

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

### Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)

#### A. Problem und Ziel

In der Digitalisierung und in innovativen Versorgungsstrukturen liegen große Chancen für eine bessere Gesundheitsversorgung in Deutschland. Unter den derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen ist das deutsche Gesundheitssystem bei der Implementierung digitaler Lösungen und neuer innovativer Formen der Zusammenarbeit jedoch nur eingeschränkt adaptiv und agil. Technische und strukturelle Möglichkeiten sowie damit verbundene Verbesserungspotenziale für die Versorgung werden nicht ausreichend genutzt. Angesichts bestehender und perspektivisch zunehmender Herausforderungen wie einer alternden Gesellschaft, der Zunahme der Anzahl chronisch Kranker, dem Fachkräftemangel sowie der Unterversorgung in strukturschwachen Regionen müssen die Gesundheitsversorgung innovativer gedacht und entsprechende Rahmenbedingungen geschaffen werden.

Um die Strukturen des Gesundheitssystems der Dynamik der digitalen Transformation und der Geschwindigkeit von Innovationsprozessen anzupassen, sind fortgesetzte gesetzgeberische Anpassungen nötig. Der Gesetzgeber hat dies erkannt und bereits in mehreren gesetzlichen Regelungen die Integration digitaler Anwendungen im Versorgungsalltag adressiert.

Mit dem vorliegenden Maßnahmenpaket wird ein weiterer wichtiger Schritt im Rahmen eines iterativen Gesamtprozesses gemacht, den es auch im Rahmen zukünftiger Gesetzesvorhaben agil fortzusetzen gilt. Da die Digitalisierung in einer hohen Dynamik und Geschwindigkeit fortschreitet, müssen bestehende Regelungen kontinuierlich überprüft, angepasst und weiterentwickelt werden. Dies erfordert auch ein stetes Ausbalancieren im Spannungsfeld zwischen der gesellschaftlichen Verantwortung, dem Nutzen für die Versorgung und dem Machbaren.

Zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten zielt das Gesetz insbesondere darauf ab,

- digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung zu bringen,
- mehr Leistungserbringer (z. B. in der Pflege) an die Telematikinfrastruktur anzubinden,
- weitere Anwendungen wie z. B. den Impfausweis in die elektronische Patientenakte zu integrieren und die Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte zu unterstützen,
- die Anwendung von Telemedizin zu stärken, z. B. durch die Ausweitung von Telekonsilen und eine Vereinfachung der Durchführung von Videosprechstunden,
- Verwaltungsprozesse durch Digitalisierung zu vereinfachen,
- Krankenkassen mehr Möglichkeiten zur Förderung digitaler Innovationen zu geben,

- den Innovationsfonds mit 200 Millionen Euro pro Jahr fortzuführen und weiterzuentwickeln sowie
- ein Verfahren zur Überführung erfolgreicher Ansätze aus Projekten des Innovationsfonds in die Regelversorgung zu schaffen.

Damit soll sichergestellt werden, dass innovative Lösungen schneller Eingang in die Versorgung finden, um eine qualitativ hochwertige und zugleich wirtschaftliche medizinische und pflegerische Versorgung jetzt und in Zukunft zu gewährleisten.

## B. Lösung

Um die skizzierten Ziele zu erreichen, sieht der Gesetzentwurf eine Reihe wesentlicher Maßnahmen vor, die den Zugang digitaler Innovationen in die Regelversorgung erleichtern, die Entwicklung innovativer telemedizinischer Versorgungsangebote forcieren, die Telematikinfrastruktur ausbauen und neue Impulse für die Entwicklung innovativer Versorgungsansätze geben. Die vorgesehenen Regelungen stellen dabei einen wichtigen Baustein eines iterativen Prozesses der Überführung der Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und weiterer Gesetze in das digitale Zeitalter dar.

Mit dem Gesetz wird u. a. geregelt:

- **Versicherte erhalten Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen:** Es wird ein Leistungsanspruch der Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen geschaffen und ein Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte etabliert, mit dem über die Leistungserbringung in der Regelversorgung entschieden wird.
- **Telematikinfrastruktur wird erweitert:** Es werden Apotheken und Krankenhäuser Fristen zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur gesetzt. Weitere Leistungserbringer erhalten die Möglichkeit sich freiwillig anzubinden (Hebammen und Entbindungspfleger, Physiotherapeutinnen und -therapeuten sowie Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen).
- **Weiterentwicklung der Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA):** Versicherte haben ab dem 1. Januar 2021 Anspruch auf Speicherung ihrer medizinischen Daten aus der vertragsärztlichen Versorgung in der ePA. Das Anlegen und Verwalten sowie das Speichern von Daten in der ePA wird vergütet. Die Gesellschaft für Telematik wird verpflichtet, bis zum 31. März 2021 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der Impfausweis, der Mutterpass, das Untersuchungsheft für Kinder sowie das Zahn-Bonusheft Bestandteil der ePA werden.
- **Telemedizin wird gestärkt:** Telekonsile werden in größerem Umfang ermöglicht und extrabudgetär vergütet. Die Möglichkeiten der Inanspruchnahme einer Videosprechstunde werden vereinfacht.
- **Verwaltungsprozesse werden durch Digitalisierung vereinfacht:** Der freiwillige Beitritt zu einer gesetzlichen Krankenkasse kann elektronisch erfolgen. Zudem dürfen Kassen auf elektronischem Wege über innovative Versorgungsangebote informieren. Der Einsatz des elektronischen Arztbriefes wird weiter gefördert und die Voraussetzungen für die elektronische Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln in den Regelwerken der Selbstverwaltung geschaffen.
- **Förderung digitaler Innovationen durch Krankenkassen wird ermöglicht:** Krankenkassen können die Entwicklung digitaler Innovationen fördern und dazu im Rahmen einer Kapitalbeteiligung bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven einsetzen.

- **Innovationsfonds wird fortgeführt und weiterentwickelt:** Die Förderung über den Innovationsfonds wird bis 2024 mit 200 Millionen Euro jährlich fortgeführt. Das Förderverfahren wird an mehreren Stellen weiterentwickelt. Zudem kann zukünftig die Entwicklung von Leitlinien über den Innovationsfonds gefördert werden.
- **Verfahren zur Überführung in die Regelversorgung wird geschaffen:** Es wird ein Verfahren geschaffen, mit dem nachweislich erfolgreiche Versorgungsansätze aus Vorhaben des Innovationsfonds in die Regelversorgung überführt werden.

## C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

### a) Bund

Für den Bund ergeben sich geringfügige Einsparungen durch den Wegfall von Genehmigungserfordernissen.

### b) Länder und Kommunen

Keine.

### c) Sozialversicherung

Die Regelungen zu den Anpassungen der einheitlichen Bewertungsmaßstäbe hinsichtlich der Vergütung der Unterstützung bei der Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie zur Speicherung von Daten in der elektronischen Gesundheitskarte durch Ärzte und Zahnärzte hat zusätzliche Ausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe zur Folge. Die Höhe der Mehrausgaben pro Jahr ist besonders abhängig vom Umfang der Unterstützung und der Ausgestaltung der noch zu vereinbarenden Zuschläge sowie vom Umfang, in dem die elektronische Gesundheitskarte genutzt wird.

Für den Aufbau und den Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitskarten entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung Ausgaben in Höhe von einmalig rund 15 Millionen Euro und jährlich von rund 2 Millionen Euro.

Die Ausstattung der Praxen, Apotheken und Krankenhäuser für die Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie elektronischer ärztlicher Verordnungen apothekenpflichtiger Arzneimittel aufgrund der entsprechenden Finanzierungsregelungen führt zu Mehrkosten in der gesetzlichen Krankenversicherung, die aktuell nicht quantifizierbar sind, da die entsprechenden Erstattungsbeträge noch nicht bekannt sind.

Für die Festlegungen der erforderlichen technischen Spezifikationen durch die Gesellschaft für Telematik entstehen Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von rund 6 Millionen Euro.

Für die Verpflichtung der Krankenhäuser sich an die Telematikinfrastruktur anzuschließen, entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung einmalige Ausgaben in Höhe von 40 Millionen Euro für Ausstattungskosten und von jährlich 2 Millionen Euro für Betriebskosten je 10 % der Krankenhäuser.

Die Anbindung der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, der Hebammen und Entbindungspfleger sowie der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten an die Telematikinfrastruktur führt zu Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung. Da die Anbindung freiwillig ist, ist die Höhe der Kosten abhängig von der Zahl der Anbindungen.

Die Anbindung der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastruktur führt zu Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung und in der Sozialen Pflegeversicherung. Da die Anbindung freiwillig ist, ist die Höhe der Kosten abhängig von der Zahl der Anbindungen.

Im Rahmen der Umsetzung des § 125 SGB XI fallen einmalige Ausgaben in Höhe von zehn Millionen Euro an.

Für die Versorgung der Versicherten mit digitalen Gesundheitsanwendungen und die Vergütung der Erbringung telekonsiliarischer Leistungen entstehen geringe, derzeit nicht zu quantifizierende Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Aus der Fortführung des Innovationsfonds resultieren in den Jahren 2020 bis 2024 Ausgaben von 200 Millionen Euro pro Jahr, von denen 100 Millionen von den Krankenkassen und 100 Millionen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden. Von 2016 bis 2019 betragen die entsprechenden Ausgaben 300 Millionen Euro jährlich.

Den Mehrausgaben stehen Minderausgaben durch den Wegfall von Doppeluntersuchungen und verbesserte Informationsflüsse gegenüber.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Keiner.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Private Krankenversicherung entsteht ein Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig rund 750.000 Euro und 100.000 Euro jährlich für ihren Anteil am Aufbau und am Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle.

Darüber hinaus entsteht den Vereinbarungspartnern für den Abschluss der Finanzierungsvereinbarungen ein Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 8.000 Euro.

Den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen entsteht ein geringfügiger Erfüllungsaufwand im Rahmen der Prüfung der Voraussetzungen der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen und beim Nachweis des positiven Versorgungseffektes. Dieser wird im Rahmen der Leistungsvergütung kompensiert.

#### **Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten**

Aus Informationspflichten entsteht ein geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Krankenhäuser im Zusammenhang mit der Verpflichtung zur Information über die Speichermöglichkeit in der elektronischen Patientenakte.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Den Verbänden der gesetzlichen Krankenkassen, den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand im Wesentlichen für den Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen und Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs.

Im Rahmen der Fortführung und Weiterentwicklung der Förderung über den Innovationsfonds entsteht bei der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss ein Erfüllungsaufwand durch zusätzliche Aufgaben im Rahmen der intensiveren Projektberatung, -betreuung und -steuerung sowie durch die Vorbereitung von Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung. Dieser Erfüllungsaufwand wird vollständig aus den von der gesetzlichen Krankenversicherung für den Innovationsfonds zur Verfügung zu stellenden Finanzmitteln von 200 Millionen Euro jährlich gedeckt.

Dem Bund entsteht geringfügiger Verwaltungsaufwand durch die Rechtsprüfung verschiedener Beschlüsse der Selbstverwaltung im Rahmen der staatlichen Aufsicht.

### **F. Weitere Kosten**

Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Gesetzentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

### Artikel 1

#### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 22. März 2019 (BGBl. I S. 350) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 31a Absatz 3 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Hierzu haben Apotheken sich bis zum 31. März 2020 an die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 anzubinden.“

2. § 33a wird wie folgt gefasst:

#### „§ 33a

##### Digitale Gesundheitsanwendungen

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen wurden, nach Absatz 3 zugänglich gemacht sind und entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Zustimmung der Krankenkasse angewendet werden. Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen oder deren Kosten über die nach § 134 geltenden Vergütungsbeträge hinausgehen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen. Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt.

(2) Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I oder IIa nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) zuzuordnen sind.

(3) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. Ist eine Abgabe nach Satz 1 nicht möglich, kann eine Überlassung auch über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen erfolgen; in diesen Fällen kann die Krankenkasse dem Versicherten die tatsächlichen Kosten bis zur Höhe der nach § 134 geltenden Beträge erstatten.

(4) Digitale Gesundheitsanwendungen, deren Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e abgelehnt wurde oder die Leistungen enthalten, die nach diesem Buch oder auf Grund von Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 oder § 137c in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind, dürfen nicht nach Absatz 1 zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.“

3. Dem § 65a Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Zur Nachweisführung über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen nach Satz 1 können Krankenkassen die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten mit schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der betroffenen Versicherten im erforderlichen Umfang verwenden.“

4. § 68 wird aufgehoben.

5. Nach § 68 werden die folgenden §§ 68a und 68b eingefügt:

#### „§ 68a

##### Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

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

#### § 68b

##### Förderung von Versorgungsinnovationen

Die Krankenkassen können Versorgungsinnovationen fördern. Diese sollen insbesondere

1. die Weiterentwicklung der Versorgung anhand des aufgrund der Datenauswertung ermittelten Bedarfs der Versicherten und

2. den Abschluss von Verträgen mit Leistungserbringern unter Berücksichtigung der Erkenntnisse nach Nummer 1

ermöglichen. Im Rahmen der Förderung von Versorgungsinnovationen können die Krankenkassen ihren Versicherten insbesondere Informationen und Angebote zu individuell geeigneten Versorgungsmaßnahmen unterbreiten. Die Teilnahme an Angeboten nach dieser Vorschrift und die dazu erforderliche Verarbeitung personenbezogener Daten dürfen nur nach schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der Versicherten erfolgen. Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich oder elektronisch widerrufen werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] und danach jährlich über die Anwendung dieser Regelung durch seine Mitglieder und die Auswirkungen auf die Versorgung. Er bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen.“

6. Nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 wird folgende Nummer 7a eingefügt:

„7a. Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen,“.

7. Nach § 75a wird folgender § 75b eingefügt:

#### „§ 75b

##### IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen bis zum 31. März 2020 die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung in einer Richtlinie fest. Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential, Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der vertragsärztlichen Leistungserbringer in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden. Die informationstechnischen Systeme umfassen auch Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika in Form einer Software oder Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme einschließlich Software gehören. Die in der Richtlinie nach Satz 1 festzulegenden Anforderungen müssen dem Stand der Technik entsprechen und sind jährlich an den Stand der Technik und an die Bedrohungslage anzupassen. Die Richtlinie nach Satz 1 ist für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer verbindlich. Die Festlegung der Richtlinie nach Satz 1 sowie deren Anpassung nach Satz 4 erfolgen in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können Anbieter zertifizieren, die über die notwendige Eignung verfügen, um die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bei der Umsetzung der Richtlinie nach Satz 1 sowie deren Anpassung nach Satz 4 zu unterstützen. Die Vorgaben für die Zertifizierung werden von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik erstellt.“

8. § 86 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird die Angabe „§ 31“ durch die Angabe „§§ 31, 32 und 33“ ersetzt.



- b) In Satz 3 werden nach den Angaben „§ 129 Absatz 4a“ die Wörter „, sowie der Verträge nach § 125 Absatz 1 und der Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9“ eingefügt.
- c) Der folgender Satz wird angefügt:

„Abweichend von Satz 1 gilt für die Vereinbarung der notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Leistungen nach den §§ 32 und 33 in elektronisches Form eine Frist bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebenten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats].“

9. § 87 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Spätestens mit Wirkung zum 1. Juli 2020 ist eine Regelung zu treffen, nach der ärztliche Leistungen für die Unterstützung bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte vergütet werden. Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist bis zum 31. März 2020 mit Wirkung zum 1. Juli 2020 eine Regelung zu treffen, nach der zahnärztliche Leistungen für die Unterstützung bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte vergütet werden. Mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ist durch den Bewertungsausschuss für die Übermittlung eines Telefax zu regeln, dass die dafür im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegende Kostenpauschale die Hälfte, der für die Versendung eines elektronischen Arztbriefes nach § 291f vereinbarten Vergütung nicht überschreiten darf. Der Bewertungsausschuss beschließt mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des fünfzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats], dass die für die Übermittlung eines Telefax im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegende Kostenpauschale die Hälfte der nach dem vorherigen Satz festgelegten Vergütung nicht überschreiten darf.“

- b) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 7 werden die Angabe „bis spätestens zum 31. Oktober 2012“ und die Angabe „bis spätestens zum 31. März 2013“ gestrichen.

- bb) Die Sätze 13 bis 15 werden wie folgt gefasst:

„Mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ist durch den Bewertungsausschuss nach Absatz 5a eine Regelung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach der durch den Einsatz sicherer elektronischer Informations- und Kommunikationstechnologien Konsile in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung telemedizinisch erbracht werden können. Die Anpassungen erfolgen auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 291g Absatz 5. Der Bewertungsausschuss und der Bewertungsausschuss nach Absatz 5a legen dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren einen Bericht über den Stand der Beratungen und zur Erbringung telemedizinischer Leistungen vor.“

- c) Dem Absatz 5a wird folgender Satz angefügt:

„Abweichend von § 87a Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 beschließt der Bewertungsausschuss nach Satz 1 sofern erforderlich für die von ihm beschlossenen Leistungen die Empfehlungen zur Bestimmung von Vergütungen nach § 87a Absatz 3 Satz 6.“

d) Nach Absatz 5b wird folgender Absatz 5c eingefügt:

„(5c) Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 2 anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung erforderlich sind. Bei vorläufiger Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung nach § 139e Absatz 3 vereinbaren die Partner der Bundesmantelverträge innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme eine Vergütung während der Erprobungszeit für die erforderlichen ärztlichen Leistungen zur Versorgung und zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung auf Grundlage der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festgelegten Nachweispflichten für positive Versorgungseffekte. Solange keine Regelungen nach Satz 1 getroffen sind, gilt die Vergütung der Erprobungszeit fort. Solange keine Regelung nach Satz 2 getroffen ist oder eine Aufnahme ohne Erprobung erfolgt, können Versicherte die ärztlichen Leistungen im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 in Anspruch nehmen und es gilt Absatz 2a Satz 11 und 12 entsprechend.“

e) In Absatz 7 wird die Angabe „Absatz 2a Satz 14 und“ gestrichen.

10. § 92 Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 5 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.

b) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt.

c) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. die notwendigen Regelungen bei einer elektronischen Verordnung von Heilmitteln“.

11. § 92a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird nach Satz 6 folgender Satz eingefügt:

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

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird aufgehoben.

bb) In dem neuen Satz 4 werden nach dem Wort „Bundesausschusses“ die Wörter „sowie zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht,“ eingefügt.

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Fördersumme für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung nach den Absätzen 1 und 2 beträgt in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils

300 Millionen Euro und in den Jahren 2020 bis 2024 jeweils 200 Millionen Euro. Sie umfasst auch die für die Verwaltung der Mittel und die Durchführung der Förderung einschließlich der wissenschaftlichen Auswertung nach Absatz 5 notwendigen Aufwendungen. Von der Fördersumme sollen 80 Prozent für die Förderung nach Absatz 1 und 20 Prozent für die Förderung nach Absatz 2 verwendet werden, wobei jeweils höchstens 20 Prozent der jährlich verfügbaren Fördersumme für themenoffene Förderbekanntmachungen verwendet werden darf und mindestens 5 Millionen Euro jährlich für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien nach Absatz 2 Satz 4 aufgewendet werden sollen. In den Haushaltsjahren 2020 bis 2023 werden Mittel, die nicht verausgabt wurden, jeweils in das folgende Haushaltsjahr übertragen. Ab dem Haushaltsjahr 2024 werden Mittel, die nicht bewilligt wurden sowie bewilligte Mittel, die bis zur Beendigung eines Vorhabens nicht zur Auszahlung gelangt sind, entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zurückgeführt. Die Laufzeit eines Vorhabens nach den Absätzen 1 und 2 kann bis zu vier Jahre betragen.“

d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird aufgehoben.

bb) In dem neuen Satz 3 wird die Angabe „2021“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.

12. § 92b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „bis zum 1. Januar 2016“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach dem Wort „legt“ werden die Wörter „nach einem systematischen Prozess unter Einbeziehung externer Expertise“ eingefügt.

bbb) Die Wörter „Satz 1 bis 4“ werden gestrichen.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Themen für die Förderbekanntmachungen im Jahr 2020 werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den anderen Mitgliedern des Innovationsausschusses nach Absatz 1 Satz 2 festgelegt.“

cc) In dem neuen Satz 3 wird das Wort „Er“ durch die Wörter „Der Innovationsausschuss“ ersetzt.

dd) Nach dem neuen Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Er beschließt nach Abschluss der geförderten Vorhaben Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung nach Absatz 3.“

ee) In dem neuen Satz 5 wird die Angabe „5“ durch die Angabe „4“ ersetzt.

ff) Der neue Satz 7 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Angabe „3“ wird durch die Angabe „4“ ersetzt.

bbb) Die Angabe „2“ wird durch die Angabe „3“ ersetzt.

c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Der Innovationsausschuss beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang des Berichts über die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben zu neuen Versorgungsformen eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile daraus in die Regelversorgung. Er berät innerhalb der in Satz 1 genannten Frist die Ergebnisberichte der Vorhaben zur Versorgungsforschung und kann eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Die Beschlüsse nach Satz 1 und nach Satz 2 müssen einen konkreten Vorschlag enthalten, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll und welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Wird empfohlen, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, ist dies zu begründen. Die Beschlüsse nach Satz 1 und 2 werden veröffentlicht. Wenn die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses festgestellt wird, hat dieser innerhalb von zwölf Monaten nach Beschluss der Empfehlung die Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung zu beschließen.“

d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

e) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5 und wie folgt gefasst:

„(5) Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 untersteht der fachlichen Weisung des Innovationsausschusses und der dienstlichen Weisung des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses und hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. Erarbeitung von Entwürfen für Förderbekanntmachungen,
2. Möglichkeit zur Einholung eines Zweitgutachtens, insbesondere durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a oder das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz nach § 137a,
3. Erlass von Förderbescheiden,
4. administrative und fachliche Beratung von Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern,
5. Unterstützung bei der Ausarbeitung qualifizierter Anträge nach § 92a Absatz 1 Satz 7,
6. administrative Bearbeitung und fachliche Begleitung von Vorhaben, die mit Mitteln des Innovationsfonds gefördert werden oder gefördert werden sollen,
7. Veranlassung der Auszahlung der Fördermittel durch das Bundesversicherungsamt,
8. kontinuierliche, projektbegleitende Erfolgskontrolle geförderter Vorhaben,
9. Erarbeitung von Entwürfen für Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung,
10. Prüfung der ordnungsgemäßen Verwendung der Fördermittel und eventuelle Rückforderung der Fördermittel,
11. Veröffentlichung der aus dem Innovationsfonds geförderten Vorhaben sowie daraus gewonnener Erkenntnisse und Ergebnisse.“

f) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6 und wie folgt gefasst:

„(6) Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverständnisses in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses wird ein Expertenpool gebildet. Die ehrenamtlich tätigen Mitglieder des Expertenpools sind Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis. Sie werden vom Innovationsausschuss jeweils für einen Zeitraum von zwei Jahren benannt und von der Geschäftsstelle entsprechend ihrer wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Expertise zur Durchführung von Kurzbegutachtungen einzelner Anträge auf Förderung und zur Abgabe von Empfehlungen zur Förderentscheidung herangezogen. Für die Wahrnehmung der Aufgaben kann eine Aufwandsentschädigung gezahlt werden, deren Höhe in der Geschäftsordnung des Innovationsausschusses festgelegt wird. Die Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools sind vom Innovationsausschuss in seine Entscheidungen einzubeziehen. Mitglieder des Expertenpools dürfen für den Zeitraum ihrer Benennung keine Anträge auf Förderung durch den Innovationsfonds stellen und auch nicht an einer Antragstellung beteiligt sein. Bei der Begutachtung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zu beteiligen.“

g) Der bisherige Absatz 6 wird aufgehoben.

13. In § 120 Absatz 1 Satz 1 wird nach der Angabe „§ 76 Absatz 1a erbracht werden“ die Angabe „sowie Leistungen nach § 87 Absatz 2a Satz 13“ eingefügt.

14. Nach § 125 Absatz 2 Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Leistungen nach § 32 in elektronischer Form, wobei festzulegen ist, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen; die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86,“.

15. Dem § 127 Absatz 9 werden die folgenden Sätze angefügt:

„In den Empfehlungen sind auch die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Leistungen nach § 33 in elektronischer Form zu treffen. Es ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.“

16. § 134 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 134

Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungsermächtigung

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge, die nach dem ersten Jahr nach Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e gelten. Gegenstand der Vereinbarungen sollen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein. Die Hersteller übermitteln dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Nachweise nach § 139e Absatz 2, die Ergebnisse der Erprobung nach § 139e Absatz 3 und die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Vergütungsbetrags bei Abgabe Selbst-

zahler und in anderen europäischen Ländern. § 130b Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend. Kommt eine Vereinbarung nicht innerhalb des ersten Jahres nach Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e zu Stande, setzt eine vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene gebildete Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten die Vergütungsbeträge fest. Die Differenz zum Abgabepreis nach Absatz 2 ist für die Zeit nach Ablauf der Jahresfrist nach Satz 1 auszugleichen. Für die Schiedsstelle gilt § 130b Absatz 4 Satz 2 und Satz 4 bis 6, Absatz 5, Absatz 6 mit der Maßgabe, dass das Nähere in der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 7 geregelt wird, sowie Absatz 7 Satz 1 und 2 entsprechend. Die Verbände nach Satz 5 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge. § 130b Absatz 9 Satz 6 bis 10 gilt entsprechend.

(2) Bis zur Festlegung der Vergütungsbeträge nach Absatz 1 gelten die tatsächlichen Preise der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen. In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 1 Satz 6 ist das Nähere zu deren Ermittlung zu regeln. In der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 7 können Schwellenwerte für niedrige Vergütungsbeträge, unterhalb derer eine dauerhafte Vergütung ohne Vereinbarung nach Absatz 1 erfolgt, sowie Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen, auch in Abhängigkeit vom Umfang der Leistungsanspruchnahme in der gesetzlichen Krankenversicherung, für die vorübergehende Vergütung nach Satz 1 festgelegt werden.“

17. Nach § 139d wird folgender § 139e eingefügt:

„§ 139e

Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a. Das Verzeichnis ist nach Gruppen aus in Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbaren digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren. Die in das Verzeichnis aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen und im Internet zu veröffentlichen.

(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, sofern die Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sowie deren positive Versorgungseffekte nachgewiesen sind. Die nach Absatz 6 veröffentlichten Antragsformulare sind verbindlich. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der zur Versorgung erforderlichen ärztlichen Leistungen. Sind die Anforderungen nach Satz 1 erfüllt, erfolgt die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen. Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, ist er mit einer Frist von drei Monaten zur Ergänzung des Antrags aufzufordern. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor und wurde auch keine Erprobung nach Absatz 3 beantragt, ist der Antrag abzulehnen, sofern der Hersteller den Antrag nicht vorher zurückgezogen hat. Die Kosten des Verfahrens trägt der Hersteller nach pauschalisierten Gebührensätzen.

(3) Ist der Nachweis positiver Versorgungseffekte durch die digitale Gesundheitsanwendung bei Antragstellung noch nicht möglich, kann die vorläufige Aufnahme in

das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen für bis zu 12 Monate zur Erprobung erfolgen. Im Antrag nach Absatz 2 ist der Beitrag der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung plausibel zu begründen und ein von einer herstellerunabhängigen wissenschaftlichen Einrichtung erstelltes Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte beizufügen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet gemäß Absatz 2 durch Bescheid, in dem der Hersteller zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte zu verpflichten und das Nähere zu den erforderlichen Nachweisen, einschließlich der zur Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistungen, zu bestimmen ist. Die Erprobung und deren Dauer sind im Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen kenntlich zu machen. Der Hersteller legt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens nach Ablauf des Erprobungszeitraums die Nachweise für positive Versorgungseffekte vor. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet gemäß Absatz 2 innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Nachweise. Sind positive Versorgungseffekte nicht hinreichend belegt, besteht aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Zeitraum der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung um bis zu 12 Monate verlängern. Bei ablehnender Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ist die zur Erprobung aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen und eine erneute Antragstellung frühestens nach 12 Monaten und nur dann zulässig, wenn neue Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden. Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung ist unzulässig.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte informiert die Vertragspartner nach § 87 Absatz 5c zeitgleich mit der Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach Absatz 1 über die zur Versorgung und Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistungen.

(5) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, die im Verzeichnis nach Absatz 1 geführt werden, sind verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich Veränderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen oder wesentliche Veränderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen anzuzeigen. Die nach Absatz 6 veröffentlichten Anzeigeformulare sind verbindlich. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet innerhalb von drei Monaten nach der Anzeige über die Änderung des Verzeichnisses oder die Streichung aus dem Verzeichnis entsprechend Absatz 2 durch Bescheid. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann Hersteller zur unverzüglichen Anzeige nach Satz 1 verpflichten, wenn es von anzeigepflichtigen Veränderungen Kenntnis erlangt, und für die Anzeige eine Frist von regelmäßig nicht mehr als vier Wochen auch unter Androhung eines Zwangsgeldes von bis zu 100 000 Euro setzen. Beantragt der Hersteller die Streichung aus dem Verzeichnis, erfolgt dies ohne Entscheidung nach Satz 3.

