



Spitzenverband

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

18(14)0139(3)

gel. VB zur öAnhörung am 04.11.

15_eHealth

27.10.2015

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 12.10.2015

**Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommuni-
kation und Anwendungen im Gesundheitswesen**

vom 22.06.2015

(18/5293)

GKV–Spitzenverband

Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin

Telefon 030 206288–0

Fax 030 206288–88

politik@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme zum Gesetz	6
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	6
§ 15 – Ärztliche Behandlung, Krankenversichertenkarte	6
§ 31a (neu) – Medikationsplan	9
§ 73 – Kassenärztliche Versorgung	12
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	14
§ 87a – Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsorientierte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten	17
§ 291 – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	18
§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur	21
§ 291b – Gesellschaft für Telematik	22
§ 291c (neu) – Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik	25
§ 291d (neu) – Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme	26
§ 291e (neu) – Interoperabilitätsverzeichnis	27
§ 291f (neu) – Elektronischer Entlassbrief	29
§ 291g (neu) – Vereinbarung zum elektronischen Entlassbrief und Bestätigung von informationstechnischen Systemen	31
§ 291h (neu) – Übermittlung elektronischer Briefe	33
§ 291i (neu) – Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung	36
II. Ergänzender Änderungsbedarf	37
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	37
§ 67 Absatz 1 – Elektronische Kommunikation	37
§ 291 Absatz 2 – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	38
§ 291 Absatz 2b – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	41
§ 291 Absatz 4 – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	42
§ 291a Absatz 3 – Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur	43
Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)	44
§ 63f Absatz 4 – Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	44
§ 67 Absatz 6 – Allgemeine Anzeigepflicht	44

I. Vorbemerkung

Der Entwurf der Bundesregierung eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (eHealth-Gesetz) soll vor allem den Aufbau der Telematikinfrastruktur und die Einführung konkreter Telematikanwendungen endlich voranbringen. Der hierfür vorgesehene Ansatz, dem Prozess durch das Setzen konkreter Fristen und Sanktionsmechanismen die nötige Dynamik zu verleihen, ist grundsätzlich richtig. Nicht zuletzt durch eine Sperre der Zuweisungen an die gematik und eine Verwaltungsratserklärung im Januar 2015 hat der GKV-Spitzenverband nachdrücklich auf den Handlungsbedarf hingewiesen.

Für die gesetzlichen Krankenkassen hat es oberste Priorität, dass die sichere Telematikinfrastruktur zukünftig als einziges Netz für die Übertragung medizinischer Daten innerhalb und zwischen Leistungssektoren zulässig ist. Allein die Telematikinfrastruktur kann nachweisen, die höchsten Sicherheitsanforderungen, die durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) an die Übertragung sensibler Gesundheitsdaten gestellt werden, zu erfüllen. Vor diesem Hintergrund ist es völlig unverständlich und daher abzulehnen, dass die Krankenkassen finanzielle Anreize in Form von Telematikzuschlägen für Anwendungen wie den elektronischen Arztbrief oder Entlassbrief leisten sollen, bevor die Telematikinfrastruktur zur Verfügung steht. Diese finanziellen Anreizsysteme im Vorgriff auf die Telematikinfrastruktur führen dazu, dass Parallelinfrastrukturen gefördert werden. Zudem ist die Festlegung der Zuschlagshöhen von 1,00 Euro pro eEntlassbrief und 0,55 Euro pro eArztbrief willkürlich und ungerechtfertigt hoch. Es ist grundsätzlich nicht nachvollziehbar, weshalb die Versicherten in Deutschland zusätzliche Anschubfinanzierungen in beträchtlicher Höhe dafür leisten müssen, dass Ärzte und Krankenhäuser unbürokratischer arbeiten und den Übergang in das digitale Zeitalter schaffen.

Des Weiteren ist zu kritisieren, dass einige der vorgesehenen Sanktionsmechanismen in ihrer Ausgestaltung undifferenziert sind. Bei Nichteinhalten gesetzter Termine für Projektabschnitte würden die Haushalte der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und des GKV-Spitzenverbandes auf das Niveau des Jahres 2014 minus einem Prozent gemindert und eingefroren. Erst Ende Juni 2015 wurde klar, dass die Industrie ihre vertraglichen Verpflichtungen zur Lieferung des Konnektors nicht einhalten konnte. Ein undifferenziertes Abstrafen dreier Gesellschafter der gematik aufgrund von Säumigkeiten oder technischer Probleme auf der Anbieterseite ist nicht gerechtfertigt. Das Beispiel verdeutlicht, dass die Fristerfüllung nicht allein von den mit der Sanktionierung bedrohten Beteiligten abhängt. Hiermit werden die weiteren Gesellschafter der gematik (BÄK, BZÄK, DKG, DAV), aber vor allem auch die Industrie als Anbieter der technischen Lösungen, in ihrer Gestaltungsmacht unangemessen gestärkt. Die Krankenkassen haben als alleinige Kostenträger in der gematik bereits heute Projektinvestitionen von bis zu einer Milliarde Euro aus Versi-

chertenbeiträgen aufbringen müssen, um den seit 2003 bestehenden gesetzlichen Auftrag umzusetzen. Der GKV-Spitzenverband hat, nicht zuletzt durch die bereits entwickelten und vorgehaltenen technischen Systeme zur Online-Prüfung der eGK, die weiterhin laufende Kosten verursachen, eine mehr als ausreichende Motivation für eine zügige Umsetzung.

Nach aktuellem Zeitplan der gematik ist die Erprobung des Versichertenstammdatendienstes inklusive der notwendigen Evaluierung bis zum 31.07.2016 nicht abgeschlossen. Zudem sind bei Projekten dieser Größenordnung immer Verzögerungen zu erwarten, die aufgrund des Projektstandes nicht mehr durch die Gesellschafter zu verantworten sind. Der Projektplan muss aufgrund der aktuellen Entwicklungen dringend aktualisiert und die Sanktionsmechanismen verursachergerecht ausgestaltet werden.

Darüber hinaus lehnt es der GKV-Spitzenverband ab, bei der inhaltlichen Ausgestaltung einzelner Projekte, für die noch weitere Anschubfinanzierungen zu leisten sind, lediglich ins Benehmen gesetzt zu werden. Danach müssten die Kassen zahlen, ohne bei der Ausgestaltung der Projekte, wie zum Beispiel dem Medikationsplan, dem eArztbrief oder dem eEntlassbrief, die Bedürfnisse der Versicherten einbringen und die wirtschaftliche Ausgestaltung einfordern zu können. Die Benehmenherstellung mit dem GKV-Spitzenverband bei den notwendigen Festlegungen wird als unzureichend abgelehnt. Stattdessen ist eine gleichberechtigte Beteiligung des GKV-Spitzenverbandes vorzusehen.

Ebenfalls unspezifisch und abzulehnen ist die Regelung, dass die Gesellschaft für Telematik zukünftig auf europäischer Ebene Aufgaben wahrnimmt, soweit die Telematikinfrastruktur „berührt werden könnte“. Es sollte vielmehr wie bisher im Einzelfall von den Gesellschaftern der gematik entschieden werden, ob eine intensive Befassung erforderlich ist. Dies gilt insbesondere, da es bereits aktuell Aufgaben gibt, die die Gesellschafter auf europäischer Ebene selbst wahrnehmen und weiterhin wahrnehmen müssen. Doppelstrukturen müssen vermieden werden.

Grundsätzlich sind die Impulse und die Dynamik des Gesetzentwurfs für den weiteren Aufbau der Telematikinfrastruktur und der elektronischen Gesundheitskarte zielführend. Die Schaffung der technologischen Basis ist für die dringend benötigten medizinischen Anwendungen im deutschen Gesundheitswesen unerlässlich. Die finanzielle Belastung der Beitragszahler der gesetzlichen Krankenversicherung ist nur zu rechtfertigen, wenn es endlich gelingt, die Telematikinfrastruktur zu errichten und der elektronischen Gesundheitskarte mit den seit Jahren gesetzlich vorgesehenen Anwendungen zu einem spürbaren Mehrwert zu verhelfen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 12.10.2015
zum Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen
Seite 5 von 45

Des Weiteren hält der GKV-Spitzenverband an der grundsätzlichen Kritik der Mehrheitsverhältnisse der gematik fest. Per Verwaltungsratsbeschluss vom Januar 2015 wird die Forderung an den Gesetzgeber gerichtet, die notwendigen Entscheidungsstrukturen innerhalb der gematik zu schaffen, damit der GKV-Spitzenverband als alleiniger Kostenträger auch mit hinreichenden Entscheidungsbefugnissen ausgestattet wird.

Auf die Kommentierung von Rechtsbereinigungen wird im Folgenden verzichtet.

II. Stellungnahme zum Gesetz

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 15 – Ärztliche Behandlung, Krankenversichertenkarte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung eröffnet den gesetzlichen Krankenkassen die Möglichkeit, für das Ausstellen einer Ersatzbescheinigung zum Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen 5 Euro zu berechnen, sofern die eGK aus vom Versicherten verschuldeten Gründen nicht ausgestellt werden kann.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung trägt dem Umstand Rechnung, dass die Krankenkassen bisher noch nicht alle Versicherten mit einer elektronischen Gesundheitskarte versorgen konnten, da einige Versicherte ohne Vorliegen eines Grundes nach § 291 Absatz 2 Satz 1 die Abgabe eines Lichtbildes verweigern und somit ihrer Mitwirkung nicht nachkommen. Es ist daher richtig, die Versicherten zur Übersendung eines Lichtbildes zu bewegen.

Allerdings wird der Eindruck erweckt, dass in solchen Fällen bisher keine **Handlungsmöglichkeiten** bestehen würden. Das Bundessozialgericht hatte in seinem Urteil vom 18.11.2014 – B 1 KR 35/13 R – entschieden, dass die Versicherten bei Weigerung der Abgabe eines Lichtbildes ohne Vorliegen eines Grundes nach § 291 Absatz 2 Satz 1 keinen Anspruch auf die Ausstellung eines anderen Berechtigungsnachweises als die elektronische Gesundheitskarte hätten (vgl. juris, Rn. 14 des Urteils). Weise ein Versicherter seine Berechtigung nicht mittels elektronischer Gesundheitskarte nach, müsse er den sich daraus ergebenden Nachteil hinnehmen. Er könne sich dort keine Sachleistungen verschaffen, wo die elektronische Gesundheitskarte zum Nachweis der Berechtigung und zur Ermöglichung von Verschaffungsvorgängen erforderlich sei (vgl. Rn. 17 des Urteils, aaO).

