gering ist, da die übermittelten und in die ePA einzulesenden Daten nicht strukturierter Natur sind. Denn die ePA entfaltet ihren Nutzen und ihren Gewinn im medizinischen Alltag, in dem sie gerade strukturiert eingeleseene Daten über die Versorgungspfade hinaus bereithält. Die ePA insofern mit willkürlich ausgewählten Daten befüllen zu wollen, ist insofern nicht zielführend und führt schlimmstenfalls zu medizinischen Missverständnissen hinsichtlich der Krankengeschichte des jeweiligen Versicherten.

Es sollte daher nicht die Aufgabe der Krankenkassen sein, ungefiltert Daten in die ePA einzupflegen. Vielmehr sollte dies den Leistungserbringern in Absprache mit ihren Patienten vorbehalten sein bzw. diesen auferlegt werden.

Änderungsvorschlag

Streichung.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Nr. 64

§ 370b SGB V (neu): Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung soll das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt werden, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Regelungen zu treffen zu

1. den Anforderungen an die erforderliche technische Ausstattung und Anwendungen der Leistungserbringer und Versicherten einschließlich der Anforderungen an die Interoperabilität, den Datenschutz und die Informationssicherheit, sowie
2. den zusätzlichen technischen Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen, die im Rahmen von digitalisierten strukturierten Behandlungsprogrammen eingesetzt werden.

Bewertung

Die Innungskrankenkassen sehen die Ermächtigung des BMG kritisch. Dies gilt insbesondere für den Umstand, dass das BMG eigenmächtig, ohne Einbindung oder Benehmensherstellung mit weiteren entsprechend technisch versierten Stellen (z. B. auch der gematik oder Managed Service Provider wie der Bitmarck) ermächtigt werden soll, die technischen Anforderungen festzulegen.

Dessen ungeachtet wird auch nicht ein konkreter DMP-spezifischer Änderungsvorschlag gemacht und ist ggfs. im Gesamtkontext unter Berücksichtigung bisheriger Zuständigkeiten bei Vorgaben technischer Verfahren vorzunehmen.

Änderungsvorschlag

§ 370b SGB V (neu) in der vorliegenden Ausgestaltung ist zu streichen.

Ergänzender Änderungsbedarf

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 11

§ 92a SGB V:

Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Beabsichtigte Neuregelung

Eine Neuregelung des § 92a Absatz 2 Satz 4 SGB V ist bislang nicht vorgesehen.

Bewertung

Die Empfehlungen des Innovationsausschusses zur Überführung von Innovationsfondsprojekten in die Regelversorgung offenbaren zunehmend ein grundlegendes Problem des bestehenden Transferregimes: Schwierigkeiten bei der Evaluation und die teilweise sehr spezifische Projektgestaltung schränken die Generalisierbarkeit von Projektergebnissen ein und verhindern fundierte Transferempfehlungen. Der Innovationsfonds kann dem Ziel der qualitativen Weiterentwicklung der Versorgung in der GKV so nicht gerecht werden. Ein in der Wissenschaft etabliertes Verfahren kann hier Abhilfe schaffen. Systematische Übersichtsarbeiten fassen Ergebnisse aus thematisch verwandten Forschungsprojekten zusammen, unterziehen sie einer kritischen Bewertung und leiten hieraus projektübergreifend gültige Erkenntnisse ab. Dieses Verfahren lässt sich auf den Umgang mit neuen Versorgungsformen übertragen, die vom Innovationsfonds gefördert wurden und inzwischen beendet sind. Auf der Grundlage der Ergebnis- und Evaluationsberichte artverwandter Projekte könnten systematische Übersichtsarbeiten von multiprofessionellen Teams durchgeführt werden. Ziel wäre eine fundierte Erkenntnissynthese und die Entwicklung eines tragfähigen Transferkonzepts. Ein entsprechender Fördergegenstand sollte ausdrücklich im Gesetz verankert werden.

Änderungsvorschlag

§ 92a Absatz 2 Satz 4 SGB V wird wie folgt geändert:

„Die für Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Mittel können auch für Forschungsvorhaben zur Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, sowie zur Entwicklung oder Weiterentwicklung

ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht, sowie zur Erstellung systematischer Übersichtsarbeiten aus Berichten zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung von vergleichbaren geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen eingesetzt werden.“