(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht im Internet einen Leitfaden zu Antrags- und Anzeigeverfahren nach dieser Vorschrift sowie elektronische Formulare für vollständige Antrags- und Anzeigeunterlagen in deutscher und englischer Sprache. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zu den Voraussetzungen der Erbringung zu Lasten der Krankenkassen nach § 33a und zu den Antrags- und Anzeigeverfahren. Für Beratungen können pauschalierte Gebührensätze erhoben werden.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu

1. den Inhalten des Verzeichnisses nach Absatz 1 und dessen Veröffentlichung,
  2. den nach Absatz 2 nachzuweisenden Grundanforderungen und positiven Versorgungseffekten,
  3. den nach Absatz 3 zu begründenden Versorgungsverbesserungen und der Evaluation zum Nachweis positiver Versorgungseffekte,
  4. den nach Absatz 5 anzeigepflichtigen Veränderungen,
  5. den Einzelheiten der Antrags- und Anzeigeverfahren und des Formularwesens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
  6. den von den Herstellern zu tragenden Verfahrenskosten nach den Absätzen 2, 3 und 5 sowie der Beratungskosten nach Absatz 6,
  7. den Festlegungen nach § 134 Absatz 2 Satz 2.“
18. Nach § 140a Absatz 4 wird folgender Absatz 4a angefügt:

„(4a) Krankenkassen können Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen. Bei Verträgen mit Herstellern digitaler Anwendungen ist eine ärztliche Einbindung sicherzustellen, wenn über eine individualisierte medizinische Beratung einschließlich von Therapievorschlägen hinaus diagnostische Feststellungen getroffen werden. Bei dem ärztlichen Angebot nach Satz 1 muss es sich in der Regel um einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt handeln. Die Einzelheiten über die Beteiligung nach den Sätzen 2 und 3 sind in dem Vertrag nach Satz 2 zu regeln.“

19. § 188 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„Der Beitritt ist schriftlich oder elektronisch zu erklären. Die Krankenkassen haben sicherzustellen, dass die Mitgliedschaftsberechtigten vor Abgabe ihrer Erklärung in geeigneter Weise über die Rechtsfolgen ihrer Beitrittserklärung informiert werden.“

20. § 219d wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 4 wird nach dem Wort „Mitgliedstaaten“ das Wort „und“ eingefügt.

cc) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 angefügt:

„5. Möglichkeiten des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten“.

- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, auf der Grundlage der technischen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik hierzu, Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle). Die Gesellschaft für Telematik nimmt die in diesem Zusammenhang entstehenden Aufgaben



auf europäischer Ebene wahr. Über den Aufbau und den laufenden Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland kontinuierlich mit der Gesellschaft für Telematik ab.“

c) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„An der Finanzierung der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach Absatz 2a sind die privaten Krankenversicherungen zu 10 Prozent zu beteiligen.“

21. § 221 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 Nummer 1 werden die Angaben „2016 bis 2019“ durch die Angaben „2020 bis 2024“ ersetzt.
- b) In Satz 4 werden die Wörter „nach § 92a Absatz 3 und 4, die im Haushaltsjahr nicht verausgabt wurden“ durch die Wörter „, die nach § 92a Absatz 3 Satz 5 zurückzuführen sind“ ersetzt.

22. Dem § 263 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Krankenkassen können bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 in Kapitalbeteiligungen für die Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen nach § 68a anlegen. Dabei sind die Mittel so anzulegen, dass die Kapitalbindungsdauer zehn Jahre nicht überschreitet, die Rückzahlung der Mittel gewährleistet erscheint und ein angemessener Ertrag erzielt wird. Die Krankenkassen müssen die Risiken entsprechender Absicherungen im Rahmen ihres Anlage- und Risikomanagements bewerten. Über eine Anlage nach Satz 1 ist der Verwaltungsrat der Krankenkasse unverzüglich zu unterrichten. Anlagen nach Satz 1 sind in den Rechnungsergebnissen der Krankenkassen gesondert auszuweisen.“

23. § 270 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Angabe „§ 291a Absatz 5c Satz 11“ durch die Angabe „§ 291h Absatz 4 Satz 8“ und die Angabe „§ 291a Absatz 5c Satz 4“ durch die Angabe „§ 291h Absatz 4 Satz 1“ ersetzt.
- b) In Satz 2 wird die Angabe „§ 291a Absatz 5c Satz 11 und 12“ durch die Angabe „§ 291h Absatz 4 Satz 8 und 9“ ersetzt.

24. § 271 Absatz 2 Satz 6 wird wie folgt geändert:

- a) Die Wörter „2016 bis 2019 jährlich 150“ werden durch die Wörter „2020 bis 2024 jährlich 100“ ersetzt.
- b) Nach den Wörtern „gemäß § 221 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1“ wird die Angabe „und 4“ gestrichen.
- c) Die Wörter „, die im Haushaltsjahr nicht verausgabt wurden,“ werden gestrichen.

25. § 284 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 18 wird folgende Nummer 19 eingefügt:

„19. Die Vorbereitung und Gewinnung von Versicherten sowie die Durchführung von Angeboten nach § 68b“.

- b) In Absatz 3 Satz 2 werden nach der Angabe „14“ ein Komma und die Angabe „19“ eingefügt.

26. § 291 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „weitere Angaben können aufgenommen werden, soweit die Verarbeitung dieser Angaben zur Erfüllung gesetzlich zugewiesener Aufgaben erforderlich ist“ eingefügt.

- b) Absatz 2b wird wie folgt geändert:

- aa) Die Sätze 2, 6 bis 9 und 15 werden aufgehoben.

- bb) Im neuen Satz 9 werden jeweils die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt und werden nach der Angabe „1 Prozent“ ein Komma und die Wörter „ab dem 1. März 2020 um 2,5 Prozent“ eingefügt.

- cc) Im neuen Satz 10 werden die Angabe „Satz 14“ durch die Angabe „Satz 9“ und die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt.

- dd) Im neuen Satz 11 wird die Angabe „Satz 14“ durch die Angabe „Satz 9“ ersetzt.

- ee) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, die Versicherte ohne persönlichen Kontakt behandeln oder in die Behandlung des Versicherten einbezogen sind, sind von der Prüfungspflicht nach Satz 2 ausgenommen. Leistungserbringer nach Satz 12 haben sich bis zum 30. Juni 2020 an die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 anzuschließen, soweit sie nicht bereits auf der Grundlage von Satz 2 hierzu verpflichtet sind. Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die vertragsärztlichen Leistungen direkt mit den Krankenkassen abrechnen, übermitteln den Krankenkassen mit den Abrechnungsunterlagen die Mitteilung der durchgeführten Prüfung.“

27. § 291a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Nummer 2 wird aufgehoben.

- bb) In Nummer 4 werden die Wörter „Daten (elektronische Patientenakte)“ durch die Wörter „Daten in einer elektronischen Patientenakte nach § 291h“ ersetzt.

- b) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Nummer 1 Buchstabe d wird wie folgt gefasst:

- „d) Personen, die

- aa) bei den unter Buchstabe a bis c Genannten,

- bb) in einem Krankenhaus oder

- cc) in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 dieses Buches oder nach § 15 des Sechsten Buches

als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht der in Buchstabe a bis c Genannten erfolgt,“.

bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aaa) In dem Satzteil vor der Aufzählung wird die Angabe „Nummer 1 bis 5“ durch die Angabe „Nummer 1 bis 4“ ersetzt.

bbb) Buchstabe d wird wie folgt gefasst:

„d) Personen, die

aa) bei den unter Buchstabe a bis c und f Genannten,

bb) in einem Krankenhaus oder

cc) in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 dieses Buches oder nach § 15 des Sechsten Buches

als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht der in Buchstabe a bis c Genannten erfolgt,“.

ccc) Nach Buchstabe f wird ein Komma und folgender Buchstabe g eingefügt:

„g) nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 auch

aa) Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzes über die Berufe in der Krankenpflege sind,

bb) Altenpflegerinnen und Altenpfleger, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Satz 1 des Gesetzes über die Berufe in der Altenpflege sind,

cc) Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzes über die Pflegeberufe sind,

dd) Hebammen und Entbindungspfleger, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 des Gesetzes über den Beruf der Hebamme und des Entbindungspflegers sind,

ee) Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 des Gesetzes über die Berufe in der Physiotherapie sind,“.

cc) Nach dem Wort „zugreifen“ wird ein Semikolon und die Wörter „zur Versorgung im Sinne dieser Vorschrift gehört auch die pflegerische Versorgung nach dem Elften Buch“ eingefügt.

c) Absatz 5 Satz 10 wird aufgehoben.

- d) Absatz 5c wird aufgehoben.
- e) Absatz 5d wird wie folgt geändert:
- aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
- „Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telematik die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form übermittelt werden können.“
- bb) Im neuen Satz 3 wird nach der Angabe „Satz 1“ die Angabe „und 2“ eingefügt und werden das Komma und die Wörter „Verordnungen von Betäubungsmitteln“ gestrichen.
- cc) Folgender Satz wird angefügt:
- „Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 2 sind über die Vorgaben des Satz 3 hinaus Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung in der jeweils gültigen Fassung zu berücksichtigen.“
- f) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 6a eingefügt:
- „(6a) Versicherte haben einen Anspruch auf Erstellung eines Datensatzes mit Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Speicherung und Aktualisierung dieses Datensatzes auf der elektronischen Gesundheitskarte.“
- g) Absatz 7a wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 3 werden nach der Angabe „Satz 1“ die Wörter „und das Nähere zu den Abschlägen nach § 5 Absatz 3e des Krankenhausentgeltgesetzes und nach § 5 Absatz 5 der Bundespflegegesetzverordnung“ eingefügt.
- bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:
- „In der Vereinbarung nach Satz 3 ist
1. bis zum 31. März 2020 mit Wirkung zum 1. Juli 2020 eine Finanzierung für die Nutzung von Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 und
2. bis zum 30. Juni 2020 mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 eine Finanzierung für die Nutzung ärztlicher Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1
- vorzusehen.“
- cc) Der neue Satz 5 wird wie folgt gefasst:
- „Kommt eine Vereinbarung nach Satz 4 Nummer 1 nicht bis zum 31. März 2020 oder eine Vereinbarung nach Satz 4 Nummer 2 nicht bis zum 30. Juni 2020 zu Stande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit mit Wirkung für die Vertragsparteien innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest.“
- h) Absatz 7b wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „nutzungsbezogene Zuschläge“ durch das Wort „Erstattungen“ ersetzt.

bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„In den Vereinbarungen nach Satz 2 ist

1. bis zum 31. März 2020 mit Wirkung zum 1. Juli 2020 eine Finanzierung für die Nutzung von Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 und

2. bis zum 30. Juni 2020 mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 eine Finanzierung für die Nutzung ärztlicher Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1

vorzusehen.“

cc) In Satz 4 wird das Semikolon durch einen Punkt ersetzt und werden die Wörter „die nutzungsbezogenen Zuschläge für die Nutzung von Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 sind bis zum 30. September 2017 mit Wirkung ab dem 1. Januar 2018 zu vereinbaren.“ gestrichen.

dd) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„In einer Vereinbarung nach Satz 4 ist

1. bis zum 31. März 2020 mit Wirkung zum 1. Juli 2020 eine Finanzierung für die Nutzung von Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 und

2. bis zum 30. Juni 2020 mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 eine Finanzierung für die Nutzung ärztlicher Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1

vorzusehen.“

ee) Die bisherigen Sätze 5 bis 7 werden die Sätze 6 bis 8 und wie folgt gefasst:

„Kommen die Vereinbarungen nach Satz 3 Nummer 1 nicht bis zum 31. März 2020 oder die Vereinbarungen nach Satz 3 Nummer 2 nicht bis zum 30. Juni 2020 zustande, legt das jeweils zuständige Schiedsamt nach § 89 Absatz 2 auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit mit Wirkung für die Vertragsparteien innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 5 Nummer 1 nicht bis zum 31. März 2020 oder eine Vereinbarung nach Satz 5 Nummer 2 nicht bis zum 30. Juni 2020 zustande, legt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest. Im Fall der Sätze 6 und 7 ist Absatz 7a Satz 5 entsprechend anzuwenden.“

i) Absatz 7c wird wie folgt gefasst:

„(7c) Zum Ausgleich der Kosten nach Absatz 7 Satz 5 erhalten Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2, § 111a oder § 111c besteht, ab dem 1. Juli 2020 die in den Finanzierungsvereinbarungen nach Absatz 7b Satz 2 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen. Das Abrechnungsverfahren vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der in Satz 1 genannten Einrichtungen maßgeblichen Verbänden auf Bundesebene bis zum 31. März 2020. Die durch die Erstattung nach Satz 1 entstehenden Kosten tragen die gesetzlichen Krankenkassen und die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung im Verhältnis ihrer Ausgaben für die in Satz 1 genannten Einrichtungen erbrachten Leistungen.“

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhebt hierzu von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Rentenversicherung Bund bestimmen gemeinsam das Nähere zur Zahlung des Anteils der Träger der gesetzlichen Rentenversicherung.“

j) Absatz 7d wird wie folgt gefasst:

„(7d) Zum Ausgleich der Kosten nach Absatz 7 Satz 5 erhalten Zugriffsberechtigte nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g Doppelbuchstabe dd und ee, die nach § 124 Absatz 1 oder § 134a Absatz 2 zur Leistungserbringung zugelassen sind, ab dem 1. Juli 2021 die in den Finanzierungsvereinbarungen nach Absatz 7b Satz 2 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen. Das Abrechnungsverfahren vereinbaren für die Zugriffsberechtigten nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g Doppelbuchstabe dd der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den Vertragspartnern nach § 134a Absatz 1 und für die Zugriffsberechtigten nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g Doppelbuchstabe ee der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene bis zum 31. März 2021.“

k) Absatz 7e wird aufgehoben.

28. § 291b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Sie hat bis zum 30. Juni 2020 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der Bereich der Langzeitpflege sowie Zugriffsberechtigte nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g Doppelbuchstabe dd und ee die Telematikinfrastruktur nutzen können.“

bb) Die bisherigen Sätze 7 bis 19 werden aufgehoben.

cc) Der bisherige Satz 20 wird Satz 8 und wie folgt gefasst:

„Die Gesellschaft für Telematik nimmt auf europäischer Ebene, insbesondere im Zusammenhang mit den Arbeiten im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten, Aufgaben wahr.“

dd) Folgende Sätze werden angefügt:

„Dabei hat sie darauf hinzuwirken, dass einerseits die auf europäischer Ebene getroffenen Festlegungen mit den Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen und diese andererseits mit den europäischen Vorgaben vereinbar sind. Die Gesellschaft für Telematik hat die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlichen Festlegungen zu treffen und hierbei die auf europäischer Ebene hierzu getroffenen Festlegungen zu berücksichtigen.“

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) Die Sätze 5 und 6 werden durch die folgenden Sätze 5 bis 7 ersetzt:

„Der Nachweis der Sicherheit erfolgt nach den Vorgaben der Gesellschaft für Telematik. Hierzu entwickelt die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik geeignete Vorgaben oder Prüfvorschriften und veröffentlicht diese. Die Vorgaben oder Prüfvorschriften müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential, Störungen der Dienste und Komponenten in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden.“

- bb) Im neuen Satz 10 wird die Angabe „Sätzen 5, 6 und 12“ durch die Angabe „6 und 13“ ersetzt.
  - cc) Im neuen Satz 14 werden die Wörter „abweichend von Satz 5 bis 7“ gestrichen.
  - dd) Im neuen Satz 15 wird die Angabe „Satz 13“ durch die Angabe „Satz 14“ ersetzt.
- c) In Absatz 1c werden die Sätze 3 und 4 wie folgt gefasst:

„Bei der Vergabe von Aufträgen sind abhängig vom Auftragswert die Vorschriften über die Vergabe öffentlicher Aufträge anzuwenden: der Teil 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sowie die Vergabeverordnung und § 22 der Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung sowie die Unterschwellenvergabeordnung. Für die Verhandlungsvergabe von Leistungen gemäß § 8 Absatz 4 Nummer 17 der Unterschwellenvergabeordnung werden die Ausführungsbestimmungen vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegt.“

- d) Absatz 1d wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen; die Nutzung ist unentgeltlich sofern die Anwendungen in diesem Buch oder im Elften Buch geregelt sind oder zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung, insbesondere gesetzlicher Meldepflichten im Gesundheitswesen, genutzt werden.“

- bb) Satz 5 wird aufgehoben.

- e) Dem Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Die Gesellschaft für Telematik kann Anbietern, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291b Absatz 1a oder 1e dieses Buches besitzen, zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen nach den Sätzen 2 und 3 verbindliche Anweisungen erteilen.“

- f) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 7a eingefügt:

„(7a) Die Gesellschaft für Telematik sowie Anbieter, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291b Absatz 1a oder 1e dieses Buches besitzen, sind verpflichtet, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Telematikinfrastruktur zu treffen. Dabei soll der aktuelle Stand der Technik berücksichtigt werden. Organisatorische und technische Vorkehrungen sind dann angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht

außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung der Telematikinfrastruktur insgesamt oder von solchen Diensten der Telematikinfrastruktur steht, die durch Störungen verursacht werden können. Die Gesellschaft für Telematik hat mindestens alle zwei Jahre die Erfüllung der Anforderungen nach Satz 1 in geeigneter Weise nachzuweisen. Der Nachweis kann jeweils durch Sicherheitsaudits, Prüfungen oder Zertifizierungen erfolgen. Die Gesellschaft für Telematik informiert das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik in geeigneter Weise über erkannte Sicherheitsmängel und die Ergebnisse der durchgeführten Audits, Prüfungen oder Zertifizierungen. Die Gesellschaft für Telematik kann von den Inhabern einer Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach §291b Absatz 1a oder 1e geeignete Nachweise zur Erfüllung ihrer Pflichten nach Satz 4 bis 6 verlangen.“

29. § 291d Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 wird nach der Angabe „Absätzen 2 bis 4“ das Wort „erstmals“ eingefügt.
- b) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Bei einer Fortschreibung der Schnittstellen kann in den Festlegungen nach Absatz 2 bis 4 eine Frist vorgegeben werden, die von der in Satz 2 genannten Frist abweicht.“

30. § 291e wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „bis zum 30. Juni 2017“ gestrichen.
- b) In Absatz 3 werden die Sätze 2 und 3 aufgehoben.
- c) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Gesellschaft für Telematik hat einen Entgeltkatalog zu erstellen.“
- d) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit“ gestrichen.
- e) Absatz 8 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Leitfäden“ die Wörter „des Gesundheitswesens“ und nach dem Wort „Antrag“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.
  - bb) In Satz 3 wird das Wort „Vor“ durch das Wort „Nach“ ersetzt.
  - cc) In Satz 4 werden die Wörter „Vor ihrer Bewertung hat“ durch die Wörter „Danach gibt“ ersetzt und die Wörter „zu geben“ gestrichen.
  - dd) Satz 6 wird aufgehoben.
  - ee) Im bisherigen Satz 7 werden die Wörter „die Bewertung“ durch die Wörter „das Ergebnis der Prüfung“ ersetzt.

31. Dem § 291g wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Die Absätze 1 und 2 gelten für die Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilen entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 für telemedizinische Konsile durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Kranken-



hausgesellschaft im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen ist.“

32. Nach § 291g wird folgender § 291h eingefügt:

#### „§ 291h

##### Elektronische Patientenakte

(1) Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte. Sie wird als Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte von der Gesellschaft für Telematik zugelassen und von den Krankenkassen ihren Versicherten zur Verfügung gestellt. Mit ihr sollen den Versicherten auf Wunsch medizinische Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung elektronisch bereitgestellt werden. Versicherte können auch selbst Daten in ihre elektronische Patientenakte einstellen. Die Nutzung ist für die Versicherten freiwillig.

(2) Die Gesellschaft für Telematik hat die erforderlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass

1. Daten über den Patienten in einer elektronischen Patientenakte nach Absatz 1 bereitgestellt werden können und
2. Versicherte für die elektronische Patientenakte nach Absatz 1 Daten zur Verfügung stellen können.

Die technischen und organisatorischen Verfahren hierfür müssen geeignet sein, Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 sowie Daten nach § 291f für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation verfügbar zu machen. Sie sollen geeignet sein, weitere medizinische Daten des Versicherten verfügbar zu machen. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. März 2021 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Zugriffsberechtigte nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g) auf Daten der elektronischen Patientenakte zugreifen können. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 1. Januar 2022 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Daten der elektronischen Patientenakte bei einem Wechsel der Krankenkasse in eine andere von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte übertragen werden können. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. März 2021 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass folgende Daten der Versicherten elektronisch in der elektronischen Patientenakte nach Absatz 1 bereitgestellt und von den Versicherten genutzt werden können:

1. Daten nach § 22 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes (Impfausweis),
2. Daten zum Nachweis der regelmäßigen Inanspruchnahme zahnärztlicher Vorsorgeuntersuchungen gemäß § 55 Absatz 1 in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 (Zahn-Bonusheft),
3. Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 26 beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (Untersuchungsheft für Kinder),
4. Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit § 24c bis 24f beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die

ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterpass).

Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telematik zu prüfen, inwieweit die Vorgaben des § 22 Absatz 3 Infektionsschutzgesetz in der elektronischen Patientenakte umgesetzt werden können. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 30. Juni 2022 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Daten der elektronischen Patientenakte auf Wunsch der Versicherten für die Nutzung zu medizinischen Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden können.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft im Benehmen mit den übrigen Spitzenorganisationen nach § 291a Absatz 7 Satz 1, der Gesellschaft für Telematik, den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften, der Bundespsychotherapeutenkammer, den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege und der weiteren in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g genannten Berufe, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden und dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten. Sie hat dabei internationale Standards einzubeziehen und die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und 5 sowie die Festlegungen zur Verfügbarmachung von Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zu berücksichtigen. Um einen strukturierten Prozess zu gewährleisten, erstellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung innerhalb von vier Wochen nach dem ... [Einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Terminservice- und Versorgungsgesetzes] eine Verfahrensordnung zur Herstellung des Benehmens nach Satz 1. Innerhalb von vier Wochen nach Erstellung der Verfahrensordnung hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung das Benehmen hierzu mit den nach Satz 1 zu Beteiligten herzustellen. Die Gesellschaft für Telematik kann der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Satz 1 angemessene Fristen, entsprechend dem Projektstand, setzen; hält die Kassenärztliche Bundesvereinigung die jeweilige Frist nicht ein, kann die Gesellschaft für Telematik die Deutsche Krankenhausgesellschaft mit der Erstellung der jeweiligen Festlegungen nach Satz 1 im Benehmen mit den in Satz 1 genannten Organisationen beauftragen. In diesem Fall findet Satz 2 entsprechende Anwendung. Das Verfahren für das Vorgehen nach Fristablauf legt die Gesellschaft für Telematik fest. Die Festlegungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Satz 1 oder die Festlegungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft nach Satz 5 zweiter Halbsatz sind für alle Gesellschafter, für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie für ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich. Sie können nur durch eine alternative Entscheidung der in der Gesellschaft für Telematik vertretenen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer nach § 291a Absatz 7 Satz 1 in gleicher Sache ersetzt werden. Eine Entscheidung der Spitzenorganisationen nach Satz 9 erfolgt mit der einfachen Mehrheit der sich aus deren Geschäftsanteilen ergebenden Stimmen. Die Festlegungen nach den Sätzen 1, 5 zweiter Halbsatz und Satz 9 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e aufzunehmen. Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sind die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Satz 1 entstandenen Kosten durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Satz 12 gilt für die Deutsche Krankenhausgesellschaft entsprechend, sofern diese nach Satz 5 zweiter Halbsatz die Aufgabe nach Satz 1 erfüllt.

(4) Die Krankenkassen sind verpflichtet, ihren Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 eine von der Gesellschaft für Telematik nach § 291b Absatz 1a Satz 1 zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Die Krankenkassen haben ihre Versicherten spätestens bei der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließ-

lich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten und über die Zugriffsrechte, zu informieren. Die Krankenkassen können ihren Versicherten in der zugelassenen elektronischen Patientenakte zusätzliche Inhalte und Anwendungen zu den Inhalten und Anwendungen, die von der Gesellschaft für Telematik für eine elektronische Patientenakte festgelegt werden, zur Verfügung stellen, sofern diese zusätzlichen Inhalte und Anwendungen die nach § 291b Absatz 1a Satz 1 zugelassene elektronische Patientenakte nicht beeinträchtigen. Bis alle Krankenkassen ihrer Verpflichtung nach Satz 1 nachgekommen sind, prüft der Spitzenverband Bund der Krankenkassen jährlich zum Stichtag 1. Januar eines Jahres, erstmals zum 1. Januar 2021, ob die Krankenkasse ihren Versicherten eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte nach Satz 1 zur Verfügung gestellt haben. Ist eine Krankenkasse ihrer Verpflichtung nach Satz 1 nicht nachgekommen, stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dies durch Bescheid fest. In dem Bescheid ist die betroffene Krankenkasse über die Sanktionierung gemäß § 270 Absatz 3 zu informieren. Klagen gegen den Bescheid haben keine aufschiebende Wirkung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen teilt dem Bundesversicherungsamt erstmalig bis zum 15. Januar 2021 mit, welche Krankenkassen ihrer Verpflichtung nach Satz 1 nicht nachgekommen sind. Die Mitteilung nach Satz 8 erfolgt jeweils zum 15. Januar des Jahres, an dem der Spitzenverband Bund der Krankenkassen durch Bescheid festgestellt hat, dass eine Krankenkasse ihrer Verpflichtung nach Satz 1 nicht nachgekommen ist. Die Krankenkasse hat ab dem 1. Januar 2022 auf Wunsch des Versicherten die bei ihr gespeicherten Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte zu übertragen. Hierzu hat die Krankenkasse die Daten mit ausdrücklicher Einwilligung des Versicherten an den Anbieter der von ihr zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakte zu übermitteln. Das Nähere zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Benehmen mit der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft bis zum 31. Dezember 2020 zu vereinbaren. Dabei ist sicherzustellen, dass in der elektronischen Patientenakte erkennbar ist, dass es sich um Daten der Krankenkasse handelt. Die Krankenkasse hat ab dem 1. Januar 2022 sicherzustellen, dass auf Wunsch des Versicherten seine Daten aus einer von ihr nach § 68 finanzierten elektronischen Akte in die von ihr zur Verfügung gestellte elektronische Patientenakte übertragen werden. Bei einem Wechsel der Krankenkasse hat ab dem 1. Januar 2022 die gewählte Krankenkasse sicherzustellen, dass auf Wunsch des Versicherten seine Daten aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in eine von ihr zur Verfügung gestellte elektronische Patientenakte übertragen werden. Die Krankenkasse hat ab dem 30. Juni 2022 sicherzustellen, dass die von ihr den Versicherten zur Verfügung gestellte elektronische Patientenakte die technischen Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 8 erfüllt.

(5) Versicherte haben ab dem 1. Januar 2021 Anspruch auf Speicherung ihrer im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei dem jeweiligen Behandler entstandenen Daten in der elektronischen Patientenakte. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben die Versicherten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung über diesen Anspruch zu informieren und die Daten auf Wunsch des Versicherten in die elektronische Patientenakte einzustellen. Zudem haben sie die Versicherten auf deren Wunsch bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte zu unterstützen; sie können diese Aufgabe auf Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei ihnen tätig sind, übertragen. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Frist nach Satz 5 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern. Versicherte haben ab

dem 1. Januar 2021 Anspruch auf Speicherung ihrer im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandenen Daten in der elektronischen Patientenakte. Die zugelassenen Krankenhäuser haben die Versicherten über diesen Anspruch zu informieren und die Daten auf Wunsch des Versicherten in die elektronische Patientenakte einzustellen. Hierzu haben die Krankenhäuser sich bis zum 1. Januar 2021 an die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 anzubinden. Soweit Krankenhäuser ihrer Verpflichtung nach Satz 9 nicht nachkommen, sind § 5 Absatz 3e Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 5 Absatz 5 der Bundespflegesatzverordnung anzuwenden. Die weiteren in § 291a Absatz 4 genannten Zugriffsberechtigten haben bei Verarbeitung der mittels der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 sowie der Daten nach § 291f diese auf Wunsch des Versicherten in die elektronischen Patientenakte einzustellen; die Zugriffsberechtigten haben die Versicherten über diese Möglichkeit zu informieren.

(6) Werden in der elektronischen Patientenakte Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 3 verfügbar gemacht, sind diese mit Zustimmung des Versicherten bei Änderungen der Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 3 auch in der elektronischen Patientenakte zu ändern. Die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten sind durch den Arzt oder die Apotheke zu ändern, der oder die die Änderung der Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 3 vorgenommen hat. § 129 Absatz ... findet Anwendung.

(7) Abweichend von § 291a Absätze 4 und 8 können Versicherte die Daten ihrer elektronischen Patientenakte auch für Zwecke der medizinischen Forschung zur Verfügung stellen.“

33. Der § 302 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „und Hilfsmitteln“ die Wörter „, der digitalen Gesundheitsanwendungen“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „auf Datenträgern“ die Wörter „sowie das Verfahren bei der Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form für die Heil- und Hilfsmittelabrechnung bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]“ eingefügt.