In den Bundesmantelverträgen wurden zwischenzeitlich Regelungen zur Ausgabe von Anspruchsnachweisen aufgenommen, die auch im Falle von Lichtbildverweigerern gelten. Danach ist gemäß § 19 Absatz 2 Satz 2 und 3 Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) vorgesehen, dass die Krankenkasse einen Anspruchsnachweis nach § 19 Absatz 2 Satz 1 BMV-Ä nur im Ausnahmefall zur Überbrückung von Übergangszeiten ausstellen darf, bis der Versicherte eine elektronische Gesundheitskarte erhält. Außerdem ist der Anspruchsnachweis entspre-

chend zu befristen. Für den vertragszahnärztlichen Versorgungsbereich sieht § 4 Absatz 2 Satz 2 und 3 der Vereinbarung Zahnärzte eine inhaltsgleiche Regelung vor.

Unter Berücksichtigung des geltenden Rechts bedeutet dies für den Fall der Lichtbildverweigerer, dass die Ausstellung eines Anspruchsnachweises erst dann in Betracht kommen kann, wenn der Versicherte ein Lichtbild eingereicht hat. Die Befristung solcher Anspruchsnachweise wird sich an der kassenindividuellen Dauer der Erstellung und Versendung der elektronischen Gesundheitskarte orientieren. Hat der Versicherte die Einreichung eines Lichtbildes zunächst erst einmal lediglich in Aussicht gestellt, erscheint die Vornahme einer kurzen Befristung angezeigt. Nach Ablauf der Frist könnte ein weiterer Anspruchsnachweis erst dann ausgestellt werden, wenn ein Lichtbild eingereicht wurde. Die bisherigen Vorgaben zum Umgang mit Lichtbildverweigerern sind damit sachgerecht und verhältnismäßig.

Die **Neuregelung führt allerdings zu Rechtsunsicherheiten**. Während sich der Wortlaut der Vorschrift – gerade im Kontext zum Regelungszweck (Erhebung einer Gebühr) – noch mit der bisherigen Rechtslage in Einklang bringen lässt, da er in Bezug auf die Ausstellung einer befristeten Ersatzbescheinigung auf das faktische Handeln der Krankenkasse abstellt und nicht die Ausstellung selbst verpflichtend vorsieht, könnte sich jedoch genau die letztgenannte Rechtskonsequenz aus der Gesetzesbegründung ableiten lassen. Dort heißt es:

„Der neue Satz 4 ergänzt diesen Gebührentatbestand um den Fall, dass die Ausstellung der elektronischen Gesundheitskarte aus vom Versicherten verschuldeten Gründen nicht erfolgen kann und stattdessen die Krankenkasse eine zur Überbrückung von Übergangszeiten befristete **Ersatzbescheinigung als Versicherungsnachweis ausstellen muss**. Diese Fallgestaltung kann z. B. dann in Betracht kommen, wenn der Versicherte seiner bestehenden Mitwirkungspflicht zur Einreichung eines Lichtbildes (§ 291 Absatz 2 Satz 4), die Voraussetzung für das Ausstellen einer elektronischen Gesundheitskarte ist, nicht nachkommt.“

Zwar ließe sich auch diese Formulierung so verstehen, dass es hier nicht um die Ausstellung einer Ersatzbescheinigung als zwingende Rechtsfolge gehen soll, sondern nur um das Handeln der Krankenkasse im weitesten Sinne – ohne nähere Benennung diesbezüglich einzuhaltender Voraussetzungen – z. B. als Folge der fehlenden Lichtbildeinreichung. Vor allem wenn man davon ausgeht, dass dem Gesetzgeber die engen Voraussetzungen zur Ausstellung eines befristeten Anspruchsnachweises nach der bisherigen Rechtslage bekannt sein musste und zudem den Regelungszweck berücksichtigt, der auf die Erhebung einer Gebühr und nicht die Verpflichtung zur Ausstellung einer Ersatzbescheinigung abzielt. Dennoch ist vorhersehbar, dass sich bei diesen Formulierungen rechtliche Auseinandersetzungen nicht vermeiden lassen werden.

Insgesamt verursacht die Neuregelung mit hoher Wahrscheinlichkeit zusätzlichen bürokratischen Aufwand. Aus diesem Grund sollte für die Krankenkassen eine **Kann-Regelung** gelten, damit sie nach einer Abwägung von bürokratischem Aufwand und Nutzen entscheiden können, ob die 5 Euro erhoben werden.

C) Änderungsvorschlag

Sollte an einer Regelung festgehalten werden, regen wir an, nach Satz 4 (neu) folgenden Satz anzufügen:

„Die Bescheinigung nach Satz 4 darf nur ausgestellt werden, wenn der Versicherte bei der Ausstellung der elektronischen Gesundheitskarte mitwirkt.“

Begründung:

„Der neue Satz 5 stellt klar, dass die Ausstellung einer zur Überbrückung von Übergangszeiten befristeten Ersatzbescheinigung nur dann in Betracht kommt, wenn der Versicherte seinen im Zusammenhang mit der Ausstellung der elektronischen Gesundheitskarte bestehenden Mitwirkungspflichten nachkommt. Bei Versicherten, die nicht von § 291 Absatz 2 Satz 5 SGB V [neu] erfasst sind und die Abgabe eines Lichtbildes verweigern, kommt die Ausstellung einer Ersatzbescheinigung somit erst dann in Betracht, wenn der Versicherte ein Lichtbild eingereicht hat. Die Befristung der Ersatzbescheinigung hat sich an der kassenindividuellen Dauer der Erstellung und Versendung der elektronischen Gesundheitskarte zu orientieren. Hat der Versicherte die Einreichung eines Lichtbildes zunächst erst einmal lediglich in Aussicht gestellt, ist die Vornahme einer kurzen Befristung angezeigt. Nach Ablauf der Frist kann eine weitere Ersatzbescheinigung erst dann ausgestellt werden, wenn ein Lichtbild eingereicht wurde.“

In § 15 Absatz 6 Satz 3 wird der Teilsatz „wird eine Gebühr von 5 EUR erhoben“ durch „kann eine Gebühr von 5 EUR erhoben werden“ ersetzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 31a (neu) – Medikationsplan

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt die Einfügung eines neuen § 31a, der die Einführung eines papiergebundenen Medikationsplans für Patienten regeln soll. Hintergrund der Einführung des Medikationsplans sind angestrebte Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Ab dem 1. Oktober 2016 sollen alle Patienten, denen gleichzeitig **mindestens drei Arzneimittel** verordnet werden, einen Anspruch auf einen papiergebundenen Medikationsplan haben. Der Medikationsplan soll durch einen Arzt erstellt werden, der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt. Folgt man der Gesetzesbegründung, soll dies in der Regel der behandelnde Hausarzt sein, dem im Rahmen seiner Koordinations- und Dokumentationsleistungen die Informationen für Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans bereits vorliegen. Sofern ein Patient keinen behandelnden Hausarzt hat, sollte diese Aufgabe durch einen Facharzt vorgenommen werden, der – genau wie ein Hausarzt – die Verpflichtung hat, sich bei einer Arzneimittelverordnung zu der bestehenden Medikation eines Patienten zu informieren. Sofern der den Medikationsplan führende Arzt Kenntnis davon erlangt, dass sich die Medikation geändert hat, soll es seine Aufgabe sein, den Plan entsprechend zu aktualisieren. Es soll dabei nur ein Medikationsplan erstellt werden. Das Nähere zu den Voraussetzungen des Anspruchs sollen die Vertragspartner des Bundesmanteltarifvertrags bis zum 30. Juni 2016 vereinbaren.

Neben ärztlich verordneten Arzneimitteln sollen auch **Arzneimittel**, die **ohne Verschreibung** angewendet werden, sowie **Medizinprodukte**, die für die Medikation relevant sind, vom Arzt, der den Medikationsplan erstellt, berücksichtigt werden. Bei der Erstellung des Medikationsplans soll insbesondere den Belangen der blinden oder sehbehinderten Patienten Rechnung getragen werden.

Aktualisierungen des Medikationsplans sollen – nach Gesetzesbegründung –, wenn zum Zeitpunkt der Aktualisierung gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel vom Versicherten angewendet werden, auch durch Apotheker oder Einrichtungen der Krankenversorgung durchgeführt werden können. Inhalte, Struktur und Vorgaben zur Erstellung des Medikationsplans sowie Vorgaben zur Aktualisierung sollen in einem dreiseitigen Vertrag zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer und der Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene abgestimmt werden. Der GKV-Spitzenverband sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft sind dabei ins **Benehmen** zu setzen. In der Ge-

setzesbegründung wird ausgeführt, dass bei der Erarbeitung der Vorgaben für den Medikationsplan Vorarbeiten berücksichtigt werden sollen, die durch den Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit erarbeitet wurden. Dieser Vertrag soll außerdem so fortgeschrieben werden, dass bei einer elektronischen Verarbeitung und Nutzung der Daten des Medikationsplans diese einheitlich in den informationstechnischen Systemen der vertragsärztlichen Versorgung abgebildet werden können. Zu diesem Zwecke ist der Gesellschaft für Telematik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Im Falle des Nicht-zustande-Kommens des Vertrages soll durch das Bundesministerium für Gesundheit ein Schlichtungsverfahren durch die in § 291c (neu) geschaffene Schlichtungsstelle für gematik-Fragen veranlasst werden.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich befürwortet der GKV-Spitzenverband Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Wie der Gesetzgeber in der Begründung anführt, ist es auch heute schon Aufgabe von Ärztinnen und Ärzten, vor jeder Verordnung eines Arzneimittels die bestehende Medikation – auch unter Berücksichtigung der Selbstmedikation – zu überprüfen, ggf. durch Nachfrage beim Patienten (§ 8 Absatz 4 Arzneimittel-Richtlinie). Der **Aufwand für die Erstellung** des Medikationsplans ist bereits heute in der ärztlichen Vergütung berücksichtigt. Es ist deshalb nicht nachvollziehbar, dass in der Begründung zu Absatz 1 darauf hingewiesen wird, dass der EBM für ärztliche Leistungen entsprechend anzupassen ist (vgl. Stellungnahme zu § 87).

Ein **elektronischer Medikationsplan** könnte Bürokratiekosten sowie redundante Datenhaltungen vermindern. Zudem wäre eine Prüfung der Aktualität der Informationen bei elektronischer Datenhaltung ohne Aufwand möglich, während es beim papiergebundenen Verfahren mehrere Datenstände geben kann. Der GKV-Spitzenverband regt an, an Stelle des papiergebundenen Medikationsplans einen Medikationsplan als zunächst freiwillige Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte (wie in § 291a – neu) vorzusehen. Dem Patienten kann jeweils ein Papierausdruck des elektronischen Medikationsplans zur Verfügung gestellt werden.

Details zu Inhalten, Strukturen und Vorgaben zu Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans werden in einem dreiseitigen Vertrag geregelt. Der GKV-Spitzenverband ist nicht als Vertragspartner vorgesehen; er ist lediglich ins Benehmen zu setzen. Durch diese Regelung können Vertreter der Leistungserbringer einseitig wesentliche Regelungen zulasten der gesetzlichen Krankenkassen festlegen, ohne dass diesen die Möglichkeit der Einflussnahme er-

öffnet wird. Dies lehnt der GKV-Spitzenverband ab und fordert, gleichberechtigt bei der Erstellung der Vorgaben für den Medikationsplan beteiligt zu werden.

C) Änderungsvorschlag

Der § 31a Absatz 1 ist folgendermaßen zu fassen:

„Versicherte, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, haben ab dem 1. Oktober 2016 Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans durch einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt, sofern dadurch der Therapieerfolg unterstützt und die Arzneimitteltherapiesicherheit gefördert wird. Der Medikationsplan ist gemäß der Anwendung nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nr. 3b SGB V zu hinterlegen. Der Patient hat Anspruch auf Aushändigung eines Medikationsplans in Papierform.“

In § 31a Absatz 4 ist das Wort „Benehmen“ durch „Einvernehmen“ zu ersetzen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 73 – Kassenärztliche Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch Ergänzung in § 73 Absatz 8 Satz 7 soll klargestellt werden, dass die Software, die Vertragsärzte im Rahmen der Verordnung von Arzneimitteln einsetzen, jeweils aktuelle Informationen aus den Preis- und Produktverzeichnissen nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V enthalten muss.

B) Stellungnahme

Die Aktualisierung der ärztlichen Verordnungssoftware erfolgt derzeit in der Regel nur quartalsweise. Die Preis- und Produktinformationen für Arzneimittel werden jedoch 14-tägig aktualisiert. Informationen können daher mit einer Zeitverzögerung von bis zu drei Monaten vorliegen. Stünden dem verordnenden Arzt tagesaktuelle Informationen zu Produkten und Preisen in der Software zur Verfügung, könnte er diese Aspekte bei seiner Verordnungsentcheidung berücksichtigen. Dies würde es ihm auch ermöglichen, die Patienten besser über ihre Verordnung und ggf. Alternativen zu informieren. **Mangelnde Aktualität der Verordnungssoftware** ist eine wesentliche Ursache für vermeidbare Fehler, die einen Großteil der Retaxierungsvorgänge gegenüber Apotheken ausgelöst haben. Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Klarstellung, die auch von ihm bereits mehrfach gefordert wurde.

Im Sinne einer verbesserten Patientenversorgung sowie der Minimierung von Rechtsunsicherheiten zwischen Ärztinnen und Ärzten, Krankenkassen und den jeweiligen Leistungserbringern wie Apotheken oder Sanitätshäusern wäre es erforderlich, Verordnungen von Produkten, die nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogen sind (u. a. Medizinprodukte, Verbandstoffe und Enterale Ernährung) mit in die Regelung des § 73 Absatz 8 aufzunehmen. Dazu ist es notwendig, die bestehende Meldeverpflichtung nach § 131 SGB V auch auf Anbieter sonstiger Leistungen nach § 31 SGB V auszudehnen. Auch § 300 SGB V wäre entsprechend anzupassen.

Aus Erfahrungen zeigt sich, dass die bisher durchgeführten **Zertifizierungsverfahren der Praxissoftware** bei Weitem nicht ausreichen. Um einen Großteil der Folgeprobleme bei der Patientenversorgung oder Rechnungskürzungen gegenüber den Apotheken aus Schwächen des Zertifizierungsprozesses zu vermeiden, muss nach der Zertifizierung auch die Funktionalität der Software entsprechend den Vorgaben im täglichen Einsatz regelmäßig überprüft werden.

Probleme durch unklare oder fehlerhafte Verordnung äußern sich erst außerhalb der Arztpraxis, beispielweise bei Einlösung der Verordnung in einer Apotheke oder bei einem Heilmittelerbringer. Dem Arzt selbst entsteht kein Nachteil durch fehlerhafte Verordnungen. Aus diesem Grunde gibt es für die Ärzte kaum einen Anreiz, diese Fehler zu minimieren. Die Schaffung anlassgerechter Sanktionsmöglichkeiten bei Verwendung einer nicht den Vorgaben entsprechenden Praxisverwaltungssoftware würde die Qualität der Verordnungen im Sinne der Patientenversorgung deutlich fördern.

Aufgrund der übergeordneten Bedeutung für alle betroffenen Leistungserbringer, regt der GKV-Spitzenverband an, die Zertifizierung und „Überwachung“ eingesetzter Software einer neutralen Instanz zu übertragen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 4:

§ 73 Absatz 8 Satz 7 wird wie folgt gefasst:

„Für die Verordnung von Arzneimitteln und sonstigen Leistungen nach § 31 dürfen nur solche elektronischen Programme genutzt werden, die die Informationen nach den Sätzen 2 und 3, Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 sowie die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2 zum jeweils aktuellen Stand enthalten, und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zertifiziert und zugelassen sind. Zugelassene elektronische Programme sind in regelmäßigen Abständen auf ihre Zulassungskonformität zu überprüfen.“

Nach § 73 Absatz 8 wird folgender Satz ergänzt:

„Bei Verstößen gegen Satz 7 oder Satz 8 sind in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 Regelungen zum Schadensausgleich für entstandene Fehler zu treffen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5

§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung ergeht ein Prüfauftrag an die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den GKV-Spitzenverband, inwieweit papiergebundene Verfahren durch elektronische Verfahren ersetzt werden können. Die Ergebnisse des Prüfauftrages sollen bis zum 31. Dezember 2016 dem Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt werden.

Des Weiteren kann das Bundesministerium für Gesundheit für den Fall, dass Beschlüsse des Bewertungsausschusses nicht oder nicht innerhalb der vom BMG gesetzten Frist zustande kommen, den Erweiterten Bewertungsausschuss anrufen.

Im Zusammenhang mit der Umsetzung des gesetzlichen Prüfauftrages zur möglichen telemedizinischen Erbringung von vertragsärztlichen Leistungen im EBM nach § 87 Absatz 2a Satz 8 soll der Bewertungsausschuss dem BMG beginnend zum 31. Oktober 2016 im Abstand von zwei Jahren einen Bericht über den Stand der Beratungen vorlegen. Das Bundesministerium für Gesundheit soll den Bericht an den Deutschen Bundestag weiterleiten.

Ferner sieht die Neuregelung eine Prüfung auf telemedizinische Erbringung der konsiliarischen Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen vor und fordert eine entsprechende Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) für ärztliche Leistungen mit Wirkung zum 1. April 2017 durch den Bewertungsausschuss. Eine Anpassung des EBM wird ebenfalls für die Erstellung und Aktualisierung von Datensätzen der Notfallversorgung und für die Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans gefordert.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Aufnahme des **Prüfauftrages** zum Ersatz von papiergebundenen durch elektronische Verfahren wird begrüßt, da aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes damit eine erleichterte und schnellere Dokumentation und Übertragung notwendiger Daten zwischen Vertragsärzten und Krankenkassen befördert werden kann.

Die in § 87 geplante Aufnahme der Anrufung des Erweiterten Bewertungsausschusses durch das Bundesministerium für Gesundheit bei Beschlüssen zu **telemedizinischen Leistungen**, die nicht oder nicht innerhalb einer gesetzten Frist zustande kommen, ist aus Sicht des GKV-

Spitzenverbandes verzichtbar, da diese Handlungsoption des BMG bereits in § 87 Absatz 6 Satz 7 verankert ist.

Die Aufnahme einer regelmäßigen **Berichtspflicht des Bewertungsausschusses** zur Umsetzung des gesetzlichen Prüfauftrages zur Telemedizin gemäß § 87 Absatz 2a Satz 8 gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Deutschen Bundestag wird begrüßt, um Transparenz über die Beratungsergebnisse herzustellen und auf mögliche Schwierigkeiten und Regelungslücken (z. B. fehlende technische Standards, Probleme in der Interoperabilität) im Zusammenhang mit der Aufnahme von Telemedizin in die vertragsärztliche Versorgung hinzuweisen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes kann die telemedizinische **konsiliarische Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen** unter Nutzung der Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur dazu beitragen, die Qualität der Versorgung zu verbessern.

Inwieweit eine Befundbeurteilung auf elektronischem Wege im EBM zu vergüten ist, sollte jedoch durch den Bewertungsausschuss ergebnisoffen geprüft werden. Bei positiver Prüfung und einer darauf aufbauenden Anpassung des EBM, soll eine Vereinbarung zu technischen Anforderungen für die telemedizinische Befundbeurteilung zur Anwendung kommender Verfahren getroffen werden, wie sie im vorliegenden Gesetzentwurf gemäß § 291i (neu) intendiert wird. Dabei muss in die Vereinbarung aufgenommen werden, dass für die telemedizinische Befundbeurteilung Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur zu nutzen sind.

Die weiterhin in der Änderung des § 87 Absatz 2a vorgesehene zusätzliche Vergütung zur Erstellung und Aktualisierung von **Datensätzen der Notfallversorgung** durch Ärzte ist nicht nachvollziehbar. Die dafür notwendige Erhebung von Behandlungsdaten und Befunden bei anderen Leistungserbringern sowie die Dokumentation und Zusammenführung der wesentlichen Behandlungsdaten, ist bereits Leistungsbestandteil der hausärztlichen Versichertenpauschalen. Ein darüber hinausgehender besonderer Dokumentationsaufwand des Arztes durch das elektronische Verfahren ist nicht erkennbar. Bei Aufnahme einer zusätzlichen Vergütung für die Erstellung und Aktualisierung von Daten für die Notfallversorgung findet aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes eine Doppelfinanzierung einer ärztlichen Leistung statt.