34. In § 304 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird das Wort „vier“ durch das Wort „zehn“ ersetzt.

35. In § 307 Absatz 3 wird nach den Wörtern „fünzigtausend Euro,“ die Wörter „der Absätze 1a bis 1c mit einer Geldbuße bis zu Einhunderttausend Euro,“ eingefügt.

## Artikel 2

### Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

In § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel x des Gesetzes vom ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, werden die Wörter „zuzüglich 20 Cent“ durch die Wörter „zuzüglich ... Cent“ ersetzt.

## **Artikel 3**

### **Änderung der Bundespflegesatzverordnung**

Dem § 5 der Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, werden die folgenden Absätze 5 und 6 angefügt:

„(5) Für die Vereinbarung eines Abschlags wegen Nichteinhaltung der Verpflichtung zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur gilt § 5 Absatz 3e des Krankenhausentgeltgesetzes entsprechend.

(6) Für die Vereinbarung eines Zuschlags für das Speichern von Daten in einer elektronischen Patientenakte gilt § 5 Absatz 3f des Krankenhausentgeltgesetzes entsprechend.“

## **Artikel 4**

### **Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes**

In § 5 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, werden nach Absatz 3d folgende Absätze 3e und 3f eingefügt:

„(3e) Die Vertragsparteien nach § 11 vereinbaren für die Zeit ab dem 1. Januar 2022 einen Abschlag in Höhe von 1 Prozent des Rechnungsbetrags, sofern ein Krankenhaus seiner Verpflichtung zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur nach § 291h Absatz 5 Satz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht nachkommt. Das Nähere zur Umsetzung des Abschlages nach Satz 1 regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft in der Vereinbarung nach § 291a Absatz 7a Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(3f) Ein Krankenhaus hat für jeden Fall, für den es im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 291h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch speichert, Anspruch auf einen Zuschlag in Höhe von fünf Euro. Die Berechnung gegenüber den Patientinnen oder Patienten oder den Kostenträgern erfolgt, indem die Vertragsparteien nach § 11 jährlich nach Maßgabe des Satzes 1 ein Zuschlagsvolumen vereinbaren, das durch die voraussichtliche Summe der voll- und teilstationären Fälle des Krankenhauses geteilt wird.“

## **Artikel 5**

### **Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2587) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 17 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen ergänzt unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 31. Juli 2020 die Pflegeberatungs-Richtlinien um Regelungen für eine einheitliche elektronische Dokumentation der Pflegeberatung nach § 7a und den elektronischen Austausch dieser Dokumentation sowohl mit der Pflegekasse als auch mit den beteiligten Ärzten und Pflegeeinrichtungen sowie mit den Beratungsstellen der Kommunen. Die Regelungen sind für die Pflegeberater und Pflegeberaterinnen der Pflegekassen, der Beratungsstellen nach § 7b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie der Pflegestützpunkte nach § 7c unmittelbar verbindlich.“

2. Nach § 106a wird folgender § 106b eingefügt:

„§ 106b

Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur

(1) Zum Ausgleich

1. der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase der Telematikinfrastruktur entstehen, sowie

2. der Kosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur entstehen,

erhalten die ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen ab dem 1. Juli 2020 die in den Finanzierungsvereinbarungen nach § 291a Absatz 7b Satz 2 des Fünften Buches für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen. Das Abrechnungsverfahren vereinbaren der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene bis zum 31. März 2020.

(2) Die durch die Erstattung nach Absatz 1 entstehenden Kosten, soweit die ambulanten Pflegeeinrichtungen betroffen sind, tragen die gesetzlichen Krankenkassen und die Soziale Pflegeversicherung in dem Verhältnis, das den Ausgaben der Krankenkassen für die häusliche Krankenpflege zu den Ausgaben der Sozialen Pflegeversicherung für Pflegesachleistungen entspricht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhebt hierzu von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung an die Pflegeversicherung bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

3. Dem § 108 wird folgender Absatz angefügt:

„(2) Die Berechtigung der Versicherten, auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Angaben über ihre pflegerische Versorgung zuzugreifen, folgt aus § 291a Absatz 5 Satz 8 und 9 des Fünften Buches. § 291a Absatz 5 Satz 9 des Fünften Buches ist entsprechend auf die Pflegekassen anzuwenden.“

4. Nach § 124 wird folgender § 125 eingefügt:

„§ 125

**Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur**

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

**Artikel 6**

**Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches**

Dem § 630e Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 31. Januar 2019 (BGBl. I S. 54) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Im Rahmen einer telemedizinischen Behandlung kann die Aufklärung nach Satz 1 auch unter Einsatz der für die Behandlung verwendeten Fernkommunikationsmittel erfolgen.“

**Artikel 7**

**Änderung des Heilmittelwerbegesetzes**

§ 9 des Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel XX des Gesetzes vom XX. Dezember XXXX (BGBl. I S. XXXX) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 findet keine Anwendung auf die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.“

**Artikel 8**

**Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 11, 12, 21 und 24 tritt am 1. Januar 2020 in Kraft.

(3) Artikel 1 Nummer 4 tritt am 31. März 2022 in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

In der Digitalisierung und in innovativen Versorgungsstrukturen liegen große Chancen für eine bessere Gesundheitsversorgung in Deutschland. Unter den derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen ist das deutsche Gesundheitssystem bei der Implementierung digitaler Lösungen und neuer innovativer Formen der Zusammenarbeit jedoch nur eingeschränkt adaptiv und agil. Technische und strukturelle Möglichkeiten sowie damit verbundene Verbesserungspotenziale für die Versorgung werden nicht ausreichend genutzt. Angesichts bestehender und perspektivisch zunehmender Herausforderungen wie einer alternden Gesellschaft, der Zunahme der Anzahl chronisch Kranker, dem Fachkräftemangel sowie der Unterversorgung in strukturschwachen Regionen müssen die Gesundheitsversorgung innovativer gedacht und entsprechende Rahmenbedingungen geschaffen werden.

Um die Strukturen des Gesundheitssystems der Dynamik der digitalen Transformation und der Geschwindigkeit von Innovationsprozessen anzupassen, sind fortgesetzte gesetzgeberische Anpassungen nötig. Der Gesetzgeber hat dies erkannt und bereits in mehreren gesetzlichen Regelungen die Integration digitaler Anwendungen im Versorgungsalltag adressiert.

Mit dem vorliegenden Maßnahmenpaket wird ein weiterer wichtiger Schritt im Rahmen eines iterativen Gesamtprozesses gemacht, den es auch im Rahmen zukünftiger Gesetzesvorhaben agil fortzusetzen gilt. Da die Digitalisierung in einer hohen Dynamik und Geschwindigkeit fortschreitet, müssen bestehende Regelungen kontinuierlich überprüft, angepasst und weiterentwickelt werden. Dies erfordert auch ein stetes Ausbalancieren im Spannungsfeld zwischen der gesellschaftlichen Verantwortung, dem Nutzen für die Versorgung und dem Machbaren.

Zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten zielt das Gesetz insbesondere darauf ab,

- digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung zu bringen,
- mehr Leistungserbringer (z. B. Pflege) an die Telematikinfrastruktur anzubinden,
- weitere Anwendungen wie z. B. den Impfausweis in die elektronische Patientenakte zu integrieren und die Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte zu unterstützen,
- die Anwendung von Telemedizin zu stärken, z. B. durch die Ausweitung von Telekonsilen und eine Vereinfachung der Durchführung von Videosprechstunden,
- Verwaltungsprozesse durch Digitalisierung zu vereinfachen,
- Krankenkassen mehr Möglichkeiten zur Förderung digitaler Innovationen zu geben,
- den Innovationsfonds mit 200 Millionen Euro pro Jahr fortzuführen und weiterzuentwickeln sowie
- ein Verfahren zur Überführung erfolgreicher Ansätze aus Projekten des Innovationsfonds in die Regelversorgung zu schaffen.



Damit soll sichergestellt werden, dass innovative Lösungen schneller Eingang in die Versorgung finden, um eine qualitativ hochwertige und zugleich wirtschaftliche medizinische und pflegerische Versorgung jetzt und in Zukunft zu gewährleisten.

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Um die skizzierten Ziele zu erreichen, sieht der Gesetzentwurf eine Reihe wesentlicher Maßnahmen vor, die den Zugang digitaler Innovationen in die Regelversorgung erleichtern, die Entwicklung innovativer telemedizinischer Versorgungsangebote forcieren, die Telematikinfrastruktur ausbauen und neue Impulse für die Entwicklung innovativer Versorgungsansätze geben. Die vorgesehenen Regelungen stellen dabei einen wichtigen Baustein eines iterativen Prozesses der Überführung der Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und weiterer Gesetze in das digitale Zeitalter dar. Wesentliche Regelungen sind:

### **1. Versicherte erhalten Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen**

Digitale Gesundheitsanwendungen eröffnen vielfältige Möglichkeiten, um Menschen bei der Erkennung und Behandlung von Krankheiten sowie auf dem Weg zu einer selbstbestimmten gesundheitsförderlichen Lebensführung zu unterstützen. Es wird daher ein Leistungsanspruch der Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen geschaffen. Dieser umfasst Software und andere auf digitalen Technologien basierende Medizinprodukte mit gesundheitsbezogener Zweckbestimmung (z. B. „Gesundheits-Apps“). Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird die Aufgabe übertragen, ein amtliches Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen zu führen und auf Antrag der Hersteller über die Aufnahme zu entscheiden. Voraussetzung für eine Aufnahme ist neben der Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität insbesondere der Nachweis positiver Versorgungseffekte durch den Hersteller.

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

### **2. Telematikinfrastruktur wird erweitert**

Durch die Anbindung weiterer Leistungserbringer wird die Telematikinfrastruktur schrittweise weiterentwickelt. Apotheken müssen sich bis zum 31. März 2020 und Krankenhäuser bis zum 1. März 2021 an die Telematikinfrastruktur anbinden. Als weiterer Schritt können sich Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen sowie in einem ersten Schritt Hebammen bzw. Entbindungspfleger sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten freiwillig an die Telematikinfrastruktur anbinden. Die entsprechenden Zugriffsrechte werden angepasst. Binden sich diese Leistungserbringer freiwillig an die Telematikinfrastruktur an, erhalten sie eine Erstattung der Ausstattungs- und Betriebskosten.

### **3. Weiterentwicklung der Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA)**

Die Versicherten erhalten den Anspruch, dass ihre medizinischen Daten aus der vertragsärztlichen Versorgung ab dem 1. Januar 2021 in der ePA gespeichert werden. Die Gesellschaft für Telematik wird verpflichtet, bis zum 31. März 2021 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der Impfausweis, der Mutterpass, das Untersuchungsheft für Kinder sowie das Zahn-Bonusheft Bestandteil der ePA werden. Versicherte bei der Verwaltung der elektronischen Patientenakte zu unterstützen, wird Teil der vertragsärztlichen Versorgung und das Anlegen sowie das Verwalten und die Speicherung von Daten in der

ePA werden entsprechend vergütet. Ab dem 1. Januar 2022 ist zudem sicherzustellen, dass Versicherte bei einem Krankenkassenwechsel auf Wunsch ihre Daten standardisiert übertragen lassen können. Die Gesellschaft für Telematik wird beauftragt, die technischen Voraussetzungen zu schaffen, dass Versicherte ihre in der ePA gespeicherten Daten auf ihren Wunsch der medizinischen Forschung zur Verfügung stellen können.

#### **4. Telemedizin wird gestärkt**

Telemedizinische Angebote haben das Potenzial, die Versorgung deutlich zu verbessern. Für eine effiziente und schnellere fachliche Zusammenarbeit von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten untereinander und zur Zusammenarbeit mit anderen Ärztinnen und Ärzten, etwa in Ambulanzen und in Krankenhäusern, werden Telekonsile in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen Versorgung und sektorenübergreifend ermöglicht und extrabudgetär vergütet. Hierzu hat der ergänzte Bewertungsausschuss innerhalb von neun Monaten entsprechende Anpassungen zu beschließen. Die bereits bestehenden Möglichkeiten der Inanspruchnahme einer Videosprechstunde werden durch weitere gesetzliche Regelungen vereinfacht. Es wird zudem klargestellt, dass eine im Einzelfall erforderliche Aufklärung und Einwilligung im Rahmen telemedizinischer Behandlungen auch unter Einsatz der für die telemedizinische Behandlung verwendeten Fernkommunikationsmittel erfolgen kann. Eine Anpassung des Heilmittelwerbegesetzes beseitigt bestehende Rechtsunsicherheiten bei Anbietern von Videosprechstunden.

#### **5. Verwaltungsprozesse werden durch Digitalisierung vereinfacht**

Die Digitalisierung eröffnet zudem Chancen zur Vereinfachung von Verwaltungsprozessen und Kommunikationswegen. So kann der freiwillige Beitritt zu einer gesetzlichen Krankenkasse künftig auch durch eine elektronische Erklärung erfolgen. Versicherte können durch die Krankenkassen elektronisch über innovative Versorgungsangebote informiert werden.

Zur weiteren Förderung des Einsatzes elektronischer Arztbriefe wird die Vergütung des Telefax im Einheitlichen Bewertungsmaßstab reduziert. Hierzu hat der Bewertungsausschuss im Rahmen von zwei Schritten entsprechende Anpassungen zu beschließen. Die Organe der Selbstverwaltung werden zudem verpflichtet, die erforderlichen Regelungen zur Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form für Heil- und Hilfsmittel zu schaffen. Den Krankenkassen wird zur Verfahrensvereinfachung ermöglicht, mit Einwilligung der betroffenen Versicherten ihnen bereits vorliegende Sozialdaten, z. B. aus der Abrechnung von Impfungen oder Krankheitsfrüherkennungsuntersuchungen, für die Nachweisführung im Rahmen der Bonusprogramme der einzelnen Krankenkassen zu verwenden.

#### **6. Förderung digitaler Innovationen durch Krankenkassen wird ermöglicht**

Um die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern, erhalten Krankenkassen die Möglichkeit, die Entwicklung digitaler Innovationen (digitale Medizinprodukte, künstliche Intelligenz, telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren) zu fördern. Die Förderung kann durch eine Kapitalbeteiligung erfolgen, die bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven umfassen darf, wenn sie mit einer fachlich-inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Beteiligungsgesellschaft verbunden wird. Es wird zudem vereinfacht, Verträge über eine besondere Versorgung mit Anbietern von digitalen Versorgungsangeboten zu schließen.

#### **7. Innovationsfonds wird fortgeführt und weiterentwickelt**

Die Finanzierung des Innovationsfonds wird in den Jahren 2020 bis 2024 in Höhe von 200 Millionen Euro fortgeführt, wobei nicht verausgabte Mittel zukünftig vollständig auf das folgende Haushaltsjahr übertragen werden. Um das Förderinstrument qualitativ weiterzuentwickeln wird u. a. geregelt, dass die Förderung neuer Versorgungsformen in einem zweistufigen Verfahren erfolgt, dass der Festlegung von Förderbekanntmachungen ein systematisches Konsultationsverfahren unter Einbeziehung externer Expertise vorausgeht und

die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses mehr Verantwortung für die professionelle und flexible Steuerung von geförderten Vorhaben erhält. Neu eingeführt wird die Fördermöglichkeit für die Entwicklung von Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht. Wissenschaftliche und versorgungspraktische Expertise wird künftig über einen breit aufgestellten Expertenpool in das Förderverfahren eingebracht.

## **8. Verfahren zur Überführung in die Regelversorgung wird geschaffen**

Um erfolgreich erprobte Versorgungsansätze zügig in die Regelversorgung zu überführen, wird geregelt, dass der Innovationsausschuss sich mit den Evaluations- bzw. Ergebnisberichten der abgeschlossenen Vorhaben zu befassen hat. Bei Vorhaben zu neuen Versorgungsformen muss der Innovationsausschuss innerhalb von drei Monaten eine Empfehlung dazu beschließen, ob die neuen Versorgungsformen (ggf. in Teilen) in die Regelversorgung überführt werden sollen. Bei Vorhaben zur Versorgungsforschung kann der Innovationsausschuss eine entsprechende Empfehlung beschließen. Die Beschlüsse müssen einen konkreten Vorschlag enthalten, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Bei Feststellung der Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses muss dieser innerhalb von zwölf Monaten die Aufnahme in die Versorgung beschließen.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Sozialversicherung). Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung in Artikel 7 folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 GG (das Bürgerliche Recht). Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung in Artikel 8 folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Recht der Arzneien, der Medizinprodukte und der Betäubungsmittel).

### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

### **VI. Gesetzesfolgen**

#### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Entfällt.

#### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Gesetzesentwurf folgt den Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit, indem zur Stärkung von Lebensqualität und Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger sowie von sozialem Zusammenhalt und gleichberechtigter Teilhabe an der wirtschaftlichen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie beigetragen wird. Mit dem Gesetzesentwurf werden die notwendigen Maßnahmen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens weiter fortgeführt. Dabei soll insbesondere die medizinische Versorgung der Menschen weiter verbessert werden und sichergestellt werden, dass auch in

Zukunft eine bedarfsgerechte, hochwertige und möglichst vielfältige erreichbare medizinische Versorgung der Versicherten sichergestellt ist. So eröffnet die Digitalisierung des Gesundheitswesens vielfältige Möglichkeiten, um dem demografischen Wandel und dem Ärztemangel zu begegnen.

Der Gesetzentwurf wurde unter Berücksichtigung der Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung im Hinblick auf die Nachhaltigkeit geprüft. Hinsichtlich seiner Wirkungen entspricht er insbesondere den Indikatoren 3 und 9 der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, indem ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleistet und ihr Wohlergehen befördert sowie Innovationen gefördert werden. Zudem können die über den Innovationsfonds geförderten Vorhaben verschiedene der unter 3.1 („Länger gesund leben“) genannten Indikatoren adressieren (3.1.a Vorzeitige Sterblichkeit senken, 3.1.c/d Raucherquote senken, 3.1.e/f Anstieg der Adipositasquote stoppen) und so die Umsetzung der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie weiter unterstützen.

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

#### **Bund**

Für den Bund ergeben sich geringfügige Einsparungen durch den Wegfall von Genehmigungserfordernissen.

#### **Länder und Kommunen**

Keine.

#### **Sozialversicherung**

Die Kostenübernahme für digitale Gesundheitsanwendungen führt ab dem Jahr 2021 zu derzeit nicht quantifizierbaren Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung. Deren Höhe hängt im Wesentlichen von der noch nicht absehbaren Zahl der Anträge der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), den zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und Herstellern zu vereinbarenden Vergütungsbeträgen und der von den Bundesmantelvertragspartnern und dem Bewertungsausschuss festzulegenden Höhe der Vergütung damit zusammenhängender ärztlicher Leistungen sowie vom Umfang der Leistungsanspruchnahme durch die Versicherten ab. Die Anzahl der derzeit bekannten deutschsprachigen Anwendungen, die die hier vorgesehene Definition erfüllen, ist im zweistelligen Bereich angesiedelt. Durch die Möglichkeit von Höchstgrenzen für Vergütungsbeträge im ersten Erstattungsjahr kann die finanzielle Gesamtbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung begrenzt werden. Zudem können digitale Gesundheitsanwendungen zu Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der gesundheitlichen Versorgung beitragen und damit auch Einsparmöglichkeiten in der gesetzlichen Krankenversicherung generieren.

Die Regelung zum Ausbau von Telekonsilen führt zu geringen, nicht quantifizierbaren Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung. Durch eine mögliche Ausweitung telemedizinischer Angebote können der gesetzlichen Krankenversicherung kurzfristig nicht quantifizierbare Mehrausgaben in geringem Umfang entstehen, die jedoch mittelfristig durch die Einsparmöglichkeiten ausgeglichen werden. Durch den vermehrten Einsatz telemedizinischer Behandlungsmöglichkeiten besteht seitens der Leistungserbringer und der Versicherten ein nicht quantifizierbares Einsparpotenzial etwa durch die Vermeidung von Fahrtkosten. Im Vergleich zu einer klassischen Aufklärung im Rahmen einer unmittelbaren persönlichen Behandlung entstehen aufgrund der Anpassung des § 630e BGB keine weiteren Aufwendungen.

Die finanziellen Auswirkungen der Änderung des § 188 Absatz 3 SGB V sind nicht zuletzt vor dem Hintergrund der potenziell betroffenen Zahl freiwilliger Mitglieder begrenzt. Die Aufwendungen dürften mittelfristig durch die neu geschaffene Möglichkeit der elektronischen Beitrittserklärung aufgefangen werden.

Die finanziellen Auswirkungen im Zusammenhang mit der Ergänzung des § 65a SGB V (Bonusprogramme für gesundheitsbewusstes Verhalten) sind sehr gering und dürften vor allem im Rahmen der Umstellung auf die neu geschaffene Möglichkeit der Nachweisführung anfallen. Dieser geringe Mehraufwand wird durch die Verfahrensvereinfachung mittelfristig kompensiert.

Die Regelungen zur Anpassung der einheitlichen Bewertungsmaßstäbe hinsichtlich der Vergütung der Unterstützung bei der Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie zu Speicherung von Daten in der elektronischen Gesundheitskarte durch Ärzte und Zahnärzte hat zusätzliche Ausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe zur Folge. Die Höhe der Mehrausgaben pro Jahr ist insbesondere abhängig vom Umfang der Unterstützung und der Ausgestaltung der noch zu vereinbarenden Zuschläge sowie vom Umfang, in dem die elektronische Gesundheitskarte genutzt wird.

Durch die Verpflichtung des GKV-Spitzenverbandes – Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle aufzubauen und zu betreiben, entstehen diesem für den Aufbau einmalige Kosten in Höhe von rund 15 Millionen Euro und für den Betrieb jährliche Kosten in Höhe von rund 2 Millionen Euro.

Die Ausstattung der Praxen, Apotheken und Krankenhäusern für die Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie elektronischer ärztlicher Verordnungen apothekenpflichtiger Arzneimittel aufgrund der entsprechenden Finanzierungsregelungen führt zu Mehrkosten in der gesetzlichen Krankenversicherung, die aktuell nicht quantifizierbar sind, da die entsprechenden Erstattungsbeträge noch nicht bekannt sind.

Für die bisher bereits auf Basis des geltenden Rechts vorgesehene freiwillige Anbindung der Krankenhäuser an die Telematikinfrastruktur wären den gesetzlichen Krankenkassen bei vollständiger Anbindung sämtlicher Krankenhäuser einmalige Ausgaben in Höhe von rund 400 Millionen Euro für die Finanzierung der Ausstattungskosten und jährlich rund 20 Millionen Euro für Betriebskosten entstanden. Aufgrund der Verpflichtung der Krankenhäuser, sich bis zum 1. März 2021 an die Telematikinfrastruktur anzubinden, ergeben sich für die Gesetzliche Krankenversicherung ab dem Jahr 2020 Ausgaben für einmalige Ausstattungskosten in Höhe von 40 Millionen Euro und jährlich 2 Millionen Euro für Betriebskosten je 10 % der Krankenhäuser. Dem stehen nicht bezifferbare Einsparungen durch Effizienzgewinne im Bereich der stationären und ambulanten Versorgung gegenüber.

Die Anbindung der stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen an die Telematikinfrastruktur führt ab dem 1. Juli 2020 zu Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung. Da die Anbindung freiwillig ist, ist die Höhe der Kosten abhängig von der Zahl der Anbindungen. Im Bereich der stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen findet eine entsprechende Kostenaufteilung zwischen gesetzlicher Krankenversicherung und gesetzlicher Rentenversicherung statt.

Die Anbindung der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastruktur führt ab dem 1. Juli 2020 zu Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung und der Sozialen Pflegeversicherung. Da die Anbindung freiwillig ist, ist die Höhe der Kosten abhängig von der Zahl der Anbindungen. Im Bereich der ambulanten Pflege richten sich die Ausgabenanteile zwischen der gesetzlichen Krankenversicherung und der Sozialen Pflegeversicherung nach dem Verhältnis der entsprechenden Leistungen für häusliche Krankenpflege und Pflegesachleistungen. Im Rahmen der Umsetzung des § 125 SGB XI fallen einmalige Ausgaben in Höhe von 10 Millionen Euro an.

Die Anbindung der Hebammen bzw. Entbindungspfleger und Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten an die Telematikinfrastuktur führt zu Mehrkosten in der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem 1. Juli 2021. Auch hier hängen die Mehrausgaben von der Anzahl der Leistungserbringer ab, die sich an die Telematikinfrastuktur anbinden.

Für die Festlegungen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Betäubungsmittel elektronisch übermittelt werden können, entstehen bei der Gesellschaft für Telematik einmalige Kosten in Höhe von rund 780.000 Euro.

Für die Festlegung der notwendigen Verfahren, mittels derer Fachkräfte in der Langzeitpflege, die Hebammen und Entbindungspfleger sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten die Telematikinfrastuktur nutzen können, entstehen bei der Gesellschaft für Telematik einmalige Kosten in Höhe von rund 350.000 Euro.

Für die Entwicklung der Prüfvorschriften für den Nachweis der Sicherheit der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastuktur entstehen bei der Gesellschaft für Telematik Kosten in Höhe von rund 780.000 Euro.

Für die Festlegung der Voraussetzung, dass Zugriffsberechtigte nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g SGB V auf Daten der elektronischen Patientenakte zugreifen können, entstehen bei der Gesellschaft für Telematik einmalige Kosten in Höhe von rund 1,7 Millionen Euro.

Für die Entwicklung der technischen Vorgaben für die digitalen Untersuchungsausweise/-pässe (Mutterpass, Untersuchungsheft für Kinder, Impfausweis, Zahnbonusheft) entstehen bei der Gesellschaft für Telematik einmalige Kosten in Höhe von rund 780.000 Euro.

Für Schaffung der technischen Voraussetzungen, dass Daten der elektronischen Patientenakte auf Wunsch der Versicherten für die Nutzung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden können, entstehen bei der Gesellschaft für Telematik einmalige Kosten in Höhe von rund 1,55 Millionen Euro.

Als Anreiz für die Speicherung der im Rahmen der Behandlung im Krankenhaus entstandenen medizinischen Daten in der elektronischen Patientenakte erhalten die Krankenhäuser zukünftig einen Zuschlag je voll- und teilstationärem Fallentstehenden Kosten. Die Höhe der dadurch entstehenden Mehrausgaben für die Gesetzliche Krankenversicherung ist davon abhängig, wie viele Versicherte die elektronische Patientenakte nutzen möchten. Bei rund 20 Millionen voll- und teilstationären Krankenhausfällen entstehen Kosten in Höhe von bis zu 100 Millionen Euro. Dem stehen Einsparungen durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte im Krankenhaus und den weiterbehandelnden Leistungserbringern gegenüber.

Aus der Fortführung des Innovationsfonds resultieren in den Jahren 2020 bis 2024 Ausgaben von 200 Millionen Euro pro Jahr, von denen 100 Millionen von den Krankenkassen und 100 Millionen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden. Von 2016 bis 2019 betragen die entsprechenden Ausgaben 300 Millionen Euro jährlich.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

##### **Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

##### **Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ergibt sich ein geringfügiger Erfüllungsaufwand zunächst in dem vom BfArM durchgeführten Antrags- und Anzeigeverfahren zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen im Zusammenhang mit

der Übermittlung vorliegender Produktinformationen in den dafür veröffentlichten elektronischen Formularen. Ein geringfügiger Erfüllungsaufwand ergibt sich zudem im Verhandlungs- und Schiedsverfahren zur Vereinbarung der Vergütungsbeträge mit dem GKV-Spitzenverband durch die Übermittlung vorliegender Preisinformationen und die Verhandlungsführung. Die Einzelheiten der Informationspflichten gegenüber dem BfArM regelt eine Rechtsverordnung. Die Einzelheiten der Informationspflichten gegenüber dem GKV-Spitzenverband regelt eine Rahmenvereinbarung der Selbstverwaltungspartner. Falls Hersteller die vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zur Erprobung der jeweiligen Gesundheitsanwendung in der gesetzlichen Krankenversicherung beantragen, tragen sie die mit ihrem Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte zusammenhängenden Erprobungskosten selbst. Das Nähere zu den Nachweisanforderungen regelt eine Rechtsverordnung. Es wird davon ausgegangen, dass die entstehenden Kosten durch eine rasche Aufnahme in die Vergütung durch die gesetzliche Krankenversicherung kompensiert werden.

Durch die Regelung zur Verpflichtung der Apotheken zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur wird den Apotheken lediglich eine Frist für die ohnehin schon verpflichtende Anbindung an die Telematikinfrastruktur gesetzt. Zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht dadurch nicht.

Den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern entsteht für die Speicherung von Daten der Versicherten in der elektronischen Patientenakte sowie für die Unterstützung beim Anlegen und Verwalten der elektronischen Patientenakte ein geringer, zeitlich-technischer Anpassungsaufwand sowie ein einzelfallabhängiger, nicht zu beziffernder Aufwand für die Dokumentenverwaltung. Es ist aktuell nicht vorhersehbar, in welcher Zahl Versicherte von dem Angebot Gebrauch machen werden und inwieweit die Praxisverwaltungssysteme die Leistungserbringer bei dieser Aufgabe unterstützen können. Auch der Umfang der erforderlichen Unterstützung der Versicherten bei der Verwaltung der elektronischen Patientenakte durch den Leistungserbringer ist derzeit nicht absehbar. Dem stehen Einsparungen bei den Leistungserbringern durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte und der darin gespeicherten Informationen gegenüber.