Der Gesetzentwurf sieht in § 87 Absatz 2b des Weiteren die Anpassung des EBM in Bezug auf den Anspruch auf Erstellung und Aktualisierung eines **Medikationsplans** vor. Das Erfassen und Abgleichen der vom Patient eingenommenen Medikamente sowie die Erstellung und Anpassung eines Medikationsplans durch den Hausarzt ist bereits im EBM berücksichtigt, da diese Aufgabe sowohl Bestandteil der hausärztlichen Versichertenpauschalen als auch der Zusatzpauschalen für die Behandlung chronisch Kranker ist. Daher sollte von Seiten des Ge-

setzgebers entweder konkretisiert werden, worin der Anpassungsbedarf im EBM besteht und gleichzeitig klargestellt werden, dass aufgrund der bereits erfolgenden Vergütung des Erfassens und Abgleichens der vom Patient eingenommenen Medikamente sowie die Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans über den EBM, kein darüber hinausgehender Vergütungsaufwand für den Medikationsplan besteht. Alternativ kann die in § 87 Absatz 2b beabsichtigte Neuregelung gestrichen werden, da die genannten ärztlichen Leistungen bereits im EBM abgebildet sind.

Die vorgesehenen **Sanktionierungen** analog den Sanktionen nach Nummer 10 Buchstabe e (§ 291 Absatz 2b) des vorliegenden Entwurfs sind abzulehnen.

C) Änderungsvorschlag

Zu Nummer 5b):

§ 87 Absatz 2a (neu) wird folgendermaßen gefasst:

„Der Bewertungsausschuss legt dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren beginnend zum 31. Oktober 2016 einen Bericht über den Stand der Beratungen nach Satz 8 vor, in dem der Stand der Arbeiten der vom Bewertungsausschuss erfassten und bearbeiteten Leistungen dargestellt wird. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet den Bericht an den Deutschen Bundestag weiter. Der Bewertungsausschuss prüft bis spätestens zum 30. Juni 2016, inwieweit durch den Einsatz sicherer elektronischer Informations- und Kommunikationstechnologien konsiliarische Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen telemedizinisch erbracht werden können. Auf dieser Grundlage beschließt er bis spätestens zum 31. Dezember 2016 mit Wirkung zum 1. April 2017, inwieweit der Einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist. Bei einer möglichen Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes werden Anforderungen an die technischen Verfahren durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik vereinbart. In der Vereinbarung ist festzulegen, dass für telemedizinische konsiliarische Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur genutzt werden.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

§ 87a – Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsorientierte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung ermöglicht es, dass regional vereinbarte Zuschläge auf den Orientierungswert für besonders förderungswürdige Leistungen gemäß § 87a Absatz 2 auch für telemedizinische Leistungen vereinbart werden können.

B) Stellungnahme

Die in § 87a Absatz 2 vorgesehene Aufnahme der besonderen Förderungswürdigkeit für telemedizinische Leistungen wird als nicht erforderlich angesehen, da die regionalen Vertragspartner bereits über die Möglichkeit verfügen, auf regionaler Ebene entsprechende Zuschläge zu vereinbaren. Handelt es sich bei einer telemedizinischen Anwendung um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß § 135 Absatz 1, so hat der Gemeinsame Bundesausschuss über eine Prüfung und mögliche Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog zu entscheiden.

C) Änderungsvorschlag

Nr. 6 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 Buchstabe c)

§ 291 – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird die bisherige Regelung dahingehend korrigiert, dass bei Krankenkassen, die Verträge nach § 83 Satz 2 geschlossen haben, das Wohnortkennzeichen des Versicherten, nicht mehr des Mitglieds, auf der eGK anzugeben ist.

B) Stellungnahme

Das geänderte Zuordnungsprinzip entspricht den gesetzlichen Abrechnungsvorgaben für die vertragsärztlichen Leistungen und wird daher begrüßt.

C) Änderungsbedarf

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 Buchstabe e)

§ 291 – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung setzt der Gesellschaft für Telematik eine Frist bis zum 30.06.2016, bis zu der sie die erforderlichen Maßnahmen für die Durchführung der Nutzung der Online-Prüfung und -Aktualisierung der Versichertenstammdaten (Versichertenstammdatendienst) durchzuführen hat. Als Sanktionsmaßnahme wird festgelegt, dass die Ausgaben in den Haushalten des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ab 2017 die Ausgaben des Jahres 2014 abzüglich 1 Prozent so lange nicht überschreiten dürfen, bis die Maßnahmen durchgeführt worden sind.

Ferner setzt die Neuregelung den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten, Einrichtungen und Zahnärzten die Frist, bis zum 01.07.2018 die Online-Prüfung durchzuführen, andernfalls ist die Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen so lange um 1 Prozent zu kürzen, bis die Prüfung durchgeführt wird.

B) Stellungnahme

Die Einführung von sanktionsbewehrten Terminvorgaben zur Einführung des Versichertenstammdatenmanagements wird ausdrücklich begrüßt. Im Detail besteht jedoch Anpassungsbedarf.

Die **Sanktionsregelungen** für die Gesellschafter der gematik stellen einen Eingriff des Gesetzgebers in die Haushaltsautonomie der Selbstverwaltung dar und sind somit grundsätzlich, aber auch aufgrund der negativen Konsequenz abzulehnen. Der Haushalt des GKV-Spitzenverbandes wird ausschließlich zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben verwendet, deren Umfang in der Vergangenheit stetig zugenommen hat. Eine Kürzung, aber auch das Einfrieren des Haushalts, kann somit nur dazu führen, dass die vom Gesetzgeber zugewiesenen Aufgaben nicht mehr in vollem Umfang erfüllt werden können. Darüber hinaus weist der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass die abschließende Aufzählung der von der Sanktionsregelung ausgenommenen Ausgaben bzw. Umlagen, die im Haushalt des GKV-Spitzenverbandes als durchlaufende Posten behandelt werden, vor dem Hintergrund des neuen Präventionsgesetzes und der dort in § 20a PräVG enthaltenen BZgA-Beauftragung bereits überholt ist.

Eine solche Sanktionierung ist auch deshalb abzulehnen, weil die Fristerfüllung nicht allein von den mit der Sanktionierung bedrohten Beteiligten abhängig ist. Hiermit werden die weiteren Gesellschafter der gematik (BÄK, BZÄK, DKG, DAV), aber vor allem auch die Industrie als

Anbieter der technischen Lösungen in ihrer Gestaltungsmacht unangemessen gestärkt. Die Qualität der technischen Lösungen ist ein entscheidender Erfolgsfaktor für den erfolgreichen und fristgerechten Abschluss der Erprobung, und die bisher gelieferte Qualität in der bereits beauftragten Erprobung lässt insbesondere an dem fristgerechten Abschluss zweifeln. Durch das aus der vorgesehenen Sanktionierung resultierende Drohpotential besteht die Gefahr, dass die Industrie technisch unausgereifte, sicherheitsbedenkliche und unwirtschaftliche Lösungen ins Feld bringt.

Da die Erprobung des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM) bereits an Industrieunternehmen vergeben wurde, besteht bis zum Abschluss der Erprobung kein Risiko für weitere **Verzögerungen durch die Gesellschafter**. Sofern sich die angebotenen Lösungen der Industrie in der Erprobung als ausgereift herausstellen würden und es allein an der Beschlussfassung der Gesellschafter zum Online-Rollout fehlte, bietet § 291b Absatz 3 Satz 4 dem BMG die Möglichkeit, die fehlenden Beschlüsse durch Rechtsverordnung zu ersetzen. Zudem liefert der vorliegende Gesetzentwurf mit der Einführung eines Schlichtungsverfahrens (§ 291c – neu) ein weiteres Eskalationsinstrument. Die vorgesehene Sanktionierung der Gesellschafter ist daher nicht nur unangemessen, sondern auch überflüssig.

Zudem ist insbesondere eine **Sanktionierung der Kostenträger** deshalb unangemessen, weil die GKV durch die bereits entwickelten und vorgehaltenen technischen Systeme zur Online-Prüfung der eGK eine mehr als ausreichende Motivation für eine zügige Umsetzung hat. Auch durch die Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarten, die um ein Vielfaches teurer sind als die abgelösten Krankenversichertenkarten, besteht seitens der GKV ein verstärktes Interesse, die Online-Aktualisierung so schnell wie möglich umzusetzen.

Sollte an der Sanktionierung festgehalten werden, müsste diese sich mindestens auf alle Gesellschafter beziehen. Für die Gesellschafter, die nicht dem öffentlichen Recht unterliegen, böte sich eine Strafzahlung an die gematik an.

Im Hinblick auf die zu begrüßende Fristsetzung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen und Zahnärzte, ist eine Sanktionierung der Gesellschafter der gematik ebenfalls nicht erforderlich. Sofern die Gesellschaft für Telematik ihre Maßnahmen bspw. aufgrund unzureichender Lieferungen der Industrie nicht rechtzeitig durchführen konnte, bietet § 291 Absatz 2b Satz 15 (neu) dem BMG die Möglichkeit, diese Fristen zu verlängern.

C) Änderungsvorschlag

Nummer 10 Buchstabe e Doppelbuchstabe aa ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11

§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung betrifft die Aufnahme des Medikationsplans als Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte. Sie enthält Regelungen, dass die Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen genutzt werden kann, sofern die Nutzbarkeit der Infrastruktur nicht beeinträchtigt wird. Schließlich setzt sie Fristen für die Vereinbarung von nutzungsbezogenen Zuschlägen für die Anwendungen Notfalldatenmanagement und elektronischer Medikationsplan.

B) Stellungnahme

Die Öffnung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen inkl. Medikationsplan und die Beschleunigung der Anwendungen durch Fristsetzung wird vom GKV-Spitzenverband ausdrücklich begrüßt.

Nicht nachvollziehbar ist die Regelung, dass der Versicherte die Möglichkeit hat, auf das Erfordernis der Zugriffsautorisierung für den Zugriff auf den Medikationsplan zu verzichten. Die dort hinterlegten Daten sind dieselben, wie die zur Prüfung der Arzneimittelsicherheit und unterliegen daher auch dem gleichen Schutzniveau.

Abgelehnt wird ebenfalls, dass neben den nutzungsbezogenen Zuschlägen zum Ausgleich der Telematik-Kosten nach Absatz 7 Satz 4 weitere Zuschläge zur Nutzung der Notfalldaten und des Medikationsplans zu vereinbaren sind. Mit der Refinanzierung der Telematik-Kosten nach Absatz 7 Satz 4 sind alle telematikbedingten Mehraufwände abgegolten. Es ist nicht nachvollziehbar, warum weitere Zuschläge darüber hinaus zu vereinbaren sind.

C) Änderungsvorschlag

In Nr. 11 Buchstabe f) Doppelbuchstabe bb) ist der Satz „Bei Daten des Medikationsplans nach § 31a Absatz 2 können die Versicherten auf das Erfordernis der Zugriffsautorisierung nach Satz 2 verzichten“ zu streichen.

Nr. 11 Buchstabe j) Doppelbuchstabe bb) ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12 Buchstabe

§ 291b – Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung enthält Detaillierungen und Klarstellungen zu den grundsätzlichen Aufgaben der Gesellschaft für Telematik. Diese beinhalten u. a. die Erstellung funktionaler Vorgaben, die Überwachung und Durchsetzung des sicheren Betriebs der Telematikinfrastruktur sowie die Gefahrenabwehr. Außerdem werden die Aufgaben der gematik hinsichtlich der Öffnung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen und Leistungserbringergruppen festgelegt. Darüber hinaus wird der Gesellschaft die Aufgabe übertragen, auf europäischer Ebene im Bereich eHealth auf Weisung des BMG tätig zu werden. Daneben werden die Regelungen zum Beirat der gematik konkretisiert.

Abweichend von der geltenden Fassung sieht der Kabinettsentwurf vor, dass anstelle eines Entgeltkatalogs ein Gebührenkatalog für die Zulassungen gemäß § 291b Absatz 1a und 1b erlassen wird. Anders als noch im Referentenentwurf vorgesehen, soll dieser nunmehr nicht unter einem Genehmigungsvorbehalt stehen, sondern vom BMG selbst durch Rechtsverordnung erlassen werden, die gebührenpflichtigen Tatbestände bestimmt und feste Sätze oder Rahmensätze vorsieht.

Für die Maßnahmen zur Einführung des Notfalldatenmanagements wird der Gesellschaft für Telematik eine Frist bis zum 31.12.2017 gesetzt, andernfalls greifen die Sanktionen analog Nummer 10 Buchstabe e (§ 291 Absatz 2b).

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich die Detaillierungen und Klarstellungen des Gesetzentwurfs hinsichtlich der Aufgaben der Gesellschaft für Telematik. Insbesondere die Aufgaben zur **Sicherstellung und Überwachung** des sicheren Betriebs der Telematikinfrastruktur sind vor dem Hintergrund der Öffnung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen von großer Bedeutung. Zu begrüßen ist vor allem die Klarstellung, dass die gematik auch die Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur festlegt, und dass diese Verfahren in einem Zulassungsverfahren überprüft werden. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass keine potenziell unsicheren Kommunikationswege für die Versendung von Arzt- und Entlassbrief verwendet werden können.

Ebenfalls positiv bewertet wird die Klarstellung, dass die elektronischen Anwendungen, die der Erfüllung von gesetzlichen Aufgaben der Kranken- und Pflegeversicherung dienen, Vorrang vor weiteren Anwendungen haben und die Gesellschaft für Telematik **Nutzungsentgelte** von den Betreibern dieser Anwendungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur verlangen kann.

Abgelehnt wird hingegen die Regelung, dass die gematik dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit diejenigen Kosten zu erstatten hat, die dort im Rahmen der Festlegung der sicheren **Authentisierungsverfahren für Leistungserbringer** und im Rahmen der Festlegung für **sichere Übermittlungsverfahren** entstehen. Es handelt sich dabei um originäre Aufgaben der genannten Behörden, die nicht aus Beitragsmitteln der gesetzlichen Krankenversicherung zu finanzieren sind.

Die Regelung, dass die Gesellschaft für Telematik auf **europäischer Ebene** Aufgaben wahrnimmt, soweit die Telematikinfrastruktur „berührt werden könnte“, wird als zu generell abgelehnt. Hier sollte wie bisher im Einzelfall von den Gesellschaftern der gematik entschieden werden, ob eine intensive Befassung des Themas durch die gematik erforderlich ist. Dies gilt insbesondere, weil es bereits aktuell Aufgaben gibt, die die Gesellschafter auf europäischer Ebene selbst wahrnehmen und weiterhin wahrnehmen müssen. In diesem Zusammenhang wird auch das Weisungsrecht des BMG als Eingriff in die Rechte der Gesellschafter einer GmbH kritisch gesehen. Hinzu kommt, dass die Aufgaben, die die gematik zukünftig auf europäischer Ebene übernehmen soll, weit über die Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung hinaus gehen und für diesen Fall eine Erstattung der Kosten aus Steuermitteln durch das Bundesministerium für Gesundheit erfolgen sollte.

Die vorgesehenen **Sanktionierungen** analog den Sanktionen nach Nummer 10 Buchstabe e (§ 291 Absatz 2b) des vorliegenden Entwurfs werden aus den dort genannten Gründen abgelehnt. Hinzu kommt, dass die fachliche Verantwortung für das Projekt Notfalldatenmanagement innerhalb der gematik die Bundesärztekammer übernommen hat, der laut Gesetzesentwurf keine Sanktionen drohen. Hier würden Gesellschafter für Verzögerungen zur Verantwortung gezogen, die diese definitiv nicht verursachen. Der GKV-Spitzenverband fordert eine verursachergerechte Sanktionierung und damit verbunden eine eindeutige Priorisierung der einzuführenden Anwendungen.

Auch abgelehnt wird, dass das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt wird, Einzelheiten hinsichtlich der **Gebühren und Auslagen für Zulassungen** und Bestätigungen zu bestimmen. Eine Begründung für diese Abweichungen vom Referentenentwurf, insbesondere die Beschränkung in Bezug auf die Gebührenhöhe enthält der Kabinettsentwurf nicht. Es wird ledig-

lich auf die Grundsätze der Gebührenbemessung verwiesen. Es ist nicht ersichtlich, warum diese Aufgaben nicht von den Gesellschaftern der gematik im eigenen Interesse durchgeführt werden sollten. Der vorgesehene Genehmigungsvorbehalt des Bundesministeriums für Gesundheit ist als Mittel der Rechtsaufsicht absolut ausreichend.

Die Konkretisierungen zu den Regelungen des Beirats werden begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Im durch Nummer 12 Buchstabe a) neu gefassten Absatz § 291b Absatz 1, werden die Sätze 7 bis 10 gestrichen.

Es sollte stattdessen eine verursachergerechte Sanktionierung vorgesehen werden.

Im durch Nummer 12 Buchstabe c) neu gefassten Absatz § 291b Absatz 1b, werden die Sätze 10 und 11 gestrichen.

Im durch Nummer 12 Buchstabe e) neu gefassten Absatz § 291b Absatz 1d (alt 1c), werden die Sätze 2 und 3 gestrichen. Die Sätze 1 und 4 werden zusammengefasst. Der Satz 5 bleibt bestehen. Damit ergibt sich folgende neue Fassung: *„Die Gesellschaft für Telematik kann für die Zulassungen und Bestätigungen der Absätze 1a bis 1c und 1e sowie für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3, die nicht in diesem Buch oder im Elften Buch Sozialgesetzbuch geregelt sind, Entgelte verlangen. Der Entgeltkatalog bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.“*

Im durch Nummer 12 Buchstabe f) neu gefassten Absatz § 291b Absatz 1e, wird Satz 3 gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 291 c (neu) – Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neu eingefügten § 291 c wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, eine Schlichtungsstelle für den Wirkbetrieb der Telematikinfrastruktur analog der Schlichtung gemäß der Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte einzurichten. Die Schlichtungsstelle kann mit 50 % der Stimmen der Gesellschafter angerufen werden, wenn ein Beschlussvorschlag nicht die erforderliche Mehrheit findet. Ebenfalls kann das BMG ein Schlichtungsverfahren einleiten. Bei Entscheidungen, die sich auf Maßnahmen für eine bundesweite Nutzung des Versichertenstammdatendienstes und des Notfalldatensatzes beziehen, kann jeder der möglicherweise betroffenen Gesellschafter ein Schlichtungsverfahren einleiten, um eine Kürzung der Ausgaben entsprechend § 291 Absatz 2b (neu) abzuwenden.

B) Stellungnahme

Da sich bei der Entscheidungsfindung in der Testphase ein Schlichtungsverfahren dahingehend bewährt hat, dass weitere Verzögerungen aufgrund fehlender Beschlussfassung reduziert wurden, begrüßt der GKV-Spitzenverband die Ausweitung des Verfahrens auf den anstehenden Wirkbetrieb. Das vorgesehene Verfahren mit einem unparteiischen Vorsitzenden und je einem Vertreter der beiden Seiten, hat sich auch in anderen Bereichen bewährt und trägt den im Vergleich zur Testphase weitreichenden Bedeutungen der Schlichtungsergebnisse Rechnung.

Der GKV-Spitzenverband weist an dieser Stelle jedoch nachdrücklich darauf hin, dass die vorgesehenen Regelungen in § 291 c Absatz 6 Satz 2 nicht ausreichend sind, um eine nicht verursachergerechte Kürzung der Ausgaben abzuwenden. Wesentlicher Erfolgsfaktor für die fristgerechte Nutzbarkeit des Versichertenstammdatendienstes ist zum jetzigen Zeitpunkt vor allem die Qualität der Leistungen der Industrie im Rahmen der bereits beauftragten Erprobung. Diese hatten bisher nicht die erforderliche Qualität und Termintreue. Ebenso ist zu berücksichtigen, dass Auswirkungen von Entscheidungen des BSI oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) nicht durch die genannten Gesellschafter zu vertreten sind.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 291d (neu) – Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung appelliert an die Hersteller von informationstechnischen Systemen für Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Krankenhäuser, sobald wie möglich offene standardisierte Schnittstellen zu integrieren.