Durch die Beteiligung der Privaten Krankenversicherung an der Finanzierung der eHealth-Kontaktstelle entsteht dieser ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 750.000 Euro und jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 100.000 Euro.

Durch den Anspruch der Versicherten auf Erstellung und Synchronisation der Notfalldaten und des Medikationsplans entsteht den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten sowie den Apothekerinnen und Apothekern ein Erfüllungsaufwand. Die durchschnittliche Fallzahl der vorzunehmenden Aktualisierungen sowie die Verteilung dieser Tätigkeit auf Apotheken oder Praxen kann derzeit nicht geschätzt werden.

Durch die Verpflichtung zum Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen für die Krankenhäuser hinsichtlich der Ausstattungs- und laufenden Betriebskosten im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie der Nutzung der elektronischen Arzneimittelverordnung entsteht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2.600 Euro.

Durch die Verpflichtung zum Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen für die Apotheken wird hinsichtlich der Ausstattungs- und laufenden Betriebskosten im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie der Nutzung der elektronischen Arzneimittelverordnung der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2.600 Euro.

Durch die Verpflichtung, die Einzelheiten des Abrechnungsverfahrens für die Erstattungspauschalen zu den Ausstattungs- und Betriebskosten der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen zu vereinbaren entsteht den für die Wahrnehmung der Interessen der Vorsorge und Rehabilitationseinrichtungen maßgeblichen Verbände auf Bundesebene ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2.600 Euro.

Durch die Verpflichtung, die Einzelheiten des Abrechnungsverfahrens für die Erstattungspauschalen zu den Ausstattungs- und Betriebskosten der Hebammen und Entbindungspfleger sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten zu vereinbaren, entsteht den Vertragspartnern nach § 134a Absatz 1 und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von je rund 2.600 Euro.

Aus der Verpflichtung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die Versicherten darüber zu informieren, dass Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte eingestellt werden können, entsteht diesen ein geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand. Dem stehen Einsparungen durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte beim weiterbehandelnden Leistungserbringer gegenüber.

Zur Erfüllung der Nachweispflicht, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen, entsteht bei den Leistungserbringern einmaliger geringer, nicht zu beziffernder Erfüllungsaufwand.

Den Krankenhäusern entsteht im Rahmen der Informationspflicht über den Anspruch der Versicherten auf Speicherung ihrer im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandenen Daten in der elektronischen Patientenakte geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand. Dem stehen Einsparungen durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte beim weiterbehandelnden Leistungserbringer oder Krankenhaus gegenüber.

Durch die Stärkung von Telekonsilen kann es neben einer einmaligen Umstellung in der Praxisorganisation, insbesondere zu nicht quantifizierbaren Einsparungen beim Erfüllungsaufwand z. B. aufgrund einer effizienteren Versorgung, kürzeren Wartezeiten und aufgrund von wegfallenden Wegezeiten von Ärztinnen und Ärzten sowie Versicherten kommen. Dies hängt von der Häufigkeit des Einsatzes von Telekonsilen und von dem jeweiligen Fall ab. Mit der Regelung des § 9 HWG entsteht ein geringer Erfüllungsaufwand bei den Leistungserbringern. Durch Ersparnisse von Wegen werden die Kosten mittelfristig kompensiert.

Das Zuschlagsvolumen und die Höhe des Zuschlags für das Anlegen und für die Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie den Abschlag bei nicht fristgemäßer Anbindung an die Telematikinfrastruktur können die Krankenhäuser und die Kostenträger vor Ort jeweils im Rahmen der Vereinbarung des Erlösbudgets bzw. des Gesamtbetrags sowie der übrigen Zuschläge und der sonstigen Entgelte festlegen. Daher entsteht den Krankenhäusern durch die Regelungen kein nennenswerter zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### **Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten**

Der zuvor genannte Erfüllungsaufwand enthält im Hinblick auf die Pflicht der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zur Datenübermittlung Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

Aus Informationspflichten entsteht zudem ein geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und die Krankenhäuser im Zusammenhang mit der Verpflichtung zur Information über die Speichermöglichkeit in der elektronischen Patientenakte.



## **Verwaltung**

### **a) Bund**

Für den Bund ergibt sich beim BfArM durch Prüfung und Entscheidung der Anträge auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen sowie die Beratung der Antragsteller einmaliger und laufender jährlicher Erfüllungsaufwand. Der einmalige Erfüllungsaufwand umfasst im Wesentlichen die anfängliche Erstellung des Leitfadens zur Information der Hersteller und der Antragsformulare, deren Umfang von näheren Regelungen in einer Rechtsverordnung abhängt und daher nicht quantifizierbar ist. Die laufenden Ausgaben des BfArM hängen im Wesentlichen von der Zahl der Anträge der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ab, die nicht konkret absehbar ist. Der laufende Erfüllungsaufwand wird über Gebühren von den Antragstellern refinanziert.

### **b) Länder und Kommunen**

Keiner.

### **c) Sozialversicherung**

Bei der Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband entsteht für die Überprüfung und Beschlussfassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen im ergänzten Bewertungsausschuss zur Ermöglichung von Telekonsilen sowie für die dreiseitige Vereinbarung über technische Verfahren nach § 291g Absatz 5 SGB V insgesamt ein Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 13.000 Euro. Dem Bund entsteht geringfügiger Verwaltungsaufwand durch die Rechtsprüfung im Rahmen der staatlichen Aufsicht.

Bei der Kassenärztliche Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband entsteht für die Beschlussfassung zur Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen im Bewertungsausschuss zur Reduzierung der Kostenpauschale für die Versendung eines Telefax ein geringfügiger Erfüllungsaufwand. Dem Bund entsteht geringfügiger Verwaltungsaufwand durch die Rechtsprüfung im Rahmen der staatlichen Aufsicht.

Die Regelung des § 188 Absatz 3 SGB V führt zu einer geringen, aber nicht genau quantifizierbaren Reduzierung des Verwaltungsaufwands bei den Versicherten und den Krankenkassen. Durch den Verzicht auf papiergebundene Verfahren dürfte sich der Umstellungsaufwand bei den Krankenkassen mittelfristig kompensieren.

Mit der Ergänzung des § 65a SGB V (Bonusprogramme für gesundheitsbewusstes Verhalten) ergibt sich eine geringe, aber nicht sicher quantifizierbare Reduzierung des Aufwandes bei den betroffenen Versicherten und den Krankenkassen. Dies dürfte den bei den Krankenkassen zunächst entstehenden Umstellungsaufwand mittelfristig kompensieren.

Dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenverbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene entstehen durch neue Aufgaben hinsichtlich der Rahmenvereinbarung über Maßstäbe für die Vereinbarung von Vergütungsbeträgen für digitale Gesundheitsanwendungen und der Einrichtung einer gemeinsamen Schiedsstelle einmaliger geringfügiger Erfüllungsaufwand. Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch die Vereinbarung von Vergütungsbeträgen mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen geringfügiger Erfüllungsaufwand je Verhandlungs- und Schiedsverfahren. Bei den Bundesmantelvertragspartnern und dem Bewertungsausschuss (GKV-Spitzenverband und Kassenärztliche Bundesvereinigung) entsteht für die Vereinbarung der Vergütung ärztlicher Leistungen in der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen und die Überprüfung und Beschlussfassung zum einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ein wiederkehrender geringfügiger Erfüllungsaufwand je Vereinba-

rungs- bzw. Beschlussfassungsverfahren. Dem Bund entsteht geringfügiger Verwaltungsaufwand durch die Rechtsprüfung der kollektivvertraglichen Vereinbarungen im Rahmen der staatlichen Aufsicht.

Für die Erstellung und jährliche Aktualisierung der Richtlinien entstehen bei der Kassenärztlichen und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung jährlich Mehraufwände von je 95.000 Euro.

Für die Zertifizierung von IT-Dienstleistern in der ärztlichen und zahnärztlichen Versorgung entsprechend den Vorgaben dieses Gesetzes entstehen bei der Kassenärztlichen und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung jährlich Mehraufwände von je 95.000 Euro.

Die Aufwände für die Umsetzung der Richtlinie sind nicht konkret bezifferbar. Die Umsetzung der Richtlinie wird dort zu Mehrkosten führen, wo bisher kein hinreichendes IT-Sicherheitsniveau vorhanden ist. Allerdings müssen entsprechende Aufwände grundsätzlich bereits nach der bisherigen Gesetzeslage erbracht werden, beispielsweise um die Anforderungen der DSGVO an den Schutz sensibler Patienteninformationen geeignet zu erfüllen.

Durch die Verpflichtung des Bewertungsausschusses zur Schaffung einer Regelung zur Vergütung von Leistungen für das Anlegen und die Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte entstehen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 2.600 Euro durch die Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für den ärztlichen Bereich.

Durch die Verpflichtung des Bewertungsausschusses zur Schaffung einer Regelung zur Vergütung von Leistungen für das Anlegen und die Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte entsteht der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 2.600 Euro durch die Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für den zahnärztlichen Bereich. Dem Bund entsteht geringfügiger Verwaltungsaufwand durch die Rechtsprüfung im Rahmen der staatlichen Aufsicht.

Durch die Regelung zum Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen für den vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich hinsichtlich der Ausstattungs- und laufenden Betriebskosten im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie der Nutzung der elektronischen Arzneimittelverordnung entsteht den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von je 5.200 Euro.

Für die Vereinbarung zu den Inhalten und Struktur des Datensatzes der von den Krankenkassen in die elektronische Gesundheitskarte zu übermittelnden Daten entsteht bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 5.000 Euro.

Der quartalsmäßige Prüfaufwand, ob bei einem Leistungserbringer die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste zur Verfügung stehen sowie eine ggf. durchzuführende Vergütungskürzung der vertragsärztlichen Leistungen um ein Prozent, führt bei den zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen lediglich zu einem geringen, nicht zu beziffernder Erfüllungsaufwand.

Durch die Aufhebung der Finanzierungsregelung für elektronische Gesundheitskarten durch die Krankenkassen entstehen bei den Krankenkassen Einsparungen in nicht zu beziffernder Höhe und in Abhängigkeit davon, wie viele Versicherte diese Kostenerstattung in Anspruch genommen haben.

Durch die Verpflichtung der nationalen Kontaktstelle, zukünftig auch Informationen zu Möglichkeiten des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten bereitzustellen,

entsteht für den GKV-Spitzenverband geringfügiger, nicht zu beziffernder Erfüllungsaufwand.

Mit der Schaffung der Möglichkeit, weitere Angaben zum Versicherten auf der elektronischen Gesundheitskarte aufzunehmen, wird lediglich eine Möglichkeit eröffnet aber keine Verpflichtung geschaffen. Daher entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Durch die Verpflichtung des GKV-Spitzenverbandes – Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle aufzubauen und zu betreiben, entsteht diesem für den Aufbau einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 15 Millionen Euro und für den Betrieb jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2 Millionen Euro.

Durch Verpflichtung zum Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen für die Krankenhäuser, für den vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich sowie für die Apotheken hinsichtlich der Ausstattungs- und laufenden Betriebskosten im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie der Nutzung der elektronischen Arzneimittelverordnung, entsteht der dem GKV-Spitzenverband ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 20.800 Euro.

Durch die Regelung, wonach die Einzelheiten des Abrechnungsverfahrens für die Erstattungspauschalen für die Ausstattungs- und Betriebskosten der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Vorsorge und Rehabilitationseinrichtungen maßgeblichen Verbänden auf Bundesebene vereinbart werden, entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2.600 Euro.

Durch die Verpflichtung, die Einzelheiten des Abrechnungsverfahrens für die Erstattungspauschalen für Ausstattungs- und Betriebskosten der Hebammen und Entbindungspfleger sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten zu vereinbaren, entsteht dem GKV-Spitzenverband ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von je rund 2.600 Euro.

Die Umsetzung der Übertragung der Kassendaten auf Wunsch des Versicherten in die elektronische Patientenakte führt bei den Krankenkassen zu einem einmaligen, nicht zu beziffernden, geringen Erfüllungsaufwand. Dem stehen Einsparungen auf Seiten der Leistungserbringer gegenüber, die nicht beziffert werden können.

Für die Vereinbarung zu den Inhalten und Struktur des Datensatzes, der von den Krankenkassen in die elektronische Gesundheitskarte zu übermittelnden Daten, entsteht beim GKV-Spitzenverband einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 5.000 Euro.

Für die Umsetzung von Daten entweder aus einer Akte nach § 68 oder aus einer anderen elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte entsteht bei den Krankenkassen einmaliger, nicht zu beziffernder, geringfügiger Erfüllungsaufwand. Dem stehen Einsparungen auf Seiten der Leistungserbringer gegenüber, die nicht beziffert werden können.

Für die Streichung der Stand-Alone-Variante in § 291 Absatz 2b Satz 2 entsteht der Gesellschaft für Telematik ein einmaliger, geringer nicht näher zu beziffernder Erfüllungsaufwand durch die Anpassung der Spezifikationen.

Durch die Erweiterung der Zugriffsrechte auf den Personenkreis der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und -pfleger, der Altenpflegerinnen und -pfleger, der Hebammen und Entbindungspfleger, der Physiotherapeutinnen und -therapeuten sowie deren berufsmäßigen Gehilfen und in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen entsteht der Gesellschaft für Telematik geringer nicht näher zu beziffernder einmaliger Erfüllungsaufwand im Zusammenhang mit der Anpassung der Spezifikationen.

Für die Festlegungen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen von Betäubungsmitteln elektronisch übermittelt werden können, entsteht bei der Gesellschaft für Telematik einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 780.000 Euro.

Für die Festlegung der notwendigen Verfahren damit die Altenpflege, die Hebammen und Physiotherapeutinnen und -therapeuten die Telematikinfrastruktur nutzen können, entsteht bei der Gesellschaft für Telematik einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 350.000 Euro.

Im Zusammenhang mit der Schärfung der Europaaufgaben der Gesellschaft für Telematik entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Entwicklung der Prüfvorschriften für den Nachweis der Sicherheit der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur entsteht der Gesellschaft für Telematik Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 780.000 Euro.

Durch die Regelungen zur Optimierung der Verfahrensabläufe bei der Aufnahme von Standards in das Interoperabilitätsverzeichnis entsteht der Gesellschaft für Telematik durch die damit verbundene Anpassung der Geschäfts- und Verfahrensordnung einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 350 Euro.

Für die Festlegung der Voraussetzung, wonach Zugriffsberechtigte nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g auf Daten der elektronischen Patientenakte zugreifen können, entsteht der Gesellschaft für Telematik einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1.7 Millionen Euro.

Der Gesellschaft für Telematik entsteht zur Realisierung der Übertragbarkeit der Daten der elektronischen Patientenakte beim Kassenwechsel kein Erfüllungsaufwand, da diese Anforderung bereits in der aktuellen Spezifikation zur elektronischen Patientenakte vorgesehen ist. Die Anforderung wird lediglich zu einem späteren Zeitpunkt umgesetzt.

Für die Entwicklung der technischen Vorgaben für die digitalen Untersuchungsausweise und -pässe wie Mutterpass, Untersuchungsheft, Impfausweis und Zahnbonusheft entsteht der Gesellschaft für Telematik ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 780.000 Euro.

Für Schaffung der technischen Voraussetzungen, dass Daten der elektronischen Patientenakte auf Wunsch der Versicherten für die Nutzung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden können, entsteht bei der Gesellschaft für Telematik einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1,55 Millionen Euro.

Der Gesellschaft für Telematik entsteht zur Realisierung der Übertragbarkeit der Daten aus einer nach § 68 finanzierten elektronischen Akte oder aus einer anderen elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte beim Kassenwechsel kein Erfüllungsaufwand, da diese Anforderung bereits in der aktuellen Spezifikation zur elektronischen Patientenakte vorgesehen ist.

Das Zuschlagsvolumen und die Höhe des Zuschlags für das Anlegen und für die Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie den Abschlag bei nicht fristgemäßer Anbindung an die Telematikinfrastruktur können die Krankenhäuser und die Kostenträger vor Ort jeweils im Rahmen der Vereinbarung des Erlösbudgets bzw. des Gesamtbetrags sowie der übrigen Zuschläge und der sonstigen Entgelte festlegen. Daher entsteht den Kostenträgern durch die Regelungen kein nennenswerter zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Bei der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss entsteht Erfüllungsaufwand durch zusätzliche Aufgaben im Rahmen der stärkeren Projektberatung, -betreuung und -steuerung sowie durch die Vorbereitung von Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung. Dieser Erfüllungsaufwand wird vollständig

aus den von der gesetzlichen Krankenversicherung für den Innovationsfonds zur Verfügung zu stellenden Finanzmitteln von 200 Millionen Euro jährlich gedeckt.

## **5. Weitere Kosten**

Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Gesetzentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

## **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten.

## **7. Demografie**

Der Förderung von innovativen Versorgungsformen und von Versorgungsforschung kommt angesichts der demografischen Entwicklung eine hohe Bedeutung zu. Die zunehmende Alterung und Multimorbidität der Gesellschaft stellt das Gesundheitssystem vor große Herausforderungen. Die in diesem Gesetzentwurf vorgesehene Fortführung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds leistet einen Beitrag dazu, die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems auch in Zukunft sicherzustellen. Auswirkungen der Regelungen zur Telematikinfrastruktur auf die demografische Entwicklung in Deutschland sind nicht zu erwarten.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Die Weiterfinanzierung der Förderung über den Innovationsfonds wird vorerst auf fünf Jahre von 2020 bis 2024 befristet. Eine wissenschaftliche Auswertung der Förderung im Hinblick auf deren Eignung zur Weiterentwicklung der Versorgung legt das Bundesministerium für Gesundheit dem Bundestag zum 31. März 2022 vor. Auf dieser Grundlage kann der Gesetzgeber über eine Weiterfinanzierung des Innovationsfonds entscheiden.

## **B. Besonderer Teil**

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

#### **Zu Nummer 1**

Damit Apotheken die Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans vornehmen können, werden sie mit dem in § 31a Absatz 3 neu eingefügten Satz 4 verpflichtet, sich bis zum 31. März 2020 an die Telematikinfrastruktur anzuschließen.

#### **Zu Nummer 2**

Die Vorschrift regelt den neuen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen.

Digitale Gesundheitsanwendungen unterscheiden sich von anderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder anderen Leistungsarten erheblich im Hinblick auf wesentliche Eigenschaften wie schnelle Innovations- und Entwicklungszyklen, hohe Individualisierung, digitaler Charakter, modulare Erweiterbarkeit und derzeit zumeist ein geringes Risikopotenzial. Ein eigener Leitungsanspruch der Versicherten und spezielle Regelungen zur beschleunigten Klärung der Kostenübernahme in der gesetzlichen Krankenversicherung sind bei

Nachweis positiver Versorgungseffekte sind im Hinblick auf diese Besonderheiten zu rechtfertigen. Die neuen Regelungen stellen sicher, dass auch die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen den Grundsätzen der Qualität und Wirtschaftlichkeit entspricht.

#### Zu Absatz 1

Die Legaldefinition für digitale Gesundheitsanwendungen in Satz 1 umfasst Software und andere auf digitalen Technologien basierende Medizinprodukte mit gesundheitsbezogener Zweckbestimmung (vgl. § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes) und geringem Risikopotenzial. Nicht zuletzt bei der Interaktion mit anderen Leistungserbringern oder mit weiteren Medizinprodukten müssen digitale Technologien die Hauptfunktion des Medizinproduktes darstellen und dürfen nicht lediglich der Ergänzung oder Steuerung anderer Medizinprodukte dienen.

Der Leistungsanspruch wird in Satz 2 dahingehend konkretisiert, dass digitale Gesundheitsanwendungen nur nach einer auf die Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichteten Prüfung ihrer Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität sowie deren positiver Versorgungseffekte durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e erstattungsfähig werden. Der Leistungsanspruch setzt weiterhin voraus, dass der Hersteller die digitale Gesundheitsanwendung allgemein zugänglich anbietet, aus dem Leistungsanspruch also kein Herstellungsanspruch gegenüber dem Hersteller oder der Krankenkasse folgt.

Um zu gewährleisten, dass digitale Gesundheitsanwendungen zweckentsprechend zur Unterstützung der vertragsärztlichen oder sonstigen Gesundheitsversorgung angewendet werden, setzt die Erstattungsfähigkeit entweder die ärztliche Verordnung oder die Zustimmung der Krankenkasse voraus. Wegen des geringen Risikopotenzials der digitalen Gesundheitsanwendungen und der mit Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte ist es angemessen, die Erstattungsfähigkeit auch in Fällen zu ermöglichen, in denen Versicherte digitale Gesundheitsanwendungen auf eigene Initiative oder Empfehlung anderer Leistungserbringer anwenden, wenn die Krankenkasse für ihre Mitglieder die Zweckmäßigkeit der Anwendung bestätigt. Dies stärkt die Eigenständigkeit des Versicherten, der seine Versorgung auch im Rahmen der ärztlichen Behandlung damit durch einen eigenverantwortlichen Beitrag aktiv mitgestalten kann. Insoweit gehört es zum Versorgungsauftrag der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die Anwendungsergebnisse auch der digitalen Gesundheitsanwendungen in die ärztliche Behandlung einzubeziehen, die sie nicht selbst verordnet haben. Für die Erteilung der Zustimmung bestimmen die Krankenkassen das Verfahren und die Entscheidungskriterien selbst. Dieses kann sowohl als Einzelfallentscheidung auf Antrag für spezielle Gesundheitsanwendungen unter besonderen Voraussetzungen als auch als allgemeine Bekanntmachung für eine unbestimmte Zahl von Versicherten der Krankenkasse etwa für Anwendungen zur Prävention ausgestaltet sein. Bei der Leistungserbringung im Wege der Sachleistung hat der Hersteller das Vorliegen der ärztlichen Verordnung oder der Zustimmung der Krankenkasse vor Abgabe der Leistung zu prüfen. Bei der Leistungserbringung im Wege der Kostenerstattung prüft die Krankenkasse die Leistungsvoraussetzungen auf Kostenerstattungsantrag der Versicherten (ggfs. auch verbunden mit der nachträglichen Zustimmungentscheidung, sofern die Anwendung ohne ärztliche Verordnung erfolgt).

Satz 4 stellt klar, dass Leistungsansprüche der Versicherten nach anderen Vorschriften unberührt bleiben. Medizinprodukte, die zugleich als Hilfsmittel einzuordnen oder Bestandteil neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind, können auch nach den dafür geltenden Vorschriften erstattungsfähig sein, auch wenn sie unter die Legaldefinition für digitale Gesundheitsanwendungen fallen. Insoweit können bei solchen Medizinprodukten voneinander unabhängige, alternative Leistungsansprüche der Versicherten und Verfahren zur Aufnahme in den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung bestehen, die sich nicht gegenseitig ausschließen.

## Zu Absatz 2

Zur Definition der erfassten Medizinprodukte niedriger Risikoklasse wird auf die Risikoklassen I und IIa der Verordnung (EU) 2017/745 verwiesen. Dabei ist insbesondere die Einordnung von Software relevant. Software, die ein anderes Medizinprodukt kontrolliert oder beeinflusst, fällt in die gleiche Klasse wie das Medizinprodukt. Stand-Alone-Software ist unabhängig zu klassifizieren. So fällt insbesondere Software, die dazu gedacht ist, Informationen zur Verfügung zu stellen, die wiederum genutzt werden sollen, um Entscheidungen mit Bezug zu Diagnosen oder Behandlungen zu treffen, nur dann in die niedrige Risikoklasse IIa, wenn sie weder direkt noch indirekt ernste Gesundheitsstörungen verursachen könnte. Software, die dazu gedacht ist, physiologische Prozesse zu überwachen, fällt nur dann in die niedrige Risikoklasse IIa, wenn Veränderungen von Vitalparametern nicht zur unmittelbaren Gefahr für Patientinnen und Patienten werden können.

## Zu Absatz 3

Die Leistungserbringung erfolgt bei digitalen Gesundheitsanwendungen grundsätzlich im Wege der Sachleistung durch elektronische Übertragung oder Abgabe entsprechender Datenträger an die Versicherten direkt durch die Hersteller. Eine Bereitstellung der Leistungen über digitale Vertriebsplattformen Dritter (beispielsweise als Download im „App-Store“), die gegebenenfalls zu zusätzlichen Kosten führt und nur im Wege der Kostenerstattung durch die Krankenkasse abgewickelt werden kann, soll auf Fälle beschränkt bleiben, in denen die Abgabe durch die Hersteller aus tatsächlichen oder rechtlichen Gründen nicht möglich oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand zu bewerkstelligen wäre.

## Zu Absatz 4

Die Vorschrift dient der Vermeidung einer Umgehung von gesetzlichen Leistungsausschlüssen (z. B. Altersgrenzen für Vorsorgeuntersuchungen), ablehnenden Entscheidungen des BfArM über die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 139e (mangels Nachweises positiver Versorgungseffekte) oder einschränkenden Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses wegen erwiesener Unzweckmäßigkeit oder Unwirtschaftlichkeit von Leistungen (z. B. Ausschluss bestimmter Patientengruppen). Leistungen, die danach aus dem Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen wurden, können nicht durch digitale Zusatzfunktionen oder dadurch erstattungsfähig werden, dass sie in Form oder als Teil anderer digitaler Gesundheitsanwendungen angeboten werden. Auch freiwillige Leistungen der Krankenkassen etwa im Rahmen von Satzungsleistungen, Modellvorhaben oder Selektivverträgen scheidensoweit aus. Umfassen digitale Gesundheitsanwendungen versicherungsfremde oder ausgeschlossene Leistungen, ist die Kostentragung durch die Krankenkassen auf den erstattungsfähigen Anteil oder den anspruchsberechtigten Versichertenkreis beschränkt.

Unberührt bleibt nach Absatz 1 Satz 3 die Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten nach anderen Vorschriften (beispielsweise nach den Regelungen für Hilfsmittel oder neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden), die unabhängig davon bestehen kann, ob ein Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a besteht.

## **Zu Nummer 3**

Mit der Neuregelung wird die datenschutzrechtliche Befugnis der Krankenkassen geschaffen, die von ihnen nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten zur Vereinfachung der Nachweisführung über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen für einen Bonus zu verwenden. Dabei geht es insbesondere um Daten aus der Abrechnung vertragsärztlicher Leistungen (z. B. Schutzimpfungen, sowie Leistungen zur Erfassung von gesundheitlichen Risiken und zur Früherkennung von Krankheiten) und Daten, die zur Prüfung der Kostenerstattung für Leistungen der verhaltensbezogenen Prävention bzw. der Inanspruchnahme an vergleichbaren gesundheitsbezogenen Angeboten zur Förderung eines gesundheitsbewussten Verhaltens erhoben wurden. Die Verwendung ist auf

bereits bei den Krankenkassen vorliegende Daten beschränkt. Die entsprechende Verwendung durch die Krankenkassen setzt zudem voraus, dass die betroffenen Versicherten in diese Verwendung eingewilligt haben. Dies kann aufwandsarm z. B. bei der Einschreibung in das Bonusprogramm in schriftlicher oder elektronischer Form erfolgen.

#### **Zu Nummer 4**

Die Krankenkassen haben nach § 291h Absatz 4 spätestens ab dem 1. Januar 2021 ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Die auf Grundlage des § 68 von den Krankenkassen finanzierten elektronischen Gesundheitsakten werden dann durch elektronische Patientenakten nach § 291h ersetzt. Die Regelung in § 68 kann daher entfallen. § 291h Absatz 4 Satz 14 regelt die Verpflichtung der Krankenkasse ab dem 1. Januar 2022 zu ermöglichen, dass auf Wunsch des Versicherten seine Daten aus einer bisher von ihr nach § 68 finanzierten elektronischen Akte in die von ihr zur Verfügung gestellte elektronische Patientenakte übertragen werden können. Dadurch ist sichergestellt, dass die bisher in der Gesundheitsakte enthaltenen Daten nicht verloren gehen und dem Versicherten weiterhin zur Verfügung stehen. Durch das Inkrafttreten der Aufhebung des § 68 zum 1. Januar 2022 wird den Krankenkassen hierzu ein Zeitraum von einem Jahr eingeräumt.

#### **Zu Nummer 5**

Zu § 68a

Die Gesundheitsversorgung wird immer stärker durch digitale Innovationen geprägt, an deren Entwicklungen Krankenkassen bislang nur in wenigen Ausnahmefällen aktiv beteiligt sind. Dabei besteht ein berechtigtes Interesse der Versichertengemeinschaft und damit der Krankenkassen, an einer möglichst versorgungsnahen und bedarfsgerechten Entwicklung digitaler Innovationen mitzuwirken. Vor diesem Hintergrund wird den Krankenkassen mit § 68a Satz 1 nunmehr die Möglichkeit eröffnet, zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung die Entwicklung entsprechender Innovationen, wie insbesondere digitale Medizinprodukte, künstliche Intelligenz sowie telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren zu fördern.

Satz 2 sieht vor, dass Krankenkassen diese neue Aufgabe alleine oder in Zusammenarbeit mit Dritten erfüllen oder die Entwicklung von Innovationen durch diese fördern können. Dabei kommen hierfür insbesondere Medizinproduktehersteller, Startups, Forschungseinrichtungen sowie Leistungserbringer und deren Gemeinschaften in Betracht. Bei der Förderung oder Beauftragung privater Unternehmen sind die für die Krankenkassen geltenden Vorschriften des einschlägigen Haushalts- sowie Wettbewerbs- und Beihilferechts zu beachten.

Auch die Innovationsförderung durch eine Beteiligung gemäß § 263 Absatz 3 an einem Wagniskapitalfonds, dessen Zweckbindung der Aufgabe nach Satz 1 dient, ist zulässig. Hierfür ist eine inhaltlich-fachliche Kooperation zwischen Krankenkasse und Beteiligungsgesellschaft zu vereinbaren, um durch den damit verbundenen gegenseitigen Wissensaustausch eine bedarfsgerechte Entwicklung digitaler Innovationen im Sinne der Krankenkasse und ihrer Versicherten zu gewährleisten.

Damit die erforderliche Versorgungsnähe bei der Entwicklung digitaler Innovationen sichergestellt werden kann, ermöglicht Satz 5 den Krankenkassen, zu diesem Zweck von ihnen bereits nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhobene und gespeicherte versichertenbezogene Daten nach § 284 Absatz 3 Satz 1 auszuwerten und auf dieser Grundlage innovative Versorgungsansätze und die damit verbundenen Versorgungshypothesen zu entwickeln, zu plausibilisieren und zu bewerten. Die Krankenkassen können damit für diesen Zweck nur bereits nach § 284 Absatz 1 bei ihnen vorliegende Sozialdaten versichertenbezogen im erforderlichen Umfang auswerten.



Eine versichertenbezogene Auswertung dieser Daten durch die Krankenkassen ist erforderlich, weil Krankenkassen für eine zielgerichtete Förderung der Entwicklung bedarfsgerechter digitaler Innovationen zwingend auch versichertenbezogene Informationen wie Alter, Geschlecht und sozioökonomische Faktoren berücksichtigen können müssen. Diese Informationen sind in vielen Fällen relevant für die Analyse der jeweiligen Bedarfssituation und Nutzerpräferenzen bestimmter Versichertengruppen. Hinzu kommt, dass auch die Abrechnungsdaten aus der vertragsärztlichen Versorgung (§ 295 Absatz 2), der Arzneimittelverordnung (§ 300 Absatz 1 Nummer 2), der stationären Versorgung (§ 301 Absatz 1) und der Abrechnung sonstiger Leistungserbringer (§ 302 Absatz 1) versichertenbezogen zusammengeführt werden müssen, um tragfähige Erkenntnisse für eine zielgerichtete Förderung der Entwicklung bedarfsgerechter digitaler Innovationen gewinnen zu können.

#### Zu § 68b

Es ist wichtig, Krankenkassen als Treiber für digitale Versorgungsinnovationen bzw. als Gestalter digital gestützter Versorgungsprozesse zu stärken. Die Regelungen sehen für die Krankenkassen entsprechend erweiterte Freiräume für die Ableitung von Versorgungsbedarfen, für die individuelle Kommunikation von Angeboten an die Versicherten und für Datenanalysemöglichkeiten vor. Die Krankenkassen erhalten die Möglichkeit, ein umfassendes individualisiertes Beratungsangebot unter Berücksichtigung der aus den Sozialdaten ersichtlichen Bedarfe der Versicherten zu entwickeln und diese den Versicherten anzubieten. Entsprechende Angebote seitens der Krankenkassen und eine Information der Versicherten, die hier besonders profitieren können, können wichtige zusätzliche Impulse für die Fortentwicklung der Versorgung bringen. So können auch die bereits bestehenden Möglichkeiten der Krankenkassen, Einzelverträge mit Leistungserbringern abzuschließen, insbesondere nach § 140a SGB V, stärker am tatsächlichen Bedarf ausgerichtet und zur Förderung von Innovation genutzt werden. Satz 2 Nummer 2 enthält somit keine erweiterte Kompetenz zum Abschluss von Verträgen.

Die vorgeschlagene Regelung ermöglicht eine individuelle Beratung des Versicherten nur dann, wenn dieser dies nach einer ersten Kontaktaufnahme ausdrücklich wünscht. Die Inanspruchnahme entsprechender Versorgungsangebote ist für Versicherte freiwillig. Dementsprechend ist nach Satz 5 Voraussetzung für eine Teilnahme an solchen Angeboten eine schriftlich oder elektronisch erteilte Einwilligung der Versicherten, die sich auf die Teilnahme an dem Angebot selbst und auf die hierzu erforderliche Verarbeitung personenbezogener Daten der Versicherten bezieht. Diese Einwilligung kann nach Satz 6 jederzeit schriftlich oder elektronisch widerrufen werden. Die Krankenkassen dürfen Versicherte in der Wahrnehmung der Angebote weder direkt noch indirekt beeinflussen. Ziel ist allein eine Verbesserung der Versorgung. Die ärztliche Therapiefreiheit und die Wahlrechte der Versicherten bleiben unberührt. Den Krankenkassen ist es verwehrt, isoliert aus Wirtschaftlichkeitsinteressen in die Versorgung einzugreifen.

Der GKV-Spitzenverband erhält den Auftrag, nach zweijähriger Laufzeit der Regelung über die Auswirkungen zu berichten. Dabei soll dargelegt werden, inwieweit die erweiterten Rechte der Krankenkassen zu innovativen Versorgungsansätzen geführt haben und in welchem Ausmaß diese Ansätze von Versicherten genutzt werden.

#### **Zu Nummer 6**

Mit der Ergänzung der Aufzählung in § 73 Absatz 2 Satz 1 wird der Katalog der vom Arzt zu verordnenden Leistungen entsprechend dem neuen Leistungsanspruch nach § 33a um die digitalen Anwendungen erweitert. Die Beratung des Versicherten und seine Unterstützung bei der Anwendung und die Auswertung der Anwendungsergebnisse erfolgen im Rahmen der ärztlichen Behandlung und sind von § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 erfasst.

## **Zu Nummer 7**

Mit dem neuen § 75b erhalten die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die Aufgabe, die IT-Sicherheitsanforderungen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung in einer Richtlinie bis zum 31. März 2020 festzulegen. Die fortschreitende Digitalisierung eröffnet neue Potenziale und Synergien in der medizinischen Versorgung. Gleichzeitig wächst die Abhängigkeit von IT-Systemen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung. Auch das Bedrohungspotenzial selbst wächst durch zunehmend zielgerichtete, technologisch ausgereifere und komplexere Angriffe.

Bei den Arzt- und Zahnarztpraxen handelt es sich in der Regel um kleinere und mittlere Unternehmen, die nicht in den Anwendungsbereich der Regelungen des BSI-Gesetzes zu kritischen Infrastrukturen fallen und damit auch nicht Gegenstand der BSI-Kritisverordnung sind. Gleichwohl besteht ein großes Bedrohungspotenzial auch für die dort eingesetzten informationstechnischen Systeme.

Aufgrund der Digitalisierung in der Medizintechnik sowie der Zunahme vernetzter Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika und der damit verbundenen potenziellen Bedrohung durch eventuelle Cyberangriffe sind Medizinprodukte zu beachten. Bei der Erstellung von Anforderungen an das informationstechnische System der Leistungserbringer ist daher ein bestimmungsgemäßer Einsatz von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika in Form einer Software oder Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika, zu deren Bestandteil programmierbare Elektroniksysteme einschließlich Software gehören, zu berücksichtigen.

Die informationstechnischen Systeme der Ärzte bzw. Zahnärzte werden zurzeit überwiegend von Dienstleistern gepflegt. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sollen deshalb die Möglichkeit erhalten, Dienstleister für Ärzte und Zahnärzte zu zertifizieren, um die informationstechnischen Systeme gemäß der Richtlinie zu schützen. Die zu erstellenden Vorgaben für die Zertifizierung sollen dabei helfen, dass die zertifizierten Dienstleister die Gewähr der Eignung für diese Aufgabe bieten und insbesondere die dafür erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten sowie die notwendige Zuverlässigkeit mitbringen. Durch die Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik soll auch dessen Expertise in die Vorgaben für die Zertifizierung einfließen.

## **Zu Nummer 8**

### **Zu Buchstabe a**

Durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung wurden in § 86 die Voraussetzungen zur Regelung der elektronischen Verschreibung im Arzneimittelbereich geschaffen. Um die Ärztinnen und Ärzte, die Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie die Versicherten weiter zu entlasten und den bürokratischen Aufwand zu verringern, werden entsprechende Voraussetzungen auch für die elektronische Verordnung in der Heil- und Hilfsmittelversorgung geschaffen. Durch die Regelungen werden Pilotvorhaben ermöglicht, die auch für spätere Festlegungen durch die Gesellschaft für Telematik Modellcharakter haben können.

### **Zu Buchstabe b**

Die zwischen den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) zu vereinbarenden Regelungen zur Verordnung in elektronischer Form, die Bestandteil der Bundesmantelverträge werden, müssen mit den Festlegungen in den Verträgen nach § 125, die der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene abschließen und den Inhalten der Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Durchführung der Hilfsmittelversorgung nach § 127 Absatz 9, die der Spitzen-

verband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Hilfsmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene gemeinsam abgeben, kompatibel sein.

### **Zu Buchstabe c**

Da die für die Arzneimittel bereits bestehende Verschreibung in elektronischer Form auf die Verordnung von Heil- und Hilfsmittel ausgeweitet wird, wird für die Vereinbarung der notwendigen Regelungen für die Heil- und Hilfsmittel als Bestandteil der Bundesmantelverträge eine von § 86 Satz 1 abweichende Frist festgelegt. Die in § 86 Satz 1 genannte Frist gilt nur für die Arzneimittel.

### **Zu Nummer 9**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Regelung steht im Zusammenhang mit dem Anspruch der Versicherten auf Speicherung ihrer im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei dem jeweiligen Behandler entstandenen Daten in der elektronischen Patientenakte und auf Unterstützung bei der Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte nach § 291h Absatz 5 Satz 1 bis 3 und Absatz 6. Der Bewertungsausschuss wird verpflichtet, den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) spätestens mit Wirkung zum 1. Juli 2020 entsprechend anzupassen. Die Krankenkassen haben nach § 291h Absatz 4 spätestens ab dem 1. Januar 2021 ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Mit der früheren Anpassung des EBM wird ermöglicht, dass soweit bereits vor diesem Termin Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung steht und von ihnen genutzt wird, die hierzu von den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten erbrachten Leistungen auch vergütet werden können.

Die Regelung sieht daneben einen Regelungsauftrag für die Vergütung der vertragszahnärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte vor.

Ziel der gesetzlichen Regelung ist es zudem, den Einsatz elektronischer Arztbriefe weiter zu fördern. Der Faxversand kann derzeit wie der Versand eines Briefes über die Kostenpauschale 40120 im EBM mit 55 Cent berechnet werden. Für den elektronischen Arztbrief ist derzeit für den Sender eine Vergütung in Höhe von 28 Cent und für den Empfänger in Höhe von 27 Cent im Bundesmantelvertrag vereinbart. Mit dieser Regelung wird der Bewertungsausschuss beauftragt, die Vergütung für die Versendung eines Telefaxes im EBM in zwei Schritten deutlich zu reduzieren, um einen Anreiz für den Einsatz elektronischer Arztbriefe zu setzen.

Mit der Richtlinie „Elektronischer Brief“ der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 8. Dezember 2016 sind die Voraussetzungen für ein sicheres elektronisches Übermittlungsverfahren zwischen niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten und dessen Finanzierung geschaffen. Die sich daraus ergebende Möglichkeit zur Reduzierung von Telefaxübermittlungen in der vertragsärztlichen Versorgung soll daher genutzt werden. Angesichts der Tatsache, dass auf der Grundlage der genannten Richtlinie für die Übermittlung medizinischer Unterlagen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung Verfahren zur Verfügung stehen, die einen höheren Schutz der sensiblen Daten bieten, sollte aus Gründen des Datenschutzes die o. g. Kostenpauschale für die Abrechnung einer Telefaxübermittlung geringer sein als die Vergütung für die Versendung eines elektronischen Arztbriefes. Die derzeitige Vergütung der Gebührenordnungsposition 86900 mit der Bezeichnung „Versenden eines elektronischen Briefes je Empfänger-Praxis“ ist dabei in einem ersten Schritt der Höhe nach mindestens zu halbieren. In einem zweiten Schritt ist der festgelegte Betrag nach Ablauf eines Jahres erneut mindestens zu halbieren.

## **Zu Buchstabe b**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Fristen werden aufgrund des Ablaufs gestrichen. Die Überprüfung des EBM im Hinblick auf telemedizinische Leistungen ist in Verbindung mit § 87 Absatz 2 Satz 2 eine kontinuierliche Aufgabe des Bewertungsausschusses.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Ziel der gesetzlichen Regelung ist es, Konsile in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung als telemedizinische Leistung (Telekonsil) zu ermöglichen.

Ein Konsil setzt in der Regel voraus, dass eine patientenbezogene, interdisziplinäre medizinische Fragestellung vorliegt, die außerhalb des Fachgebietes der behandelnden Ärztin oder des Arztes liegt, oder es liegt eine besonders komplexe medizinische Fragestellung vor, die eine fachliche Beurteilung einer zweiten Ärztin oder eines zweiten Arztes erfordert. Ein Konsil kann dabei sowohl bei An- oder Abwesenheit der Patientin oder des Patienten erfolgen.

Mit Wirkung zum 1. April 2017 wurde die telekonsiliarische Befundbeurteilung von Röntgen- und CT-Aufnahmen als Leistung in den EBM aufgenommen. Diese Regelung soll konsequent weiterentwickelt werden, indem der ergänzte Bewertungsausschuss im EBM bestimmt, inwieweit zum einen die bereits heute abrechnungsfähigen Konsile auch telemedizinisch erbracht werden können und zum anderen eine Abrechnung auch sektorenübergreifend erfolgen kann. Eine sektorenübergreifende ärztliche Behandlung durch Konsile ist bereits heute im EBM z. B. im Rahmen der spezialisierten geriatrischen Diagnostik und Versorgung durch ermächtigte Geriatrische Institutsambulanzen nach § 118a vorgesehen. Darüber hinaus werden Telekonsile derzeit in vielen einzelnen Projekten erprobt (z. B. Expertenkonsil PädExpert, ZNS-Telekonsil, Telederm). Deshalb hat der ergänzte Bewertungsausschuss auch zu prüfen, inwieweit sich durch die telemedizinische Erbringung neue Möglichkeiten für Konsile eröffnen, die in der Versorgung notwendig sind.

Auf dieser Grundlage beschließt der ergänzte Bewertungsausschuss entsprechende Anpassungen des EBM. Die Vergütung im EBM soll – wie auch bei den Videosprechstunden – die Kosten der Ärztin oder des Arztes, die oder der das Konsil initiiert, für den entsprechenden zertifizierten Dienstleister mit enthalten. Die Anpassungen erfolgen auf der Grundlage Vereinbarung nach § 291g Absatz 5.

Das Berufsrecht sieht vor, dass Ärztinnen und Ärzte mit anderen Ärztinnen und Ärzten zusammenarbeiten und rechtzeitig andere Ärztinnen und Ärzte hinzuziehen, sofern dies z. B. für die Diagnostik erforderlich ist. Demzufolge sollen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte Telekonsile umfangreich auch sektorenübergreifend mit allen anderen Ärztinnen und Ärzten, die zur medizinischen Behandlung gesetzlich Versicherter berechtigt sind, durchführen können. Wie auch im Rahmen des Zweitmeinungsverfahrens nach § 27b teilweise vorgesehen, sollen deshalb z. B. auch Ärztinnen und Ärzte in Hochschulambulanzen, in Psychiatrischen Institutsambulanzen und in zugelassenen Krankenhäusern Telekonsile auf Veranlassung von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten auf der Grundlage des Beschlusses des ergänzten Bewertungsausschusses durchführen können. Durch den Beschluss ist deshalb die Abrechnungsfähigkeit der telekonsiliarischen ärztlichen Leistung für diese Ärztinnen und Ärzte durch den Krankenhausträger mit der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung sicherzustellen. Von dieser gesetzlichen Regelung unberührt bleibt die Durchführung eines Konsils auf Veranlassung des Krankenhauses bei einer niedergelassenen Ärztin oder einem niedergelassenen Arzt. Diese Leistung wird im Rahmen des Entgeltsystems der Krankenhäuser vergütet.

Vor dem Hintergrund der besonderen Förderungswürdigkeit der telemedizinischen und interdisziplinären Erbringung sollen Telekonsile für mindestens zwei Jahre von den Krankenkassen extrabudgetär finanziert werden.

Durch die Einfügung der Regelung entfällt der gesetzliche Auftrag an den Bewertungsausschuss bis spätestens zum 31. Dezember 2015 eine Regelung zu treffen, nach der die zusätzlichen ärztlichen Kooperations- und Koordinationsleistungen in Kooperationsverträgen, die den Anforderungen nach § 119b Absatz 2 entsprechen, vergütet werden. Dieser Auftrag kann entfallen, da die entsprechenden Beschlüsse getroffen worden sind.

Durch diese Vorgabe wird geregelt, dass der bereits heute alle zwei Jahre zu erstellende Bericht zur Beratung, Beschlussfassung und zur Erbringung von telemedizinischen Leistungen im Bewertungsausschuss zukünftig auch die telemedizinischen Leistungen mit umfasst, die im Rahmen des ergänzten Bewertungsausschusses beraten und beschlossen werden.

### **Zu Buchstabe c**

Durch diese Vorgabe wird der ergänzte Bewertungsausschuss beauftragt, zukünftig auch die erforderlichen Finanzierungsempfehlungen zu den in seiner Verantwortung liegenden Leistungen zu beschließen. Er hat somit Empfehlungen zu beschließen, ob diese Leistungen in den Gesamtverträgen auf regionaler Ebene außerhalb oder innerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vergütet werden sollen. Eine Finanzierungsempfehlung ist z. B. nicht erforderlich im Rahmen von Leistungen in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung, da dies bereits gesetzlich geregelt ist.

Bislang sieht das Gesetz für diese Empfehlungen nur einen Beschluss im Bewertungsausschuss vor, der nur mit Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverband besetzt ist. Dies ist nicht sachgerecht, da dadurch die Interessen der Deutschen Krankenhausgesellschaft nur bei der Beschlussfassung über die Leistungen im dreiseitigen ergänzten Bewertungsausschuss berücksichtigt werden, nicht jedoch bei der diesbezüglichen Finanzierungsempfehlung.

### **Zu Buchstabe d**

Die Vorschrift regelt die Vergütung bei der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach dem neuen § 33a in der vertragsärztlichen Versorgung.

Soweit vertragsärztliche Leistungen für die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind, ist die entsprechende Vergütung im EBM zu regeln. Das betrifft etwa die Vergütung einer möglichen ärztlichen Beratung des Versicherten, die durch die digitale Anwendung initiiert ist. Soweit digitale Gesundheitsanwendungen erst vorläufig im Rahmen einer Erprobung erstattungsfähig sind, ist stattdessen eine Vereinbarung der Vergütung durch die Bundesmantelvertragspartner außerhalb des EBM und außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vorgesehen, um wiederholte Anpassungen oder Korrekturen des EBM vor abschließender Entscheidung des BfArM über die dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bei Vorliegen der Nachweise für positive Versorgungseffekte zu vermeiden. Die Vergütungshöhe hat dabei mindestens die Höhe von vergleichbaren Leistungen im EBM zu betragen. In diesen Fällen umfasst die ärztliche Vergütung auch die erforderliche Beteiligung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte an der vom BfArM festgelegten Evaluation zum Nachweis positiver Versorgungseffekte, etwa die Vergütung des Dokumentationsaufwandes.

Die Entscheidungsfrist zur Regelung der ärztlichen Vergütung durch die Bundesmantelvertragspartner wird durch eine Kostenerstattungsregelung (entsprechend der Regelung zur Zweitmeinung nach § 87 Absatz 2a Satz 11 und 12) abgesichert. Dadurch ist gewährleistet, dass die Leistungen ab Beginn der Erprobungszeit auch erbracht werden. Sofern keine

Erprobung notwendig ist und direkt eine Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt, gilt die Regelung zur Kostenerstattung bis die Vergütung nach Satz 1 in Kraft getreten ist. Dies gewährleistet die sofortige Erbringbarkeit der Leistung.

#### **Zu Buchstabe e**

Aufgrund der Streichung der Wiederholung von Regelungen, die bereits im § 87 Absatz 6 geregelt sind (§ 87 Absatz 2a Satz 14), kann auch der Verweis auf diese Wiederholung in § 87 Absatz 7 entfallen.

#### **Zu Nummer 10**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

##### **Zu Buchstabe c**

Durch diese Regelung erhält der Gemeinsame Bundesausschuss den Auftrag, in der Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln die elektronische Verordnung von Heilmitteln zu berücksichtigen. Vorgaben in der Richtlinie, die das Vorliegen von Verordnungsblättern in Papierform voraussetzen, sind entsprechend anzupassen.

#### **Zu Nummer 11**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Einführung eines zweistufigen Förderverfahrens dient der Professionalisierung der Bildung von Konsortien und der Auswahl größerer komplexerer Vorhaben mit hohem Umsetzungspotenzial und großer Versorgungsrelevanz.

Da die Antragstellung für große komplexe Vorhaben mit einem erhöhten Aufwand verbunden ist, soll auf Basis eingereicherter Ideenskizzen bereits die Konzeptentwicklung ausgewählter Vorhaben für bis zu sechs Monate gefördert werden. Hierbei soll die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses professionelle Unterstützung leisten. Dabei soll auch die Bildung neuer Partnerschaften und die Zusammenführung ähnlicher Projektansätze befördert werden.

Die nach Ablauf der Konzeptentwicklungsphase einzureichenden Anträge werden erneut bewertet und in der Regel maximal 15 Vorhaben zur Förderung ausgewählt. Demzufolge besteht aufgrund der Bewilligung einer Förderung der Konzeptentwicklung kein Anspruch auf Förderung der Durchführung des Vorhabens. Die Laufzeit der Förderung der Durchführung von Vorhaben kann entsprechend Absatz 3 Satz 6 bis zu vier Jahre betragen.

Die nähere Ausgestaltung und Abwicklung des zweistufigen Verfahrens wird in der Geschäfts- und Verfahrensordnung geregelt.

##### **Zu Buchstabe b**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Fördermöglichkeit der Evaluation von Verträgen, die nach den §§ 73c und 140a in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurden, wird mit der Aufhebung von

Satz 3 abgeschafft. Von der bisherigen Fördermöglichkeit wurde zunehmend weniger Gebrauch gemacht. Zu den entsprechenden Förderbekanntmachungen gab es in den Jahren 2018 und 2019 jeweils nur einen einzigen Antrag.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Durch die Ergänzung wird die Möglichkeit geschaffen, die für die Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Mittel auch für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von ausgewählten Leitlinien, für die in der Versorgung ein besonderer Bedarf besteht, einzusetzen. Durch die Regelung soll die Entwicklung von Leitlinien auf Basis der besten verfügbaren Evidenz vor allem in den Bereichen unterstützt werden, in denen z. B. wegen Besonderheiten in der Versorgung, der Dynamik der medizinischen Entwicklung oder der Komplexität der Anforderungen an die Erstellung hochwertiger Leitlinien nicht erarbeitet oder nicht überarbeitet werden konnten. Dazu gehören insbesondere Leitlinien, die berufs- oder sektorenübergreifend, geschlechts- oder altersspezifisch gestaltet werden müssen oder die sich auf besondere Versorgungsbereiche wie beispielsweise die Versorgung bei seltenen Erkrankungen, die Versorgung psychisch Kranker mit komplexem Behandlungsbedarf oder die Prävention und Behandlung von Infektionskrankheiten insbesondere zur Stärkung der sachgerechten Antibiotikatherapie und Eindämmung antimikrobieller Resistenzen. Die Regelung ermöglicht damit eine zielgerichtete Unterstützung der Leitlinienentwicklung in eingegrenzten Fällen mit hoher Bedeutung für die Versorgung.

### **Zu Buchstabe c**

Durch die Ergänzung in Satz 1 wird die Finanzierung des Innovationsfonds für die Jahre 2020 bis 2024 mit einem Volumen von 200 Millionen Euro sichergestellt und damit eine auf fünf Jahre befristete Fortführung des Innovationsfonds geregelt. Die Absenkung der Finanzierung von 300 Millionen auf 200 Millionen Euro jährlich ist angemessen, da die Kapazitätsgrenzen bei potenziellen Antragstellern erreicht werden und sichergestellt werden soll, dass ausschließlich qualitativ hochwertige und erfolgsversprechende Projekte gefördert werden.

Die Streichung des alten Satzes 3 stellt eine Rechtsbereinigung dar. Die Regelung bezieht sich auf Ausgaben im Jahr 2015 und ist damit zeitlich überholt.

Die Verschiebung der Anteile an der Fördersumme zugunsten der neuen Versorgungsformen (im neuen Satz 3) ist durch deren besondere Relevanz für die Generierung von Erkenntnissen zur Überführung in die Regelversorgung begründet. Die Erprobung und Evaluierung neuer Versorgungsformen liefert die dafür notwendige Basis. Daher ist der Beitrag der neuen Versorgungsformen an der Weiterentwicklung der GKV-Versorgung als Kernelement des Innovationsfonds besonders zu betonen und entsprechend zu fördern.

Der Förderung von praxisnaher Versorgungsforschung kommt nach wie vor ein hoher Stellenwert zur Verbesserung der Erkenntnislage zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung zu, allerdings existieren hier im Gegensatz zur Förderung neuer Versorgungsformen auch weitere Fördermöglichkeiten außerhalb des Innovationsfonds, sodass eine Verschiebung des Gewichts im Rahmen der Förderung des Innovationsfonds gerechtfertigt ist.

Die Ergänzung im neuen Satz 3 regelt, dass die Förderung von Vorhaben im Rahmen themenoffener Förderbekanntmachungen hinsichtlich ihres Anteils an der Gesamtfördersumme beschränkt wird. In der bisherigen Praxis stehen themenoffene und themenspezifische Bekanntmachungen nebeneinander. Beide Ansätze besitzen Stärken, die in der zukünftigen Förderung weiterhin berücksichtigt werden sollten. Neben den themenspezifischen Förderbekanntmachungen bieten die themenoffenen Bekanntmachungen die Möglichkeit Projekte einzubeziehen, die sich innovativen Versorgungsansätzen oder relevanten Versorgungsfragen widmen, die bisher noch wenig Aufmerksamkeit erhalten. Der Vorteil einer themenoffenen Förderung ist, dass Projektideen eingebracht werden können, die von

den themenspezifischen Förderbekanntmachungen nicht abgedeckt werden, aber aus Versorgungsgesichtspunkten von besonderer Relevanz sein können. Daher soll ein Teil der Fördersumme für solche Projekte vorgesehen sein (höchstens 20 Prozent). Die Regel soll aber die Förderung von Vorhaben im themenspezifischen Bereich sein, für die der Großteil der zur Verfügung stehenden Fördersumme (mindestens 80 Prozent) aufgewendet werden soll, da dabei Themenfelder festgelegt werden, in denen besonderer Handlungsbedarf zur Verbesserung der Versorgung besteht. Um sicherzustellen, dass die themenspezifischen Förderbekanntmachungen besonders versorgungsrelevante Schwerpunkte adressieren, wird ein systematischer Konsultationsprozess unter Einbeziehung externer Expertise (siehe § 92b Absatz 2 Satz 1) eingeführt.

Des Weiteren regelt die Ergänzung im neuen Satz 3, dass jährlich mindestens 5 Millionen Euro der für die Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Mittel für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien nach Absatz 2 Satz 4 aufgewendet werden sollen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Entwicklung von Leitlinien entsprechend ihres hohen und praxisnahen Stellenwerts für die Verbesserung der Versorgung als eigener Förderbereich im Rahmen der Förderung der Versorgungsforschung durch den Innovationsfonds etabliert wird und eine ausreichend hohe Fördersumme dafür zur Verfügung steht.

Die weiteren Änderungen regeln die Übertragbarkeit der Mittel des Innovationsfonds. Nach bisher geltender Rechtslage müssen für die Jahre 2016 bis 2019 im Haushaltsjahr sowohl nicht bewilligte als auch bewilligte Mittel des Innovationsfonds, die bis zur Beendigung eines Vorhabens nicht zur Auszahlung gelangt sind, an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zurückgeführt werden. Durch die Änderung wird für die Jahre 2020 bis 2023 die Übertragung sämtlicher nicht verausgabter Mittel aus dem Innovationsfonds in das folgende Haushaltsjahr geregelt. Die nicht verausgabten Mittel umfassen dabei alle im Haushaltsjahr nicht bewilligten Mittel, alle im Haushaltsjahr bewilligten Mittel, die erst in den Folgejahren zur Auszahlung kommen, sowie in den Vorjahren bewilligte Mittel, die bis zur Beendigung eines Vorhabens nicht zur Auszahlung gelangt sind und daher in diesem Haushaltsjahr wieder frei werden. Die vollständige Übertragbarkeit der Mittel soll zukünftig die flexiblere und effizientere Planung der Förderung sichern und die zweckmäßige Weiterverwendung zugunsten zukünftiger Vorhaben ermöglichen.