B) Stellungnahme

Nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes ist die vorgesehene Sollregelung gänzlich ungeeignet, Interoperabilität bei der elektronischen Dokumentation und Archivierung zum diskriminierungsfreien Wechsel eines Primärsystems herzustellen. Dies kann nur durch eine verbindliche Vorgabe mit entsprechenden Fristen erreicht werden. Es ist eine terminlich gebundene Verpflichtung der Hersteller von informationstechnischen Systemen für Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Krankenhäuser zur Integration offener standardisierter Schnittstellen zur Übernahme von Patientendaten festzuschreiben.

C) Änderungsvorschlag

In § 291d (neu) Absatz 1 sind die Wörter „sollen sobald wie möglich“ durch „müssen bis zum 01.01.2017“ zu ersetzen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 291 e (neu) – Interoperabilitätsverzeichnis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der vorliegende Gesetzentwurf regelt in § 291e den Aufbau, die Pflege und den Betrieb eines Interoperabilitätsverzeichnisses durch die Gesellschaft für Telematik. Es wird die Einbindung der Fachexpertise sowie die Information und die Beteiligung der (Fach-)Öffentlichkeit geregelt. Darüber hinaus wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, ein Informationsportal über telemedizinische Anwendungen aufzubauen. Das Portal ist Bestandteil des Interoperabilitätsverzeichnisses und beinhaltet insbesondere Informationen über Inhalte, Verwendungszwecke und Wirtschaftlichkeit telemedizinischer Anwendungen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Bestrebungen des Gesetzentwurfs, die Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen zu fördern. Hiervon profitieren jedoch nicht ausschließlich die Mitglieder der gesetzlichen Krankenkassen, sondern ebenfalls die Mitglieder der privaten Krankenversicherung und nicht zuletzt die Anbieter technischer Lösungen auf Seiten der Industrie. Es ist daher nicht nachvollziehbar, dass die Anstrengungen in diesem Bereich ausschließlich zu Lasten der Beitragszahler der gesetzlichen Krankenkassen gehen sollen.

Der GKV-Spitzenverband hält darüber hinaus das vorgesehene Informationsportal über telemedizinische Anwendungen im Gesundheitswesen für wirkungslos und lehnt es daher aus wirtschaftlichen Erwägungen ab.

Darüber hinaus ist nicht ersichtlich, weshalb die Benennung der Experten gemäß §291e Absatz 3 des Gesetzentwurfes in der Geschäfts- und Verfahrensordnung zu regeln ist, die Einzelheiten im Hinblick auf die Kostenerstattung nach §291e Absatz 5 Satz 5 jedoch zwischen der Gesellschaft für Telematik und den Experten zu vereinbaren sind. Vielmehr sind auch die Regelungen hinsichtlich der Erstattung von Kosten von der Gesellschaft für Telematik vorzugeben. Eine separate Vereinbarung der gematik mit jedem Experten in Bezug auf die Kostenerstattung würde einem schlanken und transparenten Verfahren zuwiderlaufen. Vor diesem Hintergrund wären Festlegungen zur Kostenerstattung konsequenterweise ebenfalls im Rahmen der Geschäfts- und Verfahrensordnung zu treffen.

C) Änderungsvorschlag

§ 291e Absatz 5 Satz 5 ist wie folgt zu fassen:

Die Einzelheiten zur Kostenerstattung sind in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach Absatz 3 festzulegen.

§ 291 e Absatz 11 ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 291f (neu) – Elektronischer Entlassbrief

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung sieht einen Telematikzuschlag i. H. v. 1 Euro für die Erstellung eines elektronischen Entlassbriefes und i. H. v. 0,50 Euro für die Entgegennahme eines elektronischen Entlassbriefes vom 01.07.2016 bis zum 30.06.2018 vor.

B) Stellungnahme

Die Einführung eines elektronischen Entlassbriefes wird vom GKV-Spitzenverband befürwortet. Ausdrücklich begrüßt wird die Klarstellung im nachfolgenden Paragraphen, dass zur Übermittlung des Entlassbriefes nur Dienste verwendet werden, die die von der gematik spezifizierten Übermittlungsverfahren einsetzen und dementsprechend von der gematik zugelassen sind. Nur so können die hohen Sicherheitsanforderungen, die an die Übertragung sensibler Gesundheitsdaten gestellt werden, gewährleistet werden. Vor diesem Hintergrund ist es jedoch völlig unverständlich und daher abzulehnen, dass die Krankenkassen finanzielle Anreize in Form von Telematikzuschlägen für Anwendungen leisten sollen, bevor diese Dienste zur Verfügung stehen. Zudem wird die Festlegung der Zuschlagshöhen als Eingriff in die Aufgaben der Vertragspartner abgelehnt, darüber hinaus scheinen sie willkürlich. Die aufgeführten Anreizsysteme im Vorgriff auf die Telematikinfrastruktur führen dazu, dass Parallelinfrastrukturen noch unnötig gefördert werden. Des Weiteren ist zu erwarten, dass durch die Digitalisierung von Arztbriefen papiergebundene Verfahren abgelöst, Abläufe effizienter gestaltet und damit auch Ressourcen freigesetzt werden, sodass für eine zusätzliche Förderung die Grundlage fehlt.

C) Änderungsvorschlag

§ 291f Absatz 1 ist folgendermaßen zu fassen:

„Der auf einen elektronischen Entlassbrief bezogene Anteil des Telematikzuschlages nach § 291a Absatz 7a Satz 1 ist pro voll- und teilstationärem Behandlungsfall zu zahlen, wenn das Krankenhaus seinem Patienten oder seiner Patientin oder mit seiner oder ihrer Einwilligung, einem von ihm oder ihr benannten Vertragsarzt, einer Vertragsärztin oder einer an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtung, am Tag der Entlassung einen elektronischen Entlassbrief zum Zwecke der Weiterverarbeitung und Nutzung in der Versor-

gung nach der Krankenhausbehandlung zur Verfügung stellt. Die dazu erforderliche Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten darf nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information des Patienten erfolgen. Sie kann jederzeit widerrufen werden. Information, Einwilligung und Widerruf bedürfen der Schriftform.“

In § 291f Absatz 4 sind die Wörter „vom 1. Juli 2016 bis zum 30. Juni 2018 einen Zuschlag von 50 Cent nach § 291a Absatz 7b Satz 1“ durch die Wörter „einen Anteil des Zuschlags nach § 291a Absatz 7a und 7b“ zu ersetzen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 291g (neu) – Vereinbarung zum elektronischen Entlassbrief und Bestätigung von informationstechnischen Systemen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neu einzufügende § 291g regelt, dass die Einzelheiten zum elektronischen Entlassbrief, hier insbesondere Inhalt und Struktur, von der Deutschen Krankenhausgesellschaft mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen festzulegen sind. Vorgegeben wird, dass von der gematik zugelassene Dienste, die von der gematik spezifizierte Übermittlungsverfahren einsetzen, genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen.

B) Stellungnahme

Die Benehmensherstellung mit dem GKV-Spitzenverband bei den notwendigen Festlegungen wird als unzureichend abgelehnt. Stattdessen ist eine gleichberechtigte Beteiligung des GKV-Spitzenverbandes vorzusehen. Durch die vorgesehenen Regelungen können durch Vertreter der Leistungserbringer einseitig wesentliche Inhalte und Regelungen zulasten der gesetzlichen Krankenkassen und damit der Versicherten geregelt und festgelegt werden, ohne dass für die gesetzlichen Krankenkassen eine wesentliche Möglichkeit zur Einflussnahme besteht. Die Inhalte des Entlassbriefs sind in § 291f (neu) lediglich im Sinne von Mindestinhalten geregelt, die erweiterbar sind. Ausweislich der Begründung des Gesetzentwurfs ergänzt diese Vorschrift die in § 39 Absatz 1a (in der Fassung des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes vom 16.07.2015) geregelte Verpflichtung zum Entlassmanagement beim Übergang in die Versorgung nach einer Krankenhausbehandlung. Die Einzelheiten zum Entlassmanagement, insbesondere zur Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit den Krankenkassen, regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auch als Spitzenverband Bund der Pflegekassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft unter Berücksichtigung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses in einem Rahmenvertrag (s. § 39 Absatz 1a Satz 8). Nicht zuletzt auch zur Sicherstellung der notwendigen Kongruenz mit den Regelungen zum Entlassmanagement ist deshalb der GKV-Spitzenverband gleichberechtigt an der Vereinbarung zum elektronischen Entlassbrief zu beteiligen.

Ausdrücklich begrüßt wird die Klarstellung, dass zur Übermittlung des Entlassbriefes nur Dienste verwendet werden, die die von der gematik spezifizierten Übermittlungsverfahren einsetzen und dementsprechend von der gematik zugelassen sind. Nur so können die hohen

Sicherheitsanforderungen, die an die Übertragung sensibler Gesundheitsdaten gestellt werden, gewährleistet werden. Auch für eine Übergangszeit sind Abstriche bei diesen Sicherheitsanforderungen nicht akzeptabel.

C) Änderungsvorschlag

In § 291g Absatz 1 Satz 1 sind hinter „im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik und“ die Wörter „im Einvernehmen mit“ zu ergänzen. In Satz 2 ist der Halbsatz „sobald diese zur Verfügung stehen“ zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 291h (neu) – Übermittlung elektronischer Briefe

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung sieht einen Telematikzuschlag von 0,55 Euro für die Versendung eines elektronischen Briefes für die Jahre 2016 und 2017 vor. Inhalt, Struktur, Technik und Maßnahmen zur Vermeidung einer nicht bedarfsgerechten Mengenausweitung des Arztbriefes legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in einer Richtlinie im Benehmen mit dem GKV-Spitzenverband und der gematik fest. Es wird klargestellt, dass für den elektronischen Arztbrief Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur genutzt werden müssen, sobald diese zur Verfügung stehen.