Die vollständige Übertragbarkeit der Mittel ist jedoch nur bis zum Jahr 2023 vorgesehen. Bewilligte Mittel, die erst in den Folgejahren zur Auszahlung kommen, werden weiterhin übertragen. Die Mittel, die ab dem Jahr 2024 nicht bewilligt wurden oder die bewilligt wurden, aber bis zur Beendigung eines Vorhabens nicht zur Auszahlung gelangt sind, fließen zurück an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen. Dies ist erforderlich, da die Finanzierung des Innovationsfonds im Jahr 2024 endet und ab 2025 keine Bewilligung neuer Vorhaben mehr erfolgt. Bewilligte Vorhaben mit einer mehrjährigen Laufzeit über das Jahr 2024 hinaus werden aber auch über das Jahr 2024 hinaus finanziert.

Wenn Vorhaben nach dem Jahr 2024 enden, ohne dass alle bewilligten Mittel abgerufen wurden, sind die verbleibenden Mittel, so wie in den Jahren 2016 bis 2019, an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zurückzuzahlen. Näheres hierzu regelt das Bundesversicherungsamt in seiner Bestimmung nach § 92a Absatz 4 Satz 5.

#### **Zu Buchstabe d**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Streichung stellt eine Rechtsbereinigung dar. Der Zwischenbericht über die wissenschaftliche Auswertung wurde dem Bundestag zum 31. März 2019 übergeben. Somit ist die Regelung zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes überholt.



### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Änderung wird der Zeitpunkt, zu dem der abschließende Bericht der wissenschaftlichen Auswertung der Förderung über den Innovationsfonds an den Bundestag übergeben werden muss, um ein Jahr vom 31. März 2021 auf den 31. März 2022 verschoben. Dies ist sinnvoll, da erst dann eine ausreichende Anzahl von Vorhaben abgeschlossen sein wird und erste Erfahrungen mit der Überführung in die Regelversorgung vorliegen. Auf Basis der Ergebnisse des Berichts kann dann entschieden werden, ob eine Fortführung des Innovationsfonds auch über das Jahr 2024 hinaus erfolgen soll.

### **Zu Nummer 12**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Streichung stellt eine Rechtsbereinigung dar.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

#### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Mit der Ergänzung wird geregelt, dass der Festlegung von Förderbekanntmachungen durch den Innovationsausschuss ein systematisches Konsultationsverfahren vorausgeht, im Rahmen dessen auch externe Expertise einbezogen wird. Insbesondere sollen weitere Akteure des Gesundheitswesens, die nicht im Innovationsausschuss bzw. im Gemeinsamen Bundesausschuss vertreten sind (z. B. nicht-ärztliche Leistungserbringer, Vertreter aus Wissenschaft, Forschung und Pflege), Vorschläge für Förderthemen und -kriterien einbringen können. Damit soll sichergestellt werden, dass bei der Identifikation von Themen eine systematische Erhebung von Prozessinnovationsbedarfen und eine fokussierte inhaltliche Steuerung erfolgen sowie ein Gesamtkonzept auf breiter fachlicher Basis erarbeitet werden kann. Ein solches Verfahren ermöglicht auch die Generierung von Themen auf der Basis von Ergebnissen abgeschlossener Projekte. Für Förderbekanntmachungen zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von medizinischen Leitlinien kann insbesondere die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften einbezogen werden. Die Abwicklung des Konsultationsverfahrens ist Aufgabe der Geschäftsstelle, Einzelheiten dazu werden in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Innovationsausschusses geregelt.

#### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Durch die Streichung bezieht sich der Verweis auf den gesamten Absatz 1 und 2. Es handelt sich um die Klarstellung, dass der Innovationsausschuss die Schwerpunkte und Kriterien der Förderung für den gesamten Bereich der neuen Versorgungsformen und der Versorgungsforschung und somit auch für die Weiterentwicklung und Evaluation von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie für die Entwicklung oder Weiterentwicklung medizinischer Leitlinien festlegt.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Bezüglich der Themenfestlegung für das Jahr 2020 wird eine Sonderregelung geschaffen. Grund hierfür ist, dass aufgrund der derzeit fehlenden gesetzlichen Grundlage zur Finanzierung des Innovationsfonds über das Jahr 2019 hinaus keine weiteren Förderbekanntmachungen vom Innovationsausschuss abgestimmt werden. Damit im Jahr 2020 Förderanträge eingehen und Förderentscheidungen getroffen werden können und keine „Förderpause“ entsteht, müssen spätestens Anfang 2020 Förderbekanntmachungen veröffentlicht werden.

Um zu einer pragmatischen und termingerechten Lösung zu kommen, soll das Bundesministerium für Gesundheit einmalig die Entscheidung zu Förderschwerpunkten und -kriterien treffen, dabei aber ein Benehmen mit den anderen Mitgliedern des Innovationsausschusses herstellen. Damit soll erreicht werden, dass unmittelbar nach Inkrafttreten dieses Gesetzes Förderbekanntmachungen vom Innovationsausschuss veröffentlicht werden.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung, die der Klarstellung dient.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Die Ergänzung regelt, dass der Innovationsausschuss nach Abschluss der geförderten Vorhaben Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung beschließen muss. Das Nähere wird im neuen Absatz 3 geregelt (siehe Begründung zu Nummer 2 Buchstabe b).

#### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Aufhebung von § 92a Absatz 2 Satz 3 SGB V.

#### **Zu Doppelbuchstabe ff**

#### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Einfügung eines neuen Absatzes 3.

#### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Einfügung eines neuen Satzes 2.

#### **Zu Buchstabe c**

Der neu eingefügte Absatz 3 regelt das Verfahren zur Überführung erfolgreicher Versorgungsansätze in die Regelversorgung. Damit soll sichergestellt werden, dass erfolgreich erprobte Versorgungsansätze zügig allen gesetzlich Versicherten zugänglich gemacht werden und die Erkenntnisse der Versorgungsforschung für eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung genutzt werden.

Aufgrund der unterschiedlichen Zielsetzungen der Förderung neuer Versorgungsformen und der Förderung von Versorgungsforschung sind die Ergebnisse der jeweiligen Förderform in unterschiedlicher Weise zur Verbesserung der Versorgung nutzbar.

Bei Vorhaben zu neuen Versorgungsformen ist folgendes Verfahren vorgesehen: Nach Eingang des abschließenden Berichts über die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung (Evaluationsbericht) prüft der Innovationsausschuss, ob das Förderziel erreicht wurde. Er beschließt innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Berichts, ob und wenn ja wie eine Überführung von Wirkansätzen in die Regelversorgung erfolgen soll. Die Überführungsempfehlungen können positiv oder negativ gestaltet werden. Es ist möglich, dass sich nur einzelne Komponenten oder Ansätze aus einer evaluierten neuen Versorgungsform als wirksam erweisen und nur für diese eine Überführung in die Regelversorgung empfohlen wird. Die Empfehlung, einen Wirkansatz nicht in die Regelversorgung zu überführen, muss begründet werden.

Bei Vorhaben der Versorgungsforschung ist folgendes Verfahren vorgesehen: Nach Eingang des abschließenden Berichts zu den Ergebnissen des Versorgungsforschungsvorhabens (Ergebnisbericht) muss der Innovationsausschuss innerhalb von drei Monaten über die darin dargestellten Erkenntnisse beraten. Er kann eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Dies kann auch eine Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung sein.

Sowohl für Vorhaben zu neuen Versorgungsformen als auch für Vorhaben der Versorgungsforschung gilt: Im Fall einer positiven Empfehlung geht diese mit einem konkreten Vorschlag einher, wie die Überführung oder Nutzbarmachung erfolgen soll und wer (insbesondere welche Organisation der Selbstverwaltung) dafür zuständig ist. Die Beschlüsse müssen veröffentlicht werden.

Bei Feststellung der Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses muss dieser innerhalb von zwölf Monaten nach Beschluss der Empfehlung des Innovationsausschusses einen Beschluss fassen, wie die Aufnahme in die Versorgung erfolgt. Ein Ermessen hinsichtlich der Aufnahme steht ihm daher nicht bezüglich des ob, sondern nur hinsichtlich des konkreten Weges der Überführung in die Versorgung zu. Die Überführung in die Regelversorgung kann beispielsweise durch eine Änderung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 erfolgen.

#### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Einfügung des neuen Absatzes 3.

#### **Zu Buchstabe e**

Die Aufgaben der Geschäftsstelle werden erweitert. Ziel ist ein stärkeres Engagement der Geschäftsstelle im gesamten Prozess der Projektberatung, -gestaltung, -auswahl, -genehmigung, -durchführung, -steuerung und -auswertung. Damit soll die Geschäftsstelle eine stärkere Verantwortung für die erfolgreiche Umsetzung von geförderten Vorhaben und damit bei der Gestaltung der Verbesserung der Versorgung durch den Innovationsfonds erhalten.

Dies umfasst auch, dass Projektideen mit Potenzial zur Verbesserung der Versorgung in Zusammenarbeit mit potenziellen Fördernehmern zu machbaren Projekten entwickelt und ggf. in mehrstufigen Prozessen durchgeführt und evaluiert werden.

Angestrebt wird die Durchführung eines bislang nicht stattfindenden operativen und proaktiven Projektmanagements, das u. a. folgende Elemente umfasst:

- Unterstützung bei der Antragsstellung und der Findung geeigneter Partner,
- systematisches Zusammenbringen von Vorhaben mit ähnlichen Wirkansätzen,
- proaktive Beratung und Unterstützung von zur Förderung ausgewählten und geförderten Vorhaben, um die erfolgreiche Umsetzung zu sichern,
- frühzeitige Beratung zu möglichen Wegen für eine spätere Überführung in die Regelversorgung,
- Förderung der öffentlichen Diskussion der aus den geförderten Vorhaben gewonnenen Erkenntnisse und Ergebnisse, z. B. durch Öffentlichkeitsarbeit, Fachtagungen und Workshops.

Zur Unterstützung der Geschäftsstelle bei der Wahrnehmung dieser Aufgaben kann der Innovationsausschuss einen Projektträger beauftragen.

Im Rahmen der Vorbereitung von Entscheidungen des Innovationsausschusses erarbeitet die Geschäftsstelle zudem Entwürfe für Empfehlungen zur Überführung von Wirkansätzen in die Regelversorgung.

### **Zu Buchstabe f**

Mit der Neufassung des Absatzes wird die Einbringung wissenschaftlicher und versorgungspraktischer Expertise im Rahmen der Förderung über den Innovationsfonds neu geregelt. Zukünftig soll anstelle des bisherigen zehnköpfigen Expertenbeirates ein breit aufgestellter Expertenpool die Bewertung von Förderanträgen unterstützen.

Die Entscheidungen des Innovationsausschusses sollen auf eine breitere wissenschaftliche und versorgungspraktische Expertise gegründet werden. Die große Vielfalt an Themen und Versorgungsaspekten lässt sich in einem zahlenmäßig begrenzten Expertenbeirat nur unzureichend abbilden. Daher soll unter Aufgreifen einer Empfehlung des Zwischenberichtes zur wissenschaftlichen Auswertung der Förderung aus dem Innovationsfonds (§ 92a Absatz 5) ein Expertenpool gebildet werden. Dieser umfasst deutlich mehr Experten als bislang der Expertenbeirat, sodass neben wissenschaftlicher Expertise auch hinreichend versorgungspraktische Expertise darin vertreten sein wird.

Zudem soll einer potenziellen Befangenheit von Experten entgegengewirkt werden. Dazu wird geregelt, dass Experten für die Zeit ihrer Mitgliedschaft im Expertenpool keine Anträge zur Förderung aus dem Innovationsfonds stellen dürfen und auch nicht an Anträgen beteiligt sein dürfen.

Die Benennung der Mitglieder des Expertenpools übernimmt der Innovationsausschuss. Bislang erfolgt die Berufung der Mitglieder des Expertenbeirates durch das Bundesministerium für Gesundheit. Für den breit aufgestellten Expertenpool ist eine wesentlich umfangreichere Auswahl- und Benennungsaktivität als beim bisher berufenen zehnköpfigen Expertenbeirat notwendig. Daher soll das Benennungsverfahren auf den Innovationsausschuss übertragen werden.

Der Benennung der Experten soll ein Vorschlagsverfahren vorausgehen, in dem sowohl die Mitglieder des Innovationsausschusses als auch weitere Akteure des Gesundheitswesens Experten vorschlagen können. Die Abwicklung dieses Vorschlagsverfahrens ist Aufgabe der Geschäftsstelle.

Die Benennung der Experten erfolgt jeweils für zwei Jahre, wobei eine Wiederbenennung möglich ist. Es kann ein rollierendes System geschaffen werden, sodass nicht alle Experten zum gleichen Zeitpunkt berufen werden. Mitglieder des Expertenpools dürfen für den Zeitraum ihrer Benennung keine Anträge auf Förderung aus dem Innovationsfonds stellen und auch nicht an einer Antragsstellung beteiligt sein. Experten können ihre Mitgliedschaft im Pool vor Ablauf der zwei Jahre beenden. Dann ist eine Antragstellung für den Innovationsfonds wieder möglich.

Hauptaufgabe der Experten bleibt weiterhin die Durchführung von externen Kurzbegutachtungen der Anträge auf Förderung. Je nach Thema der Förderbekanntmachung und in Abhängigkeit von vorgeschlagenen Versorgungskonzepten und -projekten kann auf einzelne qualifizierte Experten aus dem Pool zurückgegriffen werden, die Projekte inhaltlich und methodisch bewerten und Empfehlungen zur Förderfähigkeit aussprechen. Die Entscheidung über den konkreten Einsatz von Experten aus dem Pool ist eine projektbezogene Aufgabe der Geschäftsstelle. Die Experten werden ehrenamtlich tätig. Eine Vergütung der Experten erfolgt somit nicht, jedoch kann eine dem Aufwand angemessene Entschädigung gezahlt werden.

Die Einzelheiten zur Benennung und zum Einsatz der Experten sowie zur Höhe der Aufwandsentschädigung kann der Innovationsausschuss in seiner Geschäfts- bzw. Verfahrensordnung regeln.

Weicht der Innovationsausschuss bei seiner Entscheidung von einem Expertenvotum ab, muss diese Abweichung künftig nicht mehr gesondert begründet werden. Im bisherigen Verlauf hat sich herauskristallisiert, dass die Kurzbegutachtungen der Anträge durch den Expertenbeirat einen wertvollen Beitrag zur Bildung einer Gesamteinschätzung der Projekte für den Innovationsausschuss darstellen. Da die Kurzgutachten jedoch nicht alle Förderkriterien gleichermaßen betrachten, gab es Abweichungen der Förderentscheidungen des Innovationsausschusses von Empfehlungen des Expertenbeirates. Auch im neuen Einbindungsverfahren einzelner Experten aus dem Pool entsprechend ihrer fachlichen Expertise ist absehbar, dass die Kurzbegutachtungen zwar einen wertvollen Beitrag leisten können, aber die Förderentscheidung des Innovationsausschusses nicht ersetzen. Insofern wird auf eine Begründung der Abweichungen der Entscheidungen des Innovationsausschusses vom Expertenvotum verzichtet.

Die Experten machen keine Empfehlungen mehr zum Inhalt von Förderbekanntmachungen. Die Beteiligung von Experten erfolgt im systematischen Konsultationsverfahren zur Identifikation von Förderthemen und -kriterien gemäß des geänderten § 92b Absatz 2.

Um die Kompetenz der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, zu deren Aufgaben die Förderung und Weiterentwicklung der Leitlinienaktivitäten der Fachgesellschaften gehört, zu nutzen, ist diese bei der Begutachtung der Anträge zur Leitlinienentwicklung nach § 92a Absatz 2 Satz 4 regelhaft zu beteiligen. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften ist damit zusätzlich zu den herangezogenen Mitgliedern des Expertenpools in die Auswahlentscheidung zu Anträgen zur Leitlinienentwicklung einzubeziehen.

#### **Zu Buchstabe g**

Die Aufhebung von Absatz 6 (alt) ist eine Folge der Neufassung des neuen Absatzes 6. Die Aufgaben des Expertenpools werden im neuen Absatz 6 geregelt.

#### **Zu Nummer 13**

Diese Regelung steht im Zusammenhang zu dem in § 87 Absatz 2a Satz 13 neu geregelten Auftrag an den ergänzten Bewertungsausschuss, den EBM im Hinblick auf Telekonsile anzupassen.

Die in § 120 Absatz 1 Satz 1 aufgeführte Aufzählung, welche im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen nach den für Vertragsärzte geltenden Grundsätzen aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung vergütet werden, wird – analog zu Leistungen im Rahmen der Zweitmeinung, die von zugelassenen Krankenhäusern erbracht werden und z. B. Leistungen nach §76 Absatz 1a – um die Leistung von Telekonsilen erweitert.

#### **Zu Nummer 14**

Es handelt sich um die Ergänzung, dass in den bundesweiten Verträgen nach § 125 Absatz 1 im Heilmittelbereich die Voraussetzungen für die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form zu regeln sind. Hiermit sind insbesondere die Verfahrensvorgaben gemeint, die für die Verwendung einer elektronischen Verordnung eingehalten werden müssen. Um Übrigen wird auf die Begründung zu Nummer 1 Buchstabe b (§ 86) Bezug genommen.

#### **Zu Nummer 15**

Es wird die Verpflichtung geschaffen, die Voraussetzungen für die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form im Hilfsmittelbereich in den Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9 zu schaffen. Hiermit sind insbesondere die Verfahrensvorgaben gemeint, die für die Verwendung einer elektronischen Verordnung eingehalten werden müssen. Um Übrigen wird auf die Begründung zu Nummer 1 Buchstabe b (§ 86) Bezug genommen.

## Zu Nummer 16

Die Vorschrift regelt die Vergütung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach dem neuen § 33a durch die Krankenkassen.

Digitale Anwendungen werden im ersten Jahr grundsätzlich nach dem herstellerseitig festgelegten Abgabepreis von den Krankenkassen vergütet. Das ist regelmäßig der Zeitraum, in dem die Erprobung und Evaluation der digitalen Gesundheitsanwendung nach vorläufiger Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen beim BfArM erfolgt. Auf Grundlage der dabei gewonnenen Erkenntnisse über die nachweisbaren positiven Versorgungseffekte und nach einheitlichen kollektivvertraglichen Maßstäben für die Preisfindung wird der künftige Erstattungspreis dann einheitlich für alle Krankenkassen zwischen GKV-Spitzenverband und dem Hersteller vereinbart oder im Schiedsverfahren festgesetzt. Die freie Preisgestaltung der Hersteller wird dadurch nur unwesentlich eingeschränkt, da ihnen unbenommen ist, einen höheren Abgabepreis zu verlangen, der von den Versicherten über den festgelegten Höchstbetrag hinaus selbst zu tragen ist.

### Zu Absatz 1

Obligatorische Preisvereinbarungen zwischen GKV-Spitzenverband und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen, das Schiedsverfahren sowie die Rahmenvereinbarung der Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene über die einheitlichen Maßstäbe für die Preisfindung gibt es in ähnlicher Form bei der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel nach § 130b. Das betrifft insbesondere für die Vertraulichkeit der Verhandlungen, die Bildung und Zusammensetzung der Schiedsstelle, die Genehmigung ihrer Geschäftsordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit und den Rechtsschutz gegen Entscheidungen der Schiedsstelle. Das Nähere zum Schiedsverfahren regelt die Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 7.

### Zu Absatz 2

Für die Erstattung der herstellerseitig festgelegten Abgabepreise im ersten Jahr ist ein einheitlicher und wirtschaftlich angemessener Finanzierungsrahmen für die gesetzliche Krankenversicherung sicherzustellen.

Dafür hat der GKV-Spitzenverband mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung zur einheitlichen Ermittlung der tatsächlichen Abgabepreise der Hersteller zu treffen. Darin sind insbesondere die von den Herstellern zu übermittelnden Preisinformationen und deren datentechnische Erhebung und Verarbeitung zu regeln.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Erstattungsgrenzen zu regeln. Das betrifft zum einen Bagatellgrenzen für preisgünstige digitale Gesundheitsanwendungen, bei deren Unterschreiten das Verfahren der schiedsfähigen Preisvereinbarungen nach Absatz 1 entfällt und der Herstellerpreis dauerhaft erstattet wird. Das kann insbesondere der Fall sein, wenn der Verfahrensaufwand im Verhältnis zum Wert preisgünstiger digitaler Gesundheitsanwendungen unverhältnismäßig hoch ist, kein wesentlich anderer Erstattungsbetrag als der herstellerseitig festgelegte Abgabepreis angemessen ist oder Innovationsanreize auch bei preisgünstigen digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind. Zum anderen können für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen einheitliche Höchstpreise für die vorübergehende Erstattung im ersten Jahr festgelegt werden. Dies kann beispielsweise erforderlich sein, um unangemessenen Preisforderungen einzelner Hersteller durch Verweis auf das Preisniveau vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen zu begegnen, die finanzielle Gesamtbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung mengenmäßig zu begrenzen oder Anreize für einen Preiswettbewerb zu setzen.

## Zu Nummer 17

### Zu Absatz 1

Mit der Vorschrift wird dem BfArM die Aufgabe übertragen, ein amtliches Verzeichnis der von der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierten digitalen Gesundheitsanwendungen nach dem neuen § 33a zu führen und über die Aufnahme auf Antrag der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen rechtsverbindlich zu entscheiden. Das Verzeichnis ist nach Gruppen aus in Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbaren digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren. Das Nähere zu den Inhalten des Verzeichnisses regelt die Rechtsverordnung nach Absatz 7.

### Zu Absatz 2

Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitaler Medizinprodukte erfolgt nur auf Antrag des Herstellers, der neben der Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung auch deren positive Versorgungseffekte nachzuweisen hat.

Mit der CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 wird dessen Sicherheit und Leistungsfähigkeit gewährleistet. Insoweit erfolgt keine erneute Prüfung zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Das BfArM prüft vielmehr zusätzliche krankensicherungsrechtlich begründete Anforderungen an Unbedenklichkeit, Gebrauchstauglichkeit und Qualität, die nicht bereits im Rahmen der CE-Zertifizierung geprüft werden. Das betrifft etwa Anforderungen des Datenschutzes, der Datensicherheit und der Interoperabilität oder der medizinischen Relevanz für die Versorgung. Positive Versorgungseffekte können sich zum einen aus einem medizinischen Nutzen im engeren Sinn einer therapeutischen Verbesserung durch positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte wie der Lebensqualität ergeben, die durch Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Daten nachgewiesen sind. Der praktische Mehrwert durch die Gewinnung und Auswertung gesundheitsbezogener Daten, das geringe Risikopotenzial und die vergleichsweise niedrigen Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen rechtfertigt es, für den Nachweis positiver Versorgungseffekte keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen wie sie beispielsweise für den Nachweis des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a gefordert werden, die regelmäßig nur im Rahmen klinischer Studien höherer Evidenzstufe erbracht werden können, deren Aufwand hier jedoch unverhältnismäßig wäre. Zum anderen können auch Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der gesundheitlichen Versorgung, wie beispielsweise eine sachgerechte Inanspruchnahme ärztlicher und anderer Leistungserbringer, eine bessere Koordinierung der Versorgungsabläufe, die Förderung der Patienteninformation und Patientensouveränität, die Bewältigung krankheitsbedingter praktischer Schwierigkeiten und ähnliches die Erstattungsfähigkeit der digitalen Gesundheitsanwendung rechtfertigen. Die nähere Bestimmung der erforderlichen Nachweise regelt die Rechtsverordnung nach Absatz 7.

### Zu Absatz 3

Sind bei Antragstellung zwar alle Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung erfüllt, liegen jedoch mangels Praxiserfahrung noch keine hinreichenden Nachweise für tatsächliche positive Versorgungseffekte vor, ermöglicht die Regelung eine vorläufige Aufnahme in die Versorgung im Rahmen einer einmaligen Erprobungsphase, in der die erforderlichen Nachweise generiert werden können. Die Erprobungsphase zu Lasten der Krankenkassen ist auf 12 oder nach Verlängerung 24 Monate beschränkt und nicht wiederholbar.

Dem Hersteller obliegen die Beibringung eines geeigneten wissenschaftlichen Evaluationskonzeptes einer herstellerunabhängigen wissenschaftlichen Einrichtung sowie die Durchführung und Kostentragung der Erkenntnisgenerierung. Eine gesonderte Kostenübernahme für die Evaluation durch die Krankenkassen erfolgt nicht. Nur soweit der Hersteller

auf die Mitwirkung vertragsärztlicher Leistungserbringer angewiesen ist (zum Beispiel für die Dokumentation von Anwendungsergebnissen im Rahmen der ärztlichen Behandlung), kann das BfArM erforderliche ärztliche Leistungen bestimmen und den Selbstverwaltungspartnern für die vertragsärztliche Versorgung zur Vereinbarung einer entsprechenden Vergütung nach Absatz 4 mitteilen, um deren Mitwirkung zu fördern. Die näheren Anforderungen an die Nachweisführung und Erkenntnisgenerierung regelt die Rechtsverordnung nach Absatz 7.

Die öffentliche Kennzeichnung in dem Verzeichnis für noch in der Erprobung befindliche digitale Gesundheitsanwendungen verdeutlicht insbesondere den Versicherten die nur vorübergehende Erstattungsfähigkeit und die Möglichkeit eines späteren Entfallens der Leistung zu Lasten der Krankenkassen, falls vom Hersteller keine positiven Versorgungseffekte nachgewiesen werden. Dem Hersteller bleibt es unbenommen, zu einem späteren Zeitpunkt, aber nicht vor Jahresfrist, neue Nachweise vorzulegen und die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erneut zu beantragen.

#### Zu Absatz 4

Die vom BfArM bestimmten ärztlichen Leistungen zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen und deren Erprobung sind der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband mitzuteilen, die nach dem neuen § 87 Absatz 5c dafür die Vergütung im Bundesmantelvertrag in der Phase der Erprobung zu vereinbaren bzw. den EBM anzupassen haben. Erforderlich kann beispielsweise eine besondere ärztliche Beratung oder Unterstützung des Versicherten sein. Welche dieser Leistungen in welcher Höhe den behandelnden Ärztinnen und Ärzten konkret vergütet werden, obliegt der weiteren Vereinbarung der Selbstverwaltungspartner für die vertragsärztliche Versorgung.

#### Zu Absatz 5

Die Regelung enthält Anzeigepflichten der Hersteller über wesentliche Tatsachen, die eine Veränderung des Verzeichnisses der digitalen Gesundheitsanwendungen oder eine neue Entscheidung über deren Aufnahme erforderlich machen. Die Regelung stellt auch klar, dass der Hersteller die Streichung selbst beantragen kann.

#### Zu Absatz 6

Um ein einheitliches und bürokratiearmes Antragsverfahren für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zu gewährleisten, hat das BfArM elektronische Formulare zur Antragstellung und zur Veränderungsanzeige zu veröffentlichen und bei Bedarf anfragende Hersteller zu beraten. Die Beratung einzelner Hersteller ist dabei nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 7 kostenpflichtig.

#### Zu Absatz 7

Die Regelung enthält eine Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zu den dort genannten Einzelheiten. Eine Zustimmung des Bundesrates zur Rechtsverordnung ist nicht erforderlich, da keine Landesverwaltungen adressiert werden.

### **Zu Nummer 18**

Viele digitale medizinische Versorgungsangebote setzen zunehmend auf das Selbstmanagement der Patienten, die sich eigenständig informieren und mit Hilfe der digitalen Anwendungen Prävention betreiben oder Hilfe bei der Behandlung von Gesundheitsproblemen erhalten wollen. Digitale Versorgungsangebote sind zudem geeignet, etwa bei der Überbrückung von Wartezeiten, eine erste Versorgung zu ermöglichen.

Dieses verstärkte Bedürfnis nach selbstbestimmtem Handeln der Patienten und die erweiterten technischen Möglichkeiten, auf digitalem Wege gesundheitliche Ersteinschätzungen



zu treffen, verlangten eine zeitgemäße Bestimmung der ärztlichen Rolle bei den notwendigen Therapien und Diagnoseentscheidung. Zudem bieten digitale Versorgungsangebote die Möglichkeit, Leistungserbringer zu entlasten.

Digitale Anwendungen können Präventionsmöglichkeiten aufzeigen und allgemeine medizinische Beratung geben, teils können sie aber auch auf individuelle Gesundheitsprobleme abgestellt sein und erste Therapievorschlüsse oder erste Diagnosen liefern. Im Rahmen von Verträgen können Krankenkassen mit Medizinprodukteherstellern solcher digitalen Anwendungen neue Wege der Versorgung umsetzen. Mit der Regelung nach Satz 1 soll dementsprechend ein deklaratorischer Anreiz zur Entwicklung innovativer Angebote und der Nutzung telemedizinischer Dienstleistungen gesetzt werden.