B) Stellungnahme

Von Seiten des GKV-Spitzenverbandes wird die Einführung eines elektronischen Arztbriefes in die vertragsärztliche Versorgung befürwortet. Die **Benehmensherstellung** mit dem GKV-Spitzenverband bei den notwendigen Festlegungen, wird als unzureichend abgelehnt. Stattdessen ist eine gleichberechtigte Beteiligung des GKV-Spitzenverbandes vorzusehen. Durch die vorgesehenen Regelungen können durch Vertreter der Leistungserbringer einseitig wesentliche Inhalte und Regelungen zulasten der gesetzlichen Krankenkassen und damit der Versicherten geregelt und festgelegt werden, ohne dass für die gesetzlichen Krankenkassen eine wesentliche Möglichkeit zur Einflussnahme besteht. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes besteht insbesondere Regelungsbedarf bezüglich der Festlegung von wirksamen Maßnahmen zur Vermeidung einer nicht bedarfsgerechten **Mengenausweitung** sowie der Sicherstellung, dass die vorgesehene Vergütung nur für die Übermittlung von strukturierten Arztbriefen gezahlt wird, da nur diese Form der Datenübermittlung zu wesentlichen Effizienzgewinnen in den Arztpraxen führt.

Missverständlich ist die **Bezeichnung elektronischer Brief**. Hier ist nicht klar, ob es sich um den in § 291a Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 genannten elektronischen Arztbrief oder eine Untermenge bzw. Sonderform dessen handelt. Davon ausgehend, dass hier die Übermittlung sämtlicher Befunde, Diagnosen und Therapieempfehlungen sowie Behandlungsberichte gemeint ist, regt der GKV-Spitzenverband eine entsprechende Klarstellung an. Ausdrücklich begrüßt wird die Klarstellung, dass zur Übermittlung des Arztbriefes nur Dienste verwendet werden, die von der gematik spezifizierten Übermittlungsverfahren einsetzen und dementsprechend von der gematik zugelassen sind. Nur so können die hohen Sicherheitsanforderungen, die an die

Übertragung sensibler Gesundheitsdaten gestellt werden, gewährleistet werden. Auch für eine Übergangszeit sind Abstriche bei diesen Sicherheitsanforderungen nicht akzeptabel. Es wird daher auch abgelehnt, dass die Krankenkassen finanzielle Anreize in Form von Telematikzuschlägen für Anwendungen leisten sollen, bevor die zugelassenen Dienste zur Verfügung stehen. Zudem wird die **Festlegung der Zuschlagshöhen** als Eingriff in die Aufgaben der Vertragspartner abgelehnt. Darüber hinaus scheint die Höhe der Telematikzuschläge willkürlich gewählt. Durch die Digitalisierung von Arztbriefen werden papiergebundene Verfahren abgelöst und Arbeitsabläufe effizienter. Hierdurch werden Ressourcen freigesetzt, weshalb die zusätzliche finanzielle Förderung nicht begründbar ist.

Des Weiteren muss eine Klarstellung durch den Gesetzgeber erfolgen, dass es sich bei der elektronischen Befundübermittlung um **keine neue** und außerhalb der Gesamtvergütung zu finanzierende **Leistung** handelt, da die bisherige über die Kostenpauschalen in Kapitel 40 vergütete Übermittlung von Arztbriefen per Post nun alternativ mittels elektronischem Verfahren stattfinden kann. Aus diesem Grund hat die Finanzierung des elektronischen Arztbriefes innerhalb der morbiditätsorientierten Gesamtvergütung gemäß § 87a Absatz 3 zu erfolgen und kann durch eine verminderte Abrechnung der Kostenpauschalen für die postalische Übermittlung der Arztbriefe gegenfinanziert werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 291h Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Ein Teil des Zuschlags nach § 291a Absatz 7b Satz 1 wird gezahlt, wenn die Übermittlung von Befunden, Diagnosen und Therapieempfehlungen sowie Behandlungsberichten für eine einrichtungsübergreifende, fallbezogene Kooperation in elektronischer und maschinell verwertbarer Form erfolgt (elektronischer Brief) und dadurch der Versand durch Post-, Boten- oder Kurierdienste entfällt.“

§ 291h Absatz 2 ist folgendermaßen zu fassen:

„(2) Das Nähere, insbesondere zu Inhalt und Struktur des elektronischen Briefs, zur Vergütung und zur Abrechnung, zu Regelungen, die eine nicht bedarfsgerechte Mengenausweitung vermeiden und Einzelheiten zu den Sicherheitsmaßnahmen, regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Gesellschaft für Telematik in einer Richtlinie. Der elektronische Arztbrief ist aus der morbiditätsorientierten Gesamtvergütung gemäß § 87a Absatz 3 zu finanzieren. In der Richtlinie ist festzulegen, dass für die Übermittlung des elektronischen Briefes zugelassene Dienste nach § 291b Absatz 1e genutzt werden müssen. Die Richtlinie ist dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. Bei der Prüfung der Richtlinie ist der oder dem Bundesbeauftragten für

den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Richtlinie innerhalb von einem Monat beanstanden.“

§ 291 h Absatz 5 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 291i (neu) – Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung verpflichtet die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die technischen Grundlagen als Basis für die Neuregelung in § 87 Absatz 2a Satz 9 bis 12 bis zum 30.06.2016 zu vereinbaren. Kommt eine Vereinbarung bis zum 31.03.2016 nicht zustande, greift das Schlichtungsverfahren nach § 291c Absatz 1. Kommt trotzdem keine Vereinbarung zustande, gelten die Sanktionsregelungen nach § 291 Absatz 2b Satz 7 bis 9 analog.

B) Stellungnahme

Wie unter Nr. 5 – 6 vorgeschlagen sollte die im Referentenentwurf gemäß § 87 Absatz 2a (neu) vorgesehene Aufnahme der telemedizinischen konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen in den EBM in einen ergebnisoffenen Prüfauftrag des Bewertungsausschusses geändert werden. Des Weiteren sollte in § 87 Absatz 2a (neu) aufgenommen werden, dass bei positiver Prüfung und Anpassung des EBM gemäß dem Änderungsvorschlag in Nr. 5 – 6 entsprechende Anforderungen an die technischen Verfahren zur telemedizinischen konsiliarischen Befundbeurteilung zwischen Kassenärztlicher Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik vereinbart werden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes kann daher § 291i gestrichen werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 291i wird gestrichen.

II. Ergänzender Änderungsbedarf

Ergänzung zu dem Entwurf der Bundesregierung eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 27.05.2015

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 67 Absatz 1 – Elektronische Kommunikation

A) Regelungsbedarf

§ 67 Absatz 1 regelt bisher, dass zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung die papiergebundene Kommunikation unter den Leistungserbringern durch elektronische und maschinell verwertbare Übermittlung ersetzt werden soll. Der GKV-Spitzenverband regt an, diese Regelung auf die Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen auszudehnen. Vor dem Hintergrund der bisher papiergebundenen Genehmigungsverfahren ist es sinnvoll, dass einzelne Arztpraxen mit einer Krankenkasse direkt und sicher kommunizieren können.

B) Änderungsvorschlag

In § 67 Absatz 1 sind hinter den Wörtern „Kommunikation unter den Leistungserbringern“ die Wörter „und mit den Krankenkassen“ und hinter den Wörtern „und Behandlungsberichten,“ die Wörter „sowie Unterlagen in Genehmigungsverfahren“ einzufügen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 291 Absatz 2 – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A) Regelungsbedarf

Das Statusmerkmal für nach § 264 Absatz 2 betreute Personen kennzeichnet Versicherte, die qua legem keine Versicherten der Krankenkasse sind, sondern im Auftrag der in § 264 Absatz 2 genannten Träger betreut werden.

Im Rahmen der **auftragsweisen Krankenbehandlung** durch die gesetzlichen Krankenkassen sind die betreuten Personen nach § 264 Absatz 2 hinsichtlich ihrer Leistungsansprüche den Versicherten weitestgehend gleich gestellt, sie haben jedoch z. B. weder Anspruch auf Entgeltersatzleistungen noch auf Pflegeleistungen. Darüber hinaus unterliegen sie gesonderten Abrechnungsparametern.

Wird im geschützten Bereich des Chips der eGK ein **Kennzeichen** gesetzt, kann ausschließlich der Leistungserbringer erkennen, dass es sich um eine betreute Personen nach § 264 Absatz 2 handelt.

Da bei akut eingetretenen Pflegesituationen regelmäßig der Leistungserbringer der erste Ansprechpartner ist, wird dieser die betroffene Person für das weitere Verfahren sogleich an den zuständigen Sozialhilfeträger und nicht an die Pflegeversicherung verweisen. Somit kann eine zügigere Hilfe in der Pflegesituation gewährleistet werden und Verzögerungen werden vermieden.

Zudem wäre für den Leistungserbringer transparent, dass keine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen, Bescheinigungen über den mutmaßlichen Tag der Entbindung als Nachweis für die Gewährung von Mutterschaftsgeld oder Bescheinigungen für den Bezug von Krankengeld bei Erkrankung des Kindes auszustellen sind.

Des Weiteren wird der Leistungserbringer mit dem **Statushinweis** auch darüber informiert, dass dem jeweiligen Patienten dieser Personengruppe die Wahl der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 2 nicht offensteht.

Eine Kennzeichnung wird darüber hinaus, aufgrund der gesonderten Abrechnungsparameter für die nach § 264 Absatz 2 betreuten Personen, das Verwaltungsverfahren erheblich vereinfachen.

Der GKV-Spitzenverband regt deshalb die **Klarstellung** an, dass auf der eGK ebenfalls ein Merkmal für die nach § 264 Absatz 2 betreuten Personen aufgenommen werden kann.

§ 291 Absatz 2 Satz 1 Nr. 10 legt fest, dass bei befristeter Gültigkeit der Karte das Datum des Fristablaufs angegeben werden kann. Im Gegensatz zur Krankenversichertenkarte verfügt die eGK über ein Authentifizierungszertifikat, dessen maximale Gültigkeitsdauer in den gematik-Spezifikationen normativ festgelegt ist und aktuell 60 Monate beträgt. Hierbei handelt es sich um eine sicherheitstechnische Befristung der Karte. Dieses Datum hat daher keinen Bezug zum individuellen Leistungsanspruchszeitraum des Versicherten und ist zudem nur Online prüfbar. Die Krankenkassen müssen jedoch die Möglichkeit haben, den individuellen Leistungsanspruchszeitraum des Versicherten unabhängig von der technischen Gültigkeit der Karte zu befristen.