Sofern in den digitalen Anwendungen nach Satz 1 über individuelle Beratungen hinaus diagnostische Feststellungen getroffen werden sollen, ist in den Verträgen sicherzustellen, dass die diagnostische Feststellung unter ärztlicher Einbindung erfolgt. Einer vorherigen Verordnung der digitalen Anwendung durch eine Ärztin oder einen Arzt bedarf es dabei nicht. Die Beteiligung einer Ärztin oder eines Arztes bei diagnostischen Feststellungen stellt sicher, dass die therapeutische Letztentscheidung durch eine verantwortliche Ärztin oder einen verantwortlichen Arzt getroffen wird. Bei der einzubeziehenden Ärztin oder dem einzubeziehenden Arzt soll es sich in der Regel um eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt handeln. Nur wenn die Einbindung eines vertragsärztlichen Angebotes nicht möglich ist, kann alternativ auf sonstige ärztliche Angebote zurückgegriffen werden.

#### **Zu Nummer 19**

Nach bestehender Rechtslage ist die Erklärung des freiwilligen Beitritts zu einer Krankenkasse nach Absatz 4 an die Schriftform gebunden. Nach § 36a Absatz 1 und 2 Erstes Buch Sozialgesetzbuch kann die Schriftform durch eine qualifizierte elektronische Form ersetzt werden. In der Praxis der Krankenkassen haben sich diese Vorgaben bislang jedoch als zu aufwändig erwiesen, als dass sie flächendeckend zur Anwendung kommen. Gleichzeitig haben die Regelungen zur ausdrücklichen Beitrittserklärung an praktischer Bedeutung verloren, weil in der überwiegenden Anzahl der Fälle freiwillige Mitgliedschaften nach Absatz 4 Satz 1, das heißt nach dem Ende einer Versicherungspflicht oder einer Familienversicherung, auch ohne Abgabe einer ausdrücklichen Erklärung kraft Gesetzes begründet werden. Es wird daher für vertretbar gehalten, die Anforderungen an die Form der Erklärung im Interesse einer größeren Praktikabilität zu erleichtern. Mit der Neuregelung wird eine Erklärung des freiwilligen Beitritts daher auch auf (nicht qualifiziert) elektronischem Wege zugelassen. Da die Erklärung des freiwilligen Beitritts im Vergleich zur Ausübung des Wahlrechts der Pflichtversicherten nach § 175 Absatz 1 mit weitreichenderen rechtlichen Konsequenzen verbunden ist, wird dem besonderen Schutzbedarf des Erklärenden dadurch Rechnung getragen, dass vor der Abgabe der Erklärung auf elektronischem Wege seitens der Krankenkassen eine Information über die Rechtsfolgen Beitrittserklärung zu erfolgen hat.

#### **Zu Nummer 20**

##### **Zu Buchstabe a**

Die nationale Kontaktstelle soll zusätzlich zu den bisherigen Informationen auch Informationen zu Möglichkeiten des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten bereitstellen.

##### **Zu Buchstabe b**

Die nationale eHealth-Kontaktstelle soll aufgrund von Synergieeffekten zum elektronischen Austausch von Sozialversicherungsdaten (EESSI) und den bestehenden Netzanschlüssen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Kran-

kenversicherung – Ausland aufgebaut und betrieben werden. Die Gesellschaft für Telematik schafft dazu die technischen Grundlagen und vertritt Deutschland auf europäischer Ebene bei den Infrastruktur- und Anwendungsarbeiten.

### **Zu Buchstabe c**

Da eine Nutzung der nationalen eHealth-Kontaktstelle grundsätzlich auch durch privat Krankenversicherte möglich sein soll, soweit die übrigen Voraussetzungen dafür von den privaten Krankenversicherungen geschaffen sind, wird entsprechend den Regelungen zur Finanzierung der nationalen Kontaktstelle eine Beteiligung der privaten Krankenversicherungen an der Finanzierung der nationalen eHealth-Kontaktstelle in Höhe von 10 Prozent geregelt.

### **Zu Nummer 21**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Anpassungen in § 92a Absatz 3.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Anpassungen in § 92a Absatz 3.

### **Zu Nummer 22**

Krankenkassen können künftig nach § 68a die Entwicklung digitaler Innovationen fördern. Hierdurch soll eine möglichst versorgungsnah und bedarfsgerechte Entwicklung von Innovationen gewährleistet werden. Zur Erfüllung dieser Aufgabe wird in § 263 Absatz 3 die Möglichkeit geschaffen, als Krankenkasse einen bestimmten Anteil ihrer Finanzreserven in Kapitalbeteiligungen anzulegen, soweit diese von ihrer Zweckbestimmung her der Aufgabenerfüllung der Krankenkasse dienen.

Dies können insbesondere auf Gesundheitstechnologien spezialisierte Fonds sein, die eine zunehmend wichtige Rolle bei der Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen für die Gesundheitsversorgung spielen. Sie verfügen in der Regel über einen breiten und kontinuierlichen Überblick über das nationale und internationale Marktumfeld sowie über die erforderliche Expertise, um potenziell erfolgversprechende Innovationen für die Gesundheitsversorgung zu identifizieren und bei ihrer weiteren Entwicklung gezielt zu fördern. Durch die Beteiligung an einem Wagniskapitalfonds in Kombination mit einer fachlich-inhaltlichen Kooperation erhalten Krankenkassen so die Möglichkeit, das Marktumfeld besser kennenzulernen, das auf die Förderung und Entwicklung innovativer Ansätze im Gesundheitswesen abzielt, und diese Ansätze für das deutsche Gesundheitssystem nutzbar zu machen. Gleichzeitig kann die Beteiligung der Krankenkassen an diesen Prozessen dazu beitragen, die Versorgungsnähe und damit die Versorgungsrelevanz von Innovationen für das deutsche Gesundheitswesen zu schärfen.

Um einen wirtschaftlichen Umgang mit den Beitragsmitteln sicherzustellen, wird vorgegeben, dass Krankenkassen höchstens zwei Prozent ihrer zum Zeitpunkt der geplanten Beteiligung verfügbaren Finanzreserven in diese Anlageform investieren dürfen und dass die Kapitalbindungsdauer höchstens zehn Jahre beträgt. Damit wird die erforderliche Balance zwischen einem verhältnismäßig geringen Anlagebetrag und einem mit dieser Anlageform einhergehenden längeren Anlagehorizont sichergestellt. Zudem sollen die Krankenkassen sowohl die Rückzahlung der Mittel als auch eine marktübliche Verzinsung durch geeignete Maßnahmen sicherstellen. Dies kann unter anderem durch die Vereinbarung von Kreditsicherheiten wie Ausfallbürgschaften beispielsweise durch eine öffentlich-rechtliche Einrichtung oder ein Kreditinstitut, das die geltenden Vorschriften über das Eigenkapital und die Liquidität einhält, sowie durch eine vereinbarte Festverzinsung erreicht werden.

Die Absicherung bestehender Risiken hat die jeweilige Krankenkasse im Rahmen ihres Anlage- und Risikomanagements zu bewerten. Weitere Konkretisierungen bestehender Absicherungsmöglichkeiten, an denen sich die Krankenkassen orientieren, können in den Empfehlungen des Bundesversicherungsamtes für die Erstellung einer Anlagerichtlinie einer Krankenkasse erfolgen. Neben der Anlagesicherheit und der Sicherstellung einer ausreichenden Liquidität muss eine Krankenkasse mit der Anlage zudem einen dem aktuellen Marktumfeld angemessenen Ertrag erzielen. Da es sich bei den Kapitalbeteiligungen nach § 68a um eine längerfristige Anlageform zur Aufgabenerfüllung handelt, sind sie dem Verwaltungsvermögen zuzuordnen. Um weitestgehend Transparenz über entsprechende Beteiligungen der Krankenkassen zu erreichen, sind diese dem Verwaltungsrat einer Krankenkasse unverzüglich zur Kenntnis zu geben und in den Rechnungsergebnissen der Krankenkassen gesondert auszuweisen. Darüber hinaus gilt die allgemeine Pflicht zur Anzeige der Absicht, sich zur Aufgabenerfüllung an Einrichtungen zu beteiligen, bei der zuständigen Aufsichtsbehörde gemäß § 85 Absatz 1 Satz 2 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch.

#### **Zu Nummer 23**

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Aufhebung des § 291a Absatz 5c. Mit den Änderungen in § 270 Absatz 3 werden die Verweise an den neuen Regelungsort der inhaltlich nicht geänderten Sanktionsregelung im neu geschaffenen § 291h angepasst.

#### **Zu Nummer 24**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Anpassungen in § 92a Absatz 3.

##### **Zu Buchstabe b**

Bei der Streichung der Angabe „und 4“ handelt es sich um die Bereinigung eines redaktionellen Versehens bei der Änderung des Verweises durch das Krankenhausstrukturgesetz vom 10. Dezember 2015.

##### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Anpassungen in § 92a Absatz 3.

#### **Zu Nummer 25**

##### **Zu Buchstabe a**

Bei der neuen Nummer 19 handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der Förderung von Versorgungsinnovationen durch die Krankenkassen (vgl. Artikel I Nummer 5). Die Krankenkassen werden befugt, zur Vorbereitung von und zur Gewinnung von Versicherten für Versorgungsinnovationen nach § 68b im erforderlichen Umfang Sozialdaten zu erheben und zu speichern sowie nach Absatz 3 Satz 1 zu verarbeiten. Die Gewinnung von Versicherten umfasst eine individuelle Ansprache im Rahmen eines Erstkontaktes. Eine individuelle Beratung des Versicherten kann nur dann folgen, wenn dieser dies nach der ersten Kontaktaufnahme ausdrücklich wünscht (vgl. Begründung zu § 68b).

Die Verarbeitung von Sozialdaten für die Durchführung von Angeboten nach § 68b setzt hingegen nach § 68b Satz 5 eine Einwilligung in die Teilnahme an solchen Angeboten und in die damit verbundene und erforderliche Verarbeitung personenbezogener Daten voraus.

##### **Zu Buchstabe b**

Auch die Einfügung der Nummer 19 in Satz 2 ist eine Folgeänderung zur Einführung der Förderung von Versorgungsinnovationen durch die Krankenkassen nach § 68b (vgl. Artikel

I Nummer 5) sowie zu Buchstabe a, weil auch die Verarbeitung der nach § 295a Absatz 1b Satz 1 an die Krankenkassen übermittelten Daten für Zwecke der in Absatz 1 Satz 1 neu eingefügten Nummer 19 durch die Krankenkassen im erforderlichem Umfang notwendig ist, um die mit der Einfügung der Förderung von Versorgungsinnovationen nach § 68b durch die Krankenkassen verbundenen Ziele erreichen zu können.

#### **Zu Nummer 26**

#### **Zu Buchstabe a**

Mit der Ergänzung in § 291 Absatz 2 Satz 2 wird grundsätzlich die Möglichkeit eröffnet auch weitere Angaben zum Versicherten oder zum Versicherungsverhältnis auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern. Voraussetzung ist, dass die aufzunehmende Angabe für die Erfüllung gesetzlich zugewiesener Aufgaben im Rahmen der Versorgung des Versicherten erforderlich ist.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

§ 291 Absatz 2b Satz 2 wird aufgehoben, weil das sogenannte Stand-Alone-Szenario mit Einführung des Anspruchs auf die Notfalldaten nicht mehr einsetzbar ist. Wegen der für die Notfalldaten erforderlichen qualifizierten elektronischen Signatur ist eine Netzanbindung erforderlich. Die Sätze 6 bis 9 werden aufgehoben, da die darin enthaltenen Fristen abgelaufen sind und die Gesellschaft für Telematik die erforderlichen Maßnahmen durchgeführt hat. Satz 15 wird aufgehoben, weil die aktuelle durch das Pflegepersonalstärkungsgesetz eingeführte Regelung zur Sanktionierung der Nichtdurchführung der Prüfung nach § 291 Absatz 2b Satz 2 (Online-Abgleich der Versichertenstammdaten – Versichertenstammdatendienst) eine Fristverlängerung durch Rechtsverordnung nicht mehr vorsieht.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Im neuen Satz 9 wird die Höhe der Sanktion in Form der Kürzung der Vergütung ab dem 1. März 2020 auf 2,5 Prozent angehoben. Dies ist erforderlich, damit die Ärzte ihrer Verpflichtung zur Durchführung des Versichertenstammdatenmanagements nach Satz 2 nachkommen. Hierfür ist die Anbindung an die Telematikinfrastruktur erforderlich, was wiederum Voraussetzung für die Nutzung der medizinischen Anwendungen einschließlich der elektronischen Patientenakte ist. Die Erhöhung der Kürzung ist angemessen, weil sie nur für diejenigen Anwendung findet, die schon mehrere Fristen haben verstreichen lassen.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Anpassung der Verweise an die geänderte Satzzählung.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Es handelt sich um eine Anpassung der Verweise an die geänderte Satzzählung.

#### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Der neue Satz 12 befreit an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, wenn sie Versicherte ohne persönlichen Kontakt behandeln oder in die Behandlung des Versicherten einbezogen sind – z. B. Labore oder Vertragsärzte oder -zahnärzte, wenn sie telemedizinische Fernbehandlung erbringen – von der Pflicht zur Durchführung des Versichertenstammdatendienstes. Grund hierfür ist, dass zur Durchführung des Versichertenstammdatendienstes eine elektronische Gesundheitskarte vorliegen muss, was nicht gegeben ist, wenn kein persönlicher Kontakt mit dem Versicherten stattfindet. Ziel ist, dass auch diese Leistungserbringer z. B. für die Kommunikation mit anderen Leistungserbringern oder

für die Übermittlung von Befunden die Telematikinfrastruktur nutzen. Leistungserbringer, die nur in einigen Fällen, z. B. bei telemedizinischen Behandlungen ohne persönlichen Kontakt mit dem Versicherten tätig sind, sind ohnehin bereits zur Durchführung des Versichertenstammdatendienstes und damit zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur verpflichtet. Diejenigen Leistungserbringer, die ausschließlich ohne Patientenkontakt tätig sind und sich daher nicht bereits nach Satz 2 an die Telematikinfrastruktur anschließen müssen, werden mit dem neuen Satz 13 zum Anschluss bis zum 30. Juni 2020 verpflichtet.

Zudem müssen Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die vertragsärztlichen Leistungen direkt mit den Krankenkassen abrechnen, den Krankenkassen mit den Abrechnungsunterlagen die Mitteilung der durchgeführten Prüfung übermitteln. Bei einer Direktabrechnung mit den Krankenkassen besteht nach derzeitiger Gesetzeslage keine Möglichkeit zu bestimmen, ob und ab welchem Zeitpunkt die abrechnende Einrichtung zu sanktionieren wären, sodass die vorgeschlagene Regelung sinnvoll erscheint.

#### **Zu Nummer 27**

##### **Zu Buchstabe a**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Aufhebung der Nummer 2 in § 291a Absatz 3 Satz 1 entfällt die Regelung zum elektronischen Arztbrief. Die Regelung ist nicht mehr erforderlich, da Arztbriefe elektronisch über die elektronische Patientenakte dem Versicherten zur Verfügung gestellt werden können. Die elektronische Kommunikation zwischen den Leistungserbringern wird nicht als Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte, sondern im Rahmen sicherer Übermittlungsverfahren auf der Grundlage des § 291b Absatz 1e über die Telematikinfrastruktur durchgeführt.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Regelung in Nummer 4 enthält eine Anpassung an den mit dem neuen § 291h geänderten Regelungsort für die elektronische Patientenakte.

##### **Zu Buchstabe b**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Ergänzung in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 werden die Zugriffsrechte auf die Daten der Übermittlung ärztlicher Verordnungen auf die berufsmäßigen Gehilfen in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 Absatz 2 oder nach § 15 des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch erweitert.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

##### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Redaktionelle Anpassung an die mit dem Termin- und Servicegesetz erfolgte Aufhebung der Nummer 5.

##### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Mit der Ergänzung in Nummer 2 werden die Zugriffsrechte auf Notfalldaten, Daten des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Patientenakte auf die berufsmäßigen Gehilfen bei Psychotherapeuten und in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 Absatz 2 oder nach § 15 des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch erweitert.

### **Zu Dreifachbuchstabe ccc**

Angehörige der in dem neuen Buchstaben g) genannten Heilberufe sollen ebenfalls Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte erhalten. Die Erweiterung der Zugriffsrechte erfolgt schrittweise entsprechend den sich aus der Anbindung des Pflegebereichs an die Telematikinfrastruktur und der Einführung der digitalen Untersuchungsausweise nach § 291h Absatz 2 Satz 6 ergebenden Anforderungen. In einem ersten Schritt erhalten daher die in der Vorschrift genannten Berufsgruppen Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass die Zugriffsrechte nicht auf die Versorgung im Sinne des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschränkt sind, sondern auch die pflegerische Versorgung nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch umfassen.

### **Zu Buchstabe c**

Die Regelung ist jetzt Bestandteil von § 291h.

### **Zu Buchstabe d**

Die Regelung ist jetzt Bestandteil von § 291h.

### **Zu Buchstabe e**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit dem neuen Satz 2 in § 291a Absatz 5d wird die Gesellschaft für Telematik beauftragt, die technischen Voraussetzungen, insbesondere Festlegung der technischen Spezifikationen und des Zulassungsverfahrens, für die Einführung ärztlicher Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form im Rahmen der Telematikinfrastruktur zu schaffen.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Bezugnahme auf den neuen Satz 2 wird klargestellt, dass die Gesellschaft für Telematik auch im Hinblick auf die Einführung ärztlicher Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form den schrittweisen Ausbau der Telematikinfrastruktur zu berücksichtigen hat.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Die Ausgabe und Nutzung von ärztlichen Verordnungen für Betäubungsmittel werden durch Regelungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vorgegeben, die bei der Erarbeitung der Maßnahmen nach Satz 2 zu berücksichtigen sind. In diesem Rahmen ist auch zu berücksichtigen, dass die Ausgabe der Verordnungen für Betäubungsmittel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgt.

### **Zu Buchstabe f**

Mit der Regelung im neuen Absatz 6a werden Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verpflichtet, auf Wunsch der Versicherten Daten des Notfalldatensatzes nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern und diese bei einer Änderung der dem Datensatz zugrundeliegenden Informationen über den Versicherten auf der Gesundheitskarte zu aktualisieren. Inwieweit dadurch Änderungen an den Gebührenordnungspositionen im einheitlichen Bewertungsmaßstab notwendig sind, hat der Bewertungsausschuss zu überprüfen. Der Datensatz kann auch im Krankenhaus, beispielsweise im Rahmen der Entlassung nach einem stationären Aufenthalt, auf

der elektronischen Gesundheitskarte angelegt und bei einer Änderung der dem Datensatz zugrundeliegenden Informationen des Versicherten auf der Gesundheitskarte aktualisiert werden. Ein Anspruch der Versicherten gegenüber dem Krankenhaus besteht nicht.

#### **Zu Buchstabe g**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Ergänzung in § 291a Absatz 7a Satz 3 wird den Selbstverwaltungspartnern die Aufgabe übertragen, die nähere Ausgestaltung des Abschlags zu vereinbaren, der zu erheben ist, wenn ein Krankenhaus seinen Verpflichtungen zur Anbindung an die Telematikinfrastuktur nicht nachkommt.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Fristsetzung in dem neuen § 291a Absatz 7a Satz 4 zur Vereinbarung einer Finanzierung der Investitions- und laufenden Betriebskosten der Krankenhäuser im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverschreibung im Rahmen der Telematikinfrastuktur wird die Einführung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverschreibung in der Regelversorgung weiter unterstützt.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Mit der Regelung im neuen Satz 5 wird die im bisherigen Satz 4 enthaltene Regelung zur Anrufung der Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes an den neuen Satz 4 angepasst.

#### **Zu Buchstabe h**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Änderung in § 291a Absatz 7b Satz 1 wird klargestellt, dass der Ausgleich der Kosten nach Absatz 7 Satz 5 auch über Erstattungspauschalen erfolgen kann. Damit wird dem Inhalt der bereits getroffenen Finanzierungsvereinbarungen der Vertragspartner Rechnung getragen, die anstelle von nutzungsbezogenen Zuschlägen bereits Erstattungspauschalen vorsehen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb bis dd**

Mit den Fristsetzungen in den neuen Sätzen 3 und 5 zur Vereinbarung einer Finanzierung der Ausstattungs- und laufenden Betriebskosten im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverschreibung im Rahmen der Telematikinfrastuktur wird die Einführung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverschreibung in der Regelversorgung weiter unterstützt.

#### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Mit den Regelungen in den neuen Sätzen 6 bis 8 werden die in den bisherigen Sätzen 5 bis 7 enthaltenen Regelungen zur Anrufung des Schiedsamts nach § 89 Absatz 2 oder der Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 an die neuen Sätze 3 und 5 angepasst.

#### **Zu Buchstabe i**

Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2, § 111a oder § 111c besteht, können sich an die Telematikinfrastuktur anbinden. Die Anbindung erfolgt dabei freiwillig und schrittweise. Zur Finanzierung der erforderlichen

technischen Ausstattung hinsichtlich der entstehenden Investitions- und Betriebskosten ist nach dem neuen § 291a Absatz 7c die Finanzierungsvereinbarung anzuwenden, die für den ambulanten vertragsärztlichen Bereich zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 291a Absatz 7b Satz 2 geschlossen wurde. Dabei gilt die jeweils geltende aktuelle Fassung der vereinbarten Erstattungspauschalen. Nähere Einzelheiten zum Ausgleich der Kosten insbesondere das Abrechnungsverfahren der Pauschalen für die erforderliche Ausstattung sowie der Betriebskosten vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der in Satz 1 genannten Einrichtungen maßgeblichen Verbände auf Bundesebene bis zum 31. März 2020. Dabei werden die Kosten aufgeteilt auf die gesetzlichen Krankenkassen und die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung, und zwar nach dem Schlüssel, der sich aus dem Verhältnis ihrer Ausgaben für die in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2, § 111a oder § 111c besteht, erbrachten Leistungen ergibt. Das Kostenverhältnis ist für jedes Kalenderjahr zu bestimmen. Das Verhältnis ist auf Basis der in den jeweiligen Jahresrechnungsergebnissen der gesetzlichen Krankenversicherung und der gesetzlichen Rentenversicherung ausgewiesenen Ausgaben des Vorjahres zu ermitteln. Eine separate Kostenvereinbarung wird diesbezüglich nicht getroffen. Durch Vereinbarung wird lediglich das Abrechnungsverfahren nach Satz 1 festgelegt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhebt hierzu von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Das Nähere zur Zahlung des Anteils der Träger der gesetzlichen Rentenversicherung bestimmen GKV-Spitzenverband und Deutsche Rentenversicherung Bund gemeinsam.

#### **Zu Buchstabe j**

Mit dem neuen Absatz 7d wird eine Finanzierungsregelung für die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten und die Hebammen bzw. Entbindungspfleger, die sich an die Telematikinfrastruktur anschließen können, geschaffen. Zur Finanzierung der erforderlichen technischen Ausstattung hinsichtlich der entstehenden Investitions- und Betriebskosten ist nach dem neuen § 291a Absatz 7d die Finanzierungsvereinbarung anzuwenden, die für den ambulanten vertragsärztlichen Bereich zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 291a Absatz 7b Satz 2 geschlossen wurde. Dabei gilt die jeweils geltende aktuelle Fassung der vereinbarten Erstattungspauschalen. Das Abrechnungsverfahren der Pauschalen für die erforderliche Ausstattung sowie der Betriebskosten vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den jeweiligen Vertragspartnern auf Seiten der Hebammen und Entbindungspfleger bzw. mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Physiotherapeutinnen und -therapeuten maßgeblichen Verbände auf Bundesebene bis zum 31. März 2020.

Der Regelungsinhalt des bisherigen Absatzes 7d kann entfallen. Die Regelung ist nicht mehr erforderlich, da die entsprechenden Vereinbarungen zu Stande gekommen waren

#### **Zu Buchstabe k**

Die Aufhebung des Absatz 7e dient der Rechtsbereinigung. Die Regelung ist nicht mehr erforderlich, da die entsprechenden Vereinbarungen zu Stande gekommen waren.

#### **Zu Nummer 28**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Im neuen § 291b Absatz 1 Satz 3 wird der Gesellschaft für Telematik eine Frist gesetzt, bis zu der sie die Voraussetzungen dafür schaffen muss, insbesondere Festlegung der technischen Spezifikationen und des Zulassungsverfahrens, dass der Bereich der Langzeitpflege



sowie Hebammen bzw. Entbindungspfleger sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten an die Telematikinfrastruktur angebunden werden und diese nutzen können. Die Anbindung weiterer Bereiche an die Telematikinfrastruktur erfolgt schrittweise entsprechend den sich aus der Einbeziehung der Pflege und der Einführung der digitalen Untersuchungsausweise nach § 291h Absatz 2 Satz 6 ergebenden Anforderungen. In einem ersten Schritt sollen daher die in der Vorschrift genannten Bereiche angebunden werden.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Regelung ist jetzt Bestandteil von § 291h.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc und dd**

Die neuen Sätze 8 bis 10 tragen dem Umstand Rechnung, dass die Bedeutung von Europa für die Digitalisierung des Gesundheitswesens zunimmt. In Zeiten, in denen Technologien Ländergrenzen und Kontinente überwinden, kann Digitalisierung nicht mehr nur rein national definiert werden. Ziel auf EU-Ebene ist unter anderem die Förderung der grenzüberschreitenden Patientenmobilität und Patientensicherheit.

Die Konkretisierung der Europaaufgaben der Gesellschaft für Telematik ist notwendig, um diese als nationales Kompetenzzentrum für die Digitalisierung des Gesundheitswesens auf europäischer Ebene zu stärken und eine aktive Rolle Deutschlands bei den europäischen Entwicklungen sicherstellen zu können.

Darüber hinaus ist es notwendig, dass die Gesellschaft für Telematik einerseits im Rahmen der Wahrnehmung der Aufgaben auf europäischer Ebene darauf hinwirkt, dass die dort getroffenen Festlegungen mit den deutschen Festlegungen zur Telematikinfrastruktur vereinbar sind. Auf der anderen Seite soll sie auch bei ihren Festlegungen die europäischen Vorgaben mit einbeziehen. Darüber hat die Gesellschaft für Telematik die Festlegungen zu treffen, die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlich sind.

Da in Folge des Terminservice- und Versorgungsgesetzes, das am 1. Mai 2019 in Kraft getreten ist, die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, Mehrheitsgesellschafter der Gesellschaft für Telematik geworden ist, ist die gesonderte Auftragserteilung und Weisungsgebung durch das Bundesministerium für Gesundheit nicht mehr erforderlich.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der künftigen Erstellung von Vorgaben für Sicherheitsnachweise durch die Gesellschaft für Telematik können diese Vorgaben künftig von der Gesellschaft für Telematik bereits parallel zur Entwicklung von Spezifikationen zur Telematikinfrastruktur erarbeitet werden. Dadurch wird die Erstellung dieser Vorgaben schneller möglich. Durch die Neuformulierung der Sätze 5 und 6 und den neuen Satz 7 können die Vorgaben neben Zertifizierungen im engeren Sinne künftig auch andere Prüfungen und Teilnachweise vorgeben, die zu Gesamtprüfungen komplexer Dienste und Teilinfrastrukturen der Telematikinfrastruktur zusammengefasst werden können. Die Gesellschaft für Telematik erstellt die Vorgaben im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb bis dd**

Mit den Änderungen werden die Verweise auf die neugefassten Sätze 5 bis 7 angepasst.

### **Zu Buchstabe c**

Die Verdingungsordnung für Leistungen (Bekanntmachung der Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen – Teil A (VOL/A) – Ausgabe 2009 – vom 20. November 2009 (BAnz. Nummer 196a, BAnz. 2010 S. 755) wurde zum 2. September 2017 durch die Unterschwellenvergabeordnung BAnz AT 07.02.2017 B1; BAnz AT 07.02.2017 B2) ersetzt. Die Bezugnahme wird entsprechend angepasst. Inhaltliche Änderungen sind damit nicht verbunden.

### **Zu Buchstabe d**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Telematikinfrastuktur stellt eine sichere technische Basis für ein breites Spektrum von Telematikanwendungen dar. Für deren Nutzung nach § 291a Absatz 3 SGB V kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen. Neben den Anwendungen der Telematikinfrastuktur, gibt es aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen weitere Anwendungen z. B. das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) nach § 14 Infektionsschutzgesetz, die die Telematikinfrastuktur nutzen sollen. Um den in anderen Gesetzen geregelten Anwendungen des Gesundheitswesens den im Fünften Buch Sozialgesetzbuch geregelten Anwendungen gleichzustellen, werden sie von der Entgeltspflicht befreit. Ziel ist es, dass bestehende und sich entwickelnde telematische Anwendungen im Gesundheitswesen die Telematikinfrastuktur und ihre Sicherheitsleistungen nutzen und keine Parallelstrukturen, möglicherweise mit niedrigerem Sicherheitsniveau entstehen bzw. weiter bestehen werden.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Streichung von Satz 5 dient der Rechtsbereinigung. Da in Folge des Terminservice- und Versorgungsgesetzes, das am 1. Mai 2019 in Kraft getreten ist, die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, Mehrheitsgesellschafter der Gesellschaft für Telematik geworden ist, ist die gesonderte Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit nicht mehr erforderlich.