B) Änderungsvorschlag

In § 291 Absatz 2 Satz 1 Nr. 7 werden nach dem Komma die Wörter „für die Personengruppen nach § 264 Absatz 2 der Status der auftragsweisen Betreuung,“ ergänzt.

In § 291 Absatz 2 Satz 1 Nr. 10 ist „bei befristeter Gültigkeit der Karte das Datum des Fristablaufs“ durch „Enddatum des Versicherungsschutzes“ zu ersetzen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 291 Absatz 2 – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A) Regelungsbedarf

In § 291 Absatz 2 Satz 2 ist zukünftig auch weiterhin vorgesehen, dass über die Angaben nach Satz 1 hinaus die elektronische Gesundheitskarte auch Angaben zum Nachweis von Wahlтарifen nach § 53, von zusätzlichen Vertragsverhältnissen und in den Fällen des § 16 Absatz 3a Angaben zum Ruhen des Anspruchs auf Leistungen enthalten kann. In § 16 Absatz 1 Nr. 2 bis 4 sind jedoch weitere Ruhenstatbestände geregelt, für die ebenfalls die Möglichkeit bestehen sollte, auf der elektronischen Gesundheitskarte entsprechende Angaben vorhalten zu können, um ungerechtfertigte Leistungsanspruchnahmen zu verhindern.

B) Änderungsvorschlag

In § 291 Absatz 2 Satz 2 wird nach „§ 16“ die Angabe „Absatz 1 Nummer 2 bis 4 und„ eingefügt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 291 Absatz 2b – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A) Regelungsbedarf

Gemäß § 291 Absatz 2b Satz 3 und 5 sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen und Zahnärzte verpflichtet, die Versichertenstammdatenprüfung durchzuführen, wenn die dafür erforderlichen technischen und organisatorischen Voraussetzungen geschaffen wurden. Die Prüfung stellt sicher, dass die auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Versichertendaten aktuell sind und die elektronische Gesundheitskarte noch gültig ist. Im Falle eines Verlusts oder Diebstahls der elektronischen Gesundheitskarte kann sie über die Versichertenstammdatenprüfung beim Arzt gesperrt werden. Die Prüfung leistet somit einen wichtigen Beitrag, Missbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung besser als bisher erkennen und vermeiden zu können. Eine alleinige Mitteilung über die durchgeführte Prüfung reicht hierfür jedoch nicht aus, notwendig ist die Übermittlung des von der gematik spezifizierten Prüfungsnachweises nicht nur an die Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen, sondern auch an die Krankenkassen. Die Übermittlung an die Krankenkassen ist auch im Zusammenhang mit der vorgesehenen Vergütungskürzung bei Ärzten erforderlich, die keinen Abgleich der Versichertenstammdaten durchführen. Die Krankenkassen müssen nachvollziehen können, welche Ärzte die Prüfung nicht durchführen und in welchem Umfang das zu vergütende Honorar gekürzt wird.

B) Änderungsvorschlag

§ 291 Absatz 2b Satz 8 wird folgendermaßen gefasst: „Die Mitteilung der durchgeführten Prüfung“ wird ersetzt durch „Der Prüfungsnachweis entsprechend den Festlegungen der gematik ist Bestandteil der an die Kassenärztliche oder Kassenzahnärztliche Vereinigung und die Krankenkassen zu übermittelnden Abrechnungsunterlagen nach § 295.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 291 Absatz 4 – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A) Regelungsbedarf

§ 291 Absatz 4 legt derzeit fest, dass bei Beendigung des Versicherungsschutzes oder bei einem Krankenkassenwechsel die elektronische Gesundheitskarte von der bisherigen Krankenkasse einzuziehen ist.

Der Einzug der Gesundheitskarte ist mit Blick auf den Versichertenstammdatendienst nicht mehr zeitgemäß. Der Datenerhalt ist trotz Sperrung möglich, was die Regelungen zur Weiternutzung der Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte entbehrlich macht.

B) Änderungsvorschlag

In § 291 Absatz 4 Satz 1 ist das Wort „einzuziehen“ durch „zu sperren, sobald die Dienste nach Absatz 2b und die Anbindung der Leistungserbringer an die Telematikinfrastuktur zur Verfügung stehen“ zu ersetzen.

Sätze 5 bis 7 sind zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 291a Absatz 3 – Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

A) Regelungsbedarf

Entsprechend der Regelung des § 291a Absatz 3 Satz 1 muss jede von den Krankenkassen ausgegebene Gesundheitskarte geeignet sein, die aufgeführten Anwendungen zu unterstützen. Für das Notfalldatenmanagement ist festgelegt, dass dieses auch ohne Netzzugang möglich sein muss. Dies ist aufgrund der besonderen Notfallsituation nachvollziehbar, gilt für die anderen Anwendungen jedoch nicht.

Da der Speicherplatz auf der elektronischen Gesundheitskarte ein Kostenfaktor ist und die in jedem Fall gegebenen Speicherplatzrestriktionen die Praktikabilität der Anwendungen einschränken können, ist von weiteren „Offline-Anwendungen“ abzusehen. Im Rahmen der weiteren Digitalisierung der Gesellschaft und der selbstverständlichen Nutzung von Online-Strukturen und Anwendungen an nahezu jedem Ort sollte eine klare Festlegung dahingehend erfolgen, dass künftige Anwendungen ausschließlich mit der eGK als Zugriffsschlüssel auf die Anwendungen umzusetzen sind und nicht als Speichermedium der Anwendung. Dies reduziert nicht nur die Kosten und fördert die Wirtschaftlichkeit, sondern trägt auch dazu bei, dass Anwendungen jederzeit und unabhängig von einer vorhandenen Kartengröße ins Feld gebracht werden können.

B) Änderungsvorschlag

Im § 291a Absatz 3 wird nach dem Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:

„Die Nutzung und Verarbeitung der Daten der übrigen Anwendungen erfolgt unter Nutzung der Karte als Schlüssel.“

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)

§ 63f Absatz 4 – Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen

§ 67 Absatz 6 – Allgemeine Anzeigepflicht

A) Regelungsbedarf

Anwendungsbeobachtungen (AWB) sind Studien, deren Zweck es sein soll, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln. Der Durchführende einer Anwendungsbeobachtung (AWB) hat nach § 67 Absatz 6 Arzneimittelgesetz (AMG) Informationspflichten u. a. gegenüber dem GKV-Spitzenverband. Diese wurden im Dritten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 13.08.2013 erweitert und konkretisiert. Die Änderungen sollten der Bekämpfung der Korruption dienen und Transparenz und Qualität der Forschung verbessern.

Ein effizienter Umgang mit den oben genannten Informationen ist nur möglich, wenn sie in elektronischer Form vorliegen. In § 67 Absatz 6 Satz 9 AMG ist zwar geregelt, dass Angaben zu Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auf elektronischem Weg zu übermitteln sind. Eine Formatvorgabe für die Datenübermittlung ist durch die jeweils zuständigen Bundesoberbehörden zu erstellen. Angaben nach § 67 Absatz 6 Satz 2 und 4 AMG – Informationen zu lebenslangen Arztnummern sowie Honoraren, Verträgen und entstehenden Aufwänden – sind an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den GKV-Spitzenverband zu übermitteln, nicht an die Bundesoberbehörden. Aus diesem Grunde wurden diese Angaben bei der Erstellung der **elektronischen Formatvorgabe** durch die Bundesoberbehörden nicht berücksichtigt. Es gibt daher für die elektronische Übermittlung der Angaben nach § 67 Absatz 6 Satz 2 und 4 AMG keine einheitliche Formatvorgabe.

Eine einheitliche elektronische Übermittlung der notwendigen Angaben nach § 67 Absatz 6 AMG entspricht dem modernen Kommunikationsstandard und dient der Vereinfachung der bestehenden Anzeigepflicht. Aufgrund der **fehlenden gesetzlichen Grundlage**, einheitliche Formatvorgaben durch den GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung vorgeben zu lassen, liegen die Angaben in heterogener Form vor und sind nur mit einem unangemessen hohen Aufwand auszuwerten. Da nach § 63f Absatz 4 AMG die o. g. Anzeigepflichten auch für nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen bestehen, sollten die Regelungen zu einheitlichen Formatvorgaben bei der elektronischen Übermittlung der Daten auch für Anzeigen nach § 63f Absatz 4 AMG gelten.

Zudem bestehen Unklarheiten hinsichtlich der **Meldung von Veränderungen**. Teilweise werden Aktualisierungen sämtlicher Angaben übermittelt, teilweise werden nur Änderungsmeldungen bekanntgegeben. Auch dies erschwert die Möglichkeit, Informationen auszuwerten.

Zum Zwecke der Verbesserung der Transparenz im Bereich der Anwendungsbeobachtung hinsichtlich der Bekämpfung von Korruption und Verbesserung der Qualität der Forschung, regt der GKV-Spitzenverband entsprechende gesetzliche Klarstellungen an. Eine solche Klarstellung ist nicht mit bürokratischem Mehraufwand für den Anzeigenden verbunden. Vielmehr würde eine Vereinheitlichung der Meldevorgaben zu einer Entbürokratisierung beitragen.

B) Änderungsvorschlag

§ 63f Absatz 4 AMG wird wie folgt geändert:

Satz 6 wird wie folgt formuliert:

„Die Angaben nach diesem Absatz sind entsprechend der Formatvorgaben nach § 67 Absatz 6 Satz 13 elektronisch zu übermitteln“

§ 67 Absatz 6 AMG wird wie folgt geändert:

Satz 5 wird wie folgt geändert:

„Sofern sich bei den in Satz 4 genannten Informationen Änderungen ergeben, sind alle Informationen nach Satz 4 vollständig in aktualisierter Form innerhalb von vier Wochen nach Quartalsende erneut zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln.“

Nach Satz 12 wird folgender neuer Satz 13 eingefügt:

„Das Nähere zu den Formatvorgaben für die elektronische Übermittlung von Angaben an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen geben die Empfänger der Informationen im Einvernehmen bekannt.“

Satz 13 (alt) wird Satz 14.

Satz 14 (alt) wird Satz 15 und erhält folgenden Wortlaut:

„Die Sätze 1 bis 12 und Satz 14 gelten nicht für Unbedenklichkeitsprüfungen nach § 63f.“