### **Zu Buchstabe e**

Wegen der besonderen Bedeutung der Telematikinfrastuktur als digitale Basisinfrastruktur des Gesundheitswesens wird für die Gesellschaft für Telematik die Möglichkeit geschaffen, im Falle eingetretener oder drohender erheblicher Beeinträchtigungen der informationstechnischen Systeme Anbietern, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastuktur besitzen zu verpflichten, zur Behebung der Ursachen beizutragen.

Die Regelung erlaubt unter solchen Umständen ausdrücklich Anbietern oder Herstellern von Komponenten, die in der Telematikinfrastuktur eingesetzt werden, verbindliche Anweisungen zu erteilen, wenn dies zur Vermeidung oder Behebung von Störungen von Diensten der Telematikinfrastuktur notwendig ist.

### **Zu Buchstabe f**

Die besondere Bedeutung als kritische Infrastruktur zur Vernetzung aller Akteure des Gesundheitswesens im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung erfordert die systematische und kontinuierliche Überprüfung der Sicherheit der Telematikinfrastuktur. Die Regelung entspricht § 8a Absatz 1 und 3 des BSI-Gesetzes. Im Sinne der Gesamtverantwortung für die Sicherheit der Telematikinfrastuktur wird die Gesellschaft für Telematik ermächtigt, die Anbieter zur Zulieferung der notwendigen Nachweise verpflichten zu können.

## **Zu Nummer 29**

### **Zu Buchstabe a**

Folgeregelung zu der unter Buchstabe b vorgesehenen Regelung zur Fristsetzung bei einer Fortschreibung von bereits festgelegten Schnittstellen.

### **Zu Buchstabe b**

Nach der bisherigen Regelung bestand die Problematik, dass für die Anpassungen von bereits festgelegten Schnittstellen Fristen im Umfang von bis zu zwei Jahren auch bei geringfügigen Anpassungen eingeräumt wurden. Deshalb soll nach dem neuen Satz 3 nunmehr bei der Fortschreibung von Schnittstellen ein Umsetzungszeitraum mit festgelegt werden können. Damit entfällt die bisherige starre Fristenregelung bei Fortschreibungen.

Da bei der Schnittstellenfestlegung Benehmen mit den IT-Verbänden hergestellt wird, ist eine Berücksichtigung der Umsetzungsmöglichkeiten der IT-Hersteller gesichert.

## **Zu Nummer 30**

### **Zu Buchstabe a**

Die Streichung dient der Rechtsbereinigung, da die Gesellschaft für Telematik den Aufbau des Interoperabilitätsverzeichnis fristgerecht vorgenommen hat.

### **Zu Buchstabe b**

Die Streichung dient der Rechtsbereinigung. Die Gesellschaft für Telematik hat eine Geschäfts- und Verfahrensordnung vorgelegt, die durch das Bundesministerium für Gesundheit genehmigt worden ist. Änderungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung bedürfen keiner Genehmigung mehr, da in Folge des Terminservice- und Versorgungsgesetzes, das am 1. Mai 2019 in Kraft getreten ist, die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, Mehrheitsgesellschafter der Gesellschaft für Telematik geworden ist.

### **Zu Buchstabe c**

Die Änderung dient der Rechtsbereinigung. Die Gesellschaft für Telematik hat einen Entgeltkatalog vorgelegt, der durch das Bundesministerium für Gesundheit genehmigt worden ist. Änderungen des Entgeltkataloges bedürfen keiner Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit mehr, da in Folge des Terminservice- und Versorgungsgesetzes, das am 1. Mai 2019 in Kraft getreten ist, die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, Mehrheitsgesellschafter der Gesellschaft für Telematik geworden ist. Es bedarf jedoch weiterhin einer Rechtsgrundlage für die Erstellung des Entgeltkataloges.

### **Zu Buchstabe d**

Die Streichung in Satz 1 dient der Rechtsbereinigung. In Folge des Terminservice- und Versorgungsgesetzes, das am 1. Mai 2019 in Kraft getreten ist, ist die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, Mehrheitsgesellschafter der Gesellschaft für Telematik geworden. Die gesonderte Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit ist nicht mehr erforderlich.

## **Zu Buchstabe e**

Um das Verfahren bei der Festlegung von technischen und semantischen Standards, Profilen und Leitfäden, die keine Interoperabilitätsfestlegungen nach Absatz 7 sind, zu optimieren und zu beschleunigen, sieht die Regelung eine Änderung im Verfahrensablauf vor. So erfolgt zunächst die Bewertung des eingereichten Standards, Profils oder Leitfadens durch die Gesellschaft für Telematik und erst in einem zweiten Schritt die Empfehlung durch die Expertinnen und Experten. Folge dieses geänderten Verfahrensablaufes ist eine entsprechende Anpassung der Geschäfts- und Verfahrensordnung.

## **Zu Nummer 31**

Diese Regelung steht im Zusammenhang mit dem Auftrag an den ergänzten Bewertungsausschuss, den EBM im Hinblick auf Telekonsile anzupassen. Mit der Regelung werden die technischen Verfahren für die Telekonsile geregelt. Bereits heute bieten Dienstleister vielfältige Funktionen über die reine Videosprechstunde hinaus an (z. B. zusätzlichen Übermittlung von Daten z. B. von Befunden, mehrere Teilnehmer), die auch im Rahmen eines Telekonsils zur Anwendung kommen können.

Die Absätze 1 und 2 des § 291g gelten für die Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilen entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 für telemedizinische Konsile durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik zu treffen ist.

## **Zu Nummer 32**

Zu Absatz 1:

In Absatz 1 werden die wesentlichen Ziele und Inhalte der elektronischen Patientenakte beschrieben. In der elektronischen Patientenakte können medizinische Daten, beispielsweise zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen und -empfehlungen oder Behandlungsberichten bereitgestellt werden. Diese können mit Zustimmung der Versicherten durch die sie behandelnden Leistungserbringer in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden. Darüber hinaus können medizinische Informationen auch von den Versicherten selbst in ihrer elektronischen Patientenakte hinterlegt werden. Ziel ist es, zum einen, die die Versicherten behandelnden Leistungserbringer besser bei der Auswahl der für die Versicherten geeigneten medizinischen Behandlung zu unterstützen. Zum anderen sollen auch die Versicherten besser über ihre Gesundheitsdaten informiert werden und dadurch ihre medizinische Behandlung besser begleiten können.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden die Aufträge an die Gesellschaft für Telematik zur Schaffung der Voraussetzungen für die elektronische Patientenakte festgelegt.

In den Sätzen 1 bis 3 werden die Regelungen des bisherigen § 291a Absatz 5c übernommen. Die in den Sätzen 1 und 2 genannten Voraussetzungen sind von der Gesellschaft für Telematik innerhalb der in der bisherigen Regelung vorgesehenen Frist bis zum 31. Dezember 2018 geschaffen worden. Die Frist kann insoweit entfallen. Hierbei handelt es sich um die Voraussetzungen für die Bereitstellung von Notfalldaten, Daten des elektronischen Medikationsplans sowie Daten der elektronischen Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung. Satz 3 enthält wie bisher den Auftrag an die Gesellschaft für Telematik die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass weitere medizinische Daten des Versicherten über die elektronische Patientenakte verfügbar sind.

In den folgenden Sätzen werden Aufträge an die Gesellschaft für Telematik konkretisiert und mit einer Frist versehen.

In Satz 4 wird der Gesellschaft für Telematik eine Frist bis zum 31. März 2021 gesetzt, innerhalb der sie die Voraussetzungen dafür schaffen muss, insbesondere Festlegung der technischen Spezifikationen und des Zulassungsverfahrens, dass die in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g neu aufgenommenen Zugriffsberechtigten, die Pflegeberufe, Hebammen und Entbindungspfleger sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, die Möglichkeit haben auf die Daten der elektronischen Patientenakte zuzugreifen.

In Satz 5 erhält die Gesellschaft für Telematik den Auftrag die Voraussetzungen für die Übertragbarkeit der Daten der elektronischen Patientenakte bei einem Wechsel der Krankenkasse zu schaffen. Hierzu wird der Gesellschaft für Telematik eine Frist bis zum 1. Januar 2022 gesetzt.

Im Rahmen der elektronischen Patientenakte sollen schrittweise auch Daten der Versicherten gespeichert werden können, die bisher in papiergebundenen Untersuchungsausweisen dokumentiert werden. Bis zum 31. März 2021 sollen nach Satz 6 durch die Gesellschaft für Telematik zunächst die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, insbesondere Festlegung der technischen Spezifikationen und des Zulassungsverfahrens, dass auf Wunsch der Versicherten Daten eines Impfausweises, des Zahn-Bonushefts, des Untersuchungshefts für Kinder entsprechend Anlage 1 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern sowie Daten des Mutterpasses entsprechend der Anlage 3 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung in elektronischer Form gespeichert werden können. Vorgaben zur elektronischen Darstellung der Inhalte und der hierzu zu verwendenden Terminologien und Standards sind gemäß Absatz 3 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung nach dem in Absatz 3 beschriebenen Verfahren festzulegen. Die Gesellschaft für Telematik erhält darüber hinaus den Auftrag zu prüfen, inwieweit auch der Inhalt des § 22 Absatz 3 Infektionsschutzgesetz (Hinweise auf das zweckmäßige Verhalten bei ungewöhnlichen Impfreaktionen und auf die sich gegebenenfalls aus den §§ 60 bis 64 ergebenden Ansprüche bei Eintritt eines Impfschadens sowie auf Stellen, bei denen diese geltend gemacht werden können, ausgedehnt werden sollen sowie Information über Folge- und Auffrischimpfungen, die die geimpfte Person in die Lage versetzen, diese rechtzeitig wahrzunehmen) umgesetzt werden können. Hierfür gilt nicht die Frist nach Satz 6.

Mit Satz 8 erhält die Gesellschaft für Telematik den Auftrag bis zum 30. Juni 2022 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, insbesondere Festlegung der technischen Spezifikationen und Zulassungsverfahren, dass Versicherte die Daten ihrer elektronischen Patientenakte für Zwecke der medizinischen Forschung zur Verfügung stellen können.

Zu Absatz 3:

In Absatz 3 werden die bisherigen Regelungen aus § 291b Absatz 1 Sätze 7 bis 19 übernommen. Hierbei handelt es sich um die mit dem Termin- und Servicegesetz geschaffenen Regelungen zur Gewährleistung der semantischen und syntaktischen Interoperabilität der elektronischen Patientenakte.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 regelt die Pflichten der Krankenkassen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte. In den Sätzen 1 bis 9 werden die bisherigen Regelungen aus § 291a Absatz 5c Sätze 4 bis 12 übernommen. Hierbei handelt es sich um die mit dem Termin- und Servicegesetz geschaffene Verpflichtung der Krankenkassen, ihren Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, sowie die hierzu vorgesehene Sanktionsregelung. Die folgenden Sätze 10 bis 13 regeln die Verpflichtung der Krankenkasse ab dem 1. Januar 2022 auf Wunsch des Versicherten die bei

ihr gespeicherten Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte zu übertragen, das hierfür vorgesehene Verfahren sowie die Festlegung von Inhalt und Struktur der Daten. Satz 14 regelt die Verpflichtung der Krankenkasse ab dem 1. Januar 2022 zu ermöglichen, dass auf Wunsch des Versicherten seine Daten aus einer bisher von ihr nach § 68 finanzierten elektronischen Akte in die von ihr zur Verfügung gestellte elektronische Patientenakte übertragen werden können. Ziel ist, dass mit Wegfall der Finanzierungsregelung in § 68 die bisher in der Gesundheitsakte enthaltenen Daten nicht verloren gehen und dem Versicherten weiterhin zur Verfügung stehen. Auch die Regelung in Satz 15 dient dem Ziel, dass Daten, die dem Versicherten bereits in einer anderen elektronischen Patientenakte zur Verfügung gestellt sind nicht verloren gehen. Daher hat bei einem Kassenwechsel ab dem 1. Januar 2022 die gewählte Krankenkasse sicherzustellen, dass auf Wunsch des Versicherten seine Daten aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in eine von ihr zur Verfügung gestellte elektronische Patientenakte übertragen werden.

Zu Absatz 5:

In den Sätzen 1 und 2 wird der Anspruch der Versicherten auf Speicherung ihrer Behandlungsdaten in der elektronischen Patientenakte normiert und die damit korrespondierende Verpflichtung der Behandler über diesen Anspruch zu informieren und die Daten auf Wunsch des Versicherten in die elektronische Patientenakte einzustellen, geschaffen. Die Verpflichtung besteht für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nach § 95. Die Information durch den in Anspruch genommenen Leistungserbringer soll im Rahmen der Behandlung bezogen auf die konkret erhobenen Daten erfolgen. Sie kann durch allgemeine Hinweise in der Praxis ergänzt werden. Soweit Versicherte wünschen, dass ihre im Rahmen der Behandlung entstehenden Daten grundsätzlich in die elektronische Patientenakte eingestellt werden sollen, können sie hierzu dem jeweiligen Behandler ihre umfassende Einwilligung erteilen. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden. Um die Ausstattung der Praxen mit den für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten zu gewährleisten wird in den Sätzen 4 und 5 geregelt, dass die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung die Ausstattung nachzuweisen haben. Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, wird die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent so lange gekürzt, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist. Satz 6 enthält eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit zur Verlängerung der Frist. In den Sätzen 7 und 8 werden der Anspruch des Versicherten auf Speicherung seiner Behandlungsdaten im Rahmen der Krankenhausbehandlung in der elektronischen Patientenakte und die hiermit korrespondierende Verpflichtung der Krankenhäuser über diesen Anspruch zu informieren und die Daten auf Wunsch des Versicherten in die elektronische Patientenakte einzustellen geregelt. Satz 9 enthält die Verpflichtung der Krankenhäuser sich an die Telematikinfrastruktur bis spätestens zum 1. Januar 2021 anzuschließen. In Satz 10 wird auf die Abschlagsregelungen im Krankenhausentgeltgesetz und in der Bundespflegeverordnung verwiesen, die zur Anwendung kommen, wenn die Krankenhäuser ihrer Verpflichtung zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur nicht nachkommen.

Die Regelung in Satz 11 entspricht dem bisherigen § 291a Absatz 5 Satz 10.

Zu Absatz 6:

Auf Wunsch der Versicherten sind Notfalldaten sowie Daten des elektronischen Medikationsplans gemäß § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummern 1 und 3 der elektronischen Gesundheitskarte in der elektronischen Patientenakte zu speichern, so dass sie auch von den Versicherten selbst eingesehen und genutzt werden können. Um im Sinne der Patientensicherheit sicherzustellen, dass bei einer insoweit erforderlichen Aktualisierung der Notfalldaten und/oder des elektronischen Medikationsplans der elektronischen Gesundheitskarte auch die im Rahmen der elektronischen Patientenakte ggf. redundant gespeicherten Notfall- und Medikationsdaten im Sinne einer Synchronisation aktualisiert werden, werden sowohl Ärzte

im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung als auch Apotheken verpflichtet, bei einer durch sie durchgeführten Änderung der Notfalldaten und /oder des Medikationsplans auch die entsprechenden Daten in der elektronischen Patientenakte zu aktualisieren. Mit dem Verweis auf § 129 Absatz ... wird klargestellt, dass es sich beim Abgleich und der Synchronisation der Medikationsdaten des Medikationsplans durch den Apotheker mit den Angaben in der elektronischen Patientenakte um eine zusätzlich honorierte pharmazeutische Dienstleistung handelt, auf die Versicherte einen Anspruch haben.

Zu Absatz 7:

Mit der Regelung wird die Öffnung der elektronischen Patientenakte für die Forschung ermöglicht. Sofern der Versicherte dies wünscht, kann er die Daten seiner elektronischen Patientenakte für Zwecke der medizinischen Forschung zur Verfügung stellen. Die Regelung schafft insoweit eine Ausnahme von der in § 291a Absätze 4 und 8 grundsätzlich geregelten Begrenzung der Verwendung der Daten für Zwecke der Versorgung.

### **Zu Nummer 33**

#### **Zu Buchstabe a**

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

#### **Zu Buchstabe b**

Der GKV-Spitzenverband wird verpflichtet, in seiner Richtlinie nach § 302 Absatz 2 über die nähere Ausgestaltung von Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens auch die Voraussetzungen und das Verfahren für die Abrechnung im Heil- und Hilfsmittelbereich bei der Verwendungen von elektronischen Verordnungen zu regeln. Die bereits vorgesehene Möglichkeit der elektronischen Datenübertragung soll durch die elektronische Verordnung für alle Beteiligten deutlich vereinfacht und unbürokratischer ausgestaltet werden.

### **Zu Nummer 34**

Mit der Neuregelung wird die Frist zur Löschung der Daten nach Nummer 2 erster Halbsatz von vier auf zehn Jahre verlängert. Damit wird eine Gleichstellung mit den Aufbewahrungsfristen im stationären Sektor vorgenommen. Zugleich wird durch eine Verlängerung der Aufbewahrungszeit die wissenschaftliche Aussagekraft der nach § X Satz 1 Nummern 1 und 2 abzuleitenden Erkenntnisse erhöht.

### **Zu Nummer 35**

Mit der Einführung von medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur wächst die Abhängigkeit von der Telematikinfrastruktur und deren Diensten und Komponenten. Dem trägt die Erhöhung des Bußgeldrahmens für Pflichtverletzungen nach Absatz 1a bis 1c Rechnung.

### **Zu Artikel 2 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

Für die mit diesem Gesetz eingeführte pharmazeutische Dienstleistung von Apotheken des Abgleichs und der Synchronisation der Medikationsdaten des Medikationsplans mit der elektronischen Patientenakte wird die Vergütung um ... Cent auf ... Cent angehoben

### **Zu Artikel 3 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)**

Die neue Regelung in § 5 Absatz 5 der Bundespflegesatzverordnung sieht vor, dass auch psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser und Fachabteilungen jeweils einen

Ab-schlag in Höhe von 1 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall zu zahlen haben, wenn sie ihrer Verpflichtung zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur nach § 291h Absatz 5 Satz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht nachkommen.

Die neue Regelung in § 5 Absatz 6 der Bundespflegesatzverordnung sieht vor, dass auch psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser und Fachabteilungen einen Zuschlag für jeden voll- und teilstationären Fall erhalten, für den sie im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in einer elektronischen Patientenakte speichern.

#### **Zu Artikel 4 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

Die neue Regelung in § 5 Absatz 3e des Krankenhausentgeltgesetzes sieht vor, dass die Vertragsparteien vor Ort für die Zeit ab dem 1. Januar 2022 einen Abschlag in Höhe von 1 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall zu vereinbaren haben. Hierdurch werden Krankenhäuser sanktioniert, die ihrer Verpflichtung nach § 291h Absatz 5 Satz 9 SGB V, sich bis zum 1. Januar 2021 an die Telematikinfrastruktur anzubinden, nicht nachkommen. Damit wird der Abschlag neun Monate nach dem Zeitpunkt wirksam, zu dem sich die Krankenhäuser an die Telematikinfrastruktur anzubinden haben. Nach Satz 3 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft die näheren Einzelheiten zur Umsetzung des Abschlages, u. a. die Erhebungsdauer, in ihrer gesonderten Vereinbarung nach § 291a Absatz 7a Satz 3 Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu regeln.

Mit der neuen Regelung in § 5 Absatz 3f des Krankenhausentgeltgesetzes wird ein Zuschlag eingeführt, den ein Krankenhaus je voll- und teilstationärem Fall erhält, für den es im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte speichert. Hierdurch wird, neben der Finanzierung des technischen Aufwands durch den Telematikzuschlag, ein wirksamer Anreiz für die Krankenhäuser gesetzt, die elektronische Patientenakte einzuführen. Zur Verwaltungsvereinfachung wird das Zuschlagsvolumen, das sich aus der Zahl der voll- und teilstationären Fälle mit elektronischer Patientenakte ergibt, auf alle voll- und teilstationären Fälle eines Krankenhauses umgelegt und durch einen einheitlichen Zuschlag erhoben.

#### **Zu Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

##### **Zu Nummer 1**

Die Regelung ermächtigt und verpflichtet den Spitzenverband Bund der Pflegekassen zur Ergänzung der bereits bestehenden Pflegeberatungs-Richtlinien um diejenigen Aspekte, die im Zuge der Einbindung der Pflegeeinrichtungen (und damit auch der Pflegeberatung) in die Telematikinfrastruktur relevant werden. Der einheitliche Standard für die elektronische Dokumentation der Pflegeberatung und deren im Rahmen des § 7a des Elften Buches Sozialgesetzbuch festgelegten Verwendung verbessert den Service für die Pflegebedürftigen und die von der Pflegeberatung neben den Pflegekräften betroffenen weiteren ärztlichen und nichtärztlichen Fachkräfte. Die am Versorgungsprozess des Versicherten Beteiligten erhalten unmittelbar Hinweise in einem standardisierten Format und können so notwendige Anpassungen der medizinischen oder pflegerischen Versorgung vornehmen und somit die Patientensicherheit steigern. Zudem wird der Verwaltungsaufwand bei den Kassen verringert. Der einheitliche Standard soll die Dokumentation der Pflegeberatung einschließlich des Versorgungsplans und der Kommunikation der Inhalte der Dokumentation umfassen. Die Kommunikation betrifft die Pflegekassen (Umsetzung der Pflegeberatung durch Leistungsgewährung), die an Pflege, Betreuung und Behandlung beteiligten Pflegekräfte, Ärztinnen und Ärzte und nichtärztliche Leistungserbringer sowie die Beratungsstellen der Kommunen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung soll als Experte bei der Erarbeitung der Ergänzung der Richtlinie beteiligt werden.



## **Zu Nummer 2**

Zu Absatz 1:

Die Telematikinfrastuktur soll als die zentrale Infrastruktur für eine sichere Kommunikation im Gesundheitswesen und im Bereich der Pflege etabliert werden. Der Anschluss der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen soll auf freiwilliger Basis erfolgen.

Stationäre und ambulante Pflegeeinrichtungen, die von der Möglichkeit zum Anschluss an die Telematikinfrastuktur Gebrauch machen, bekommen ab dem 1. Juli 2020 die Anschluss- und Betriebskosten im Zusammenhang mit dem Anschluss und der Nutzung der Telematikinfrastuktur in der gleichen Höhe erstattet wie der ambulante ärztliche Bereich. Fortschreibungen der Finanzierungsvereinbarung sind jeweils zu berücksichtigen, sodass auch mobile Ausstattungen dann in die Finanzierung einbezogen werden, wenn diese für den ärztlichen Bereich vereinbart werden. Um den unterschiedlichen Größen der Pflegeeinrichtungen Rechnung tragen zu können, können der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene unterschiedliche Erstattungsbeträge vereinbaren. In der Regelung werden der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene verpflichtet, die Einzelheiten zur Abrechnung rechtzeitig zu regeln.

Zu Absatz 2:

Die Regelung enthält die Kostengrundentscheidung für die Finanzierung der nach Absatz 1 erfolgenden Erstattung. Dabei werden die Kosten aufgeteilt auf die gesetzlichen Krankenkassen und die Soziale Pflegeversicherung, und zwar nach dem Schlüssel, der sich aus dem Verhältnis der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für die häusliche Krankenpflege zu den Ausgaben der Sozialen Pflegeversicherung für Pflegesachleistungen im ambulanten Bereich ergibt. Das Kostenverhältnis ist für jedes Kalenderjahr zu bestimmen. Das Verhältnis ist auf Basis der in den jeweiligen Jahresrechnungsergebnissen der gesetzlichen Krankenversicherung und der Sozialen Pflegeversicherung ausgewiesenen Ausgaben des Vorjahres zu ermitteln. Eine separate Kostenvereinbarung wird diesbezüglich nicht getroffen. Durch Vereinbarung wird lediglich das Abrechnungsverfahren nach Absatz 1 festgelegt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhebt hierzu von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung an die Pflegeversicherung bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

## **Zu Nummer 3**

Die Regelung korrespondiert mit der in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nr. 2 g) bb) des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eröffneten Möglichkeit auf Seiten der Leistungserbringer, Angaben über die pflegerische Versorgung der Versicherten in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Durch den Verweis auf § 291a Absatz 5 Satz 8 und 9 des Fünften Buches wird klargestellt, dass die Versicherten ein Zugriffsrecht hinsichtlich der im Zuge der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur übermittelten Angaben haben. Dieser Zugriff kann auch ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte erfolgen, wenn der Versicherte nach umfassender Information durch seine Pflegekasse gegenüber dieser schriftlich oder elektronisch erklärt hat, dieses Zugriffsverfahren zu nutzen.

## **Zu Nummer 4**

Die Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur erfordert umfangreiche Abstimmungen aller Beteiligten an einem sektorenübergreifenden Informationsaustausch unter Nutzung der Telematikinfrastuktur. Dazu zählen Fragen der technischen und semantischen Interoperabilität, die Vereinbarungen zu Standards des Informationsaustauschs erforderlich machen. Das Modellprogramm zur wissenschaftlich gestützten Erpro-

bung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrasturktur soll die Schaffung notwendiger Grundlagen für bundesweite Vereinbarungen und Standards unterstützen. Im Rahmen dieses Modellprogramms sind insbesondere Konzepte einzubeziehen, die gemeinsam von wissenschaftlichen Institutionen, ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen und eventuell weiteren Beteiligten für eine Erprobung eingereicht werden und die einen umfangreichen sektorenübergreifenden Austausch zum Ziel haben. Die Gesellschaft für Telematik, die den gesetzlichen Auftrag hat, die Telematikinfrasturktur aufzubauen, ist frühzeitig einzubeziehen, ebenso die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die mit diesem Gesetz Aufgaben im Hinblick auf die Standardisierung erhalten soll. Ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen sollen bei der Erprobung dann bevorzugt berücksichtigt werden, wenn sie bereits über langjährige positive Erfahrungen mit einer digital gestützten sektorenübergreifenden Kommunikation und Kooperation verfügen. Das Modellprogramm ist im Zeitraum von 2020 bis 2022 vorgesehen. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen bestimmt Ziele, Dauer, Inhalte und Durchführung des Modellprogramms; dabei sind auch regionale Modellvorhaben einzelner Länder zu berücksichtigen. Die Maßnahmen sind mit dem Bundesministerium für Gesundheit abzustimmen. Näheres über das Verfahren zur Auszahlung der aus dem Ausgleichsfonds zu finanzierenden Fördermittel regeln der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und das Bundesversicherungsamt durch Vereinbarung. Für die Modellvorhaben ist eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung vorzusehen.

### **Zu Artikel 6 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)**

Die berufs- und sozialrechtlichen Ausweitung telemedizinischer Behandlungsmöglichkeiten wird nicht zuletzt zu einer Ausweitung der Nutzung der Videosprechstunde führen. Vor diesem Hintergrund bedarf es einer Klarstellung der behandlungsvertragsrechtlichen Aufklärungs- und Einwilligungsregelungen. Soweit im Rahmen einer telemedizinischen Behandlung eine medizinische Maßnahme nach § 630d Absatz 1 Satz 1 BGB vorgenommen wird, ist der Behandelnde verpflichtet, die Einwilligung des Patienten einzuholen. Zuvor ist der Patient gemäß den Regelungen des § 630e BGB aufzuklären. Die bestehenden Regelungen nach § 630e Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 BGB gehen davon aus, dass die Aufklärung grundsätzlich mündlich und in einem persönlichen Gespräch zwischen dem Patienten und dem Behandelnden zu erfolgen hat. Eine fernmündliche Aufklärung kommt nur bei einfach gelagerten Fällen in Betracht (BT-Drs. 17/10488, S. 24). Die Änderung des § 630e Absatz 1 Satz 2 BGB stellt klar, dass eine im Einzelfall erforderliche Aufklärung und Einwilligung im Rahmen einer Videosprechstunde auch unter Einsatz derjenigen Fernkommunikationsmittel nach § 132c Absatz 2 BGB erfolgen kann, die für die Durchführung der Fernbehandlung selbst Verwendung finden. Bei der Videosprechstunde ist dabei eine dem unmittelbaren Arzt-Patienten-Kontakt vergleichbare Gesprächssituation gegeben. Insbesondere kann der Patient alle erforderlichen Rückfragen mit dem Patienten unmittelbar erörtern.

### **Zu Artikel 7 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)**

Die derzeitigen Regelungen des § 9 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) erschweren die flächendeckende Einführung telemedizinischer Anwendungen. Einer vollständigen Aufhebung der Regelung des § 9 HWG steht entgegen, dass auch nach Aufhebung der Schutzbedarf fortbesteht. Dies betrifft nicht zuletzt das Bewerben von Fernbehandlungen, die durch Personen angeboten werden, bei denen weder die Fernbehandlung noch das Bewerben der Fernbehandlung durch eine rechtlich verbindliche Berufsordnung geregelt werden. Die Änderung des § 9 HWG vollzieht die durch Beschluss des 121. Deutschen Ärztetages erfolgte Anpassung des ärztlichen Berufsrechtes im Hinblick auf die Reichweite des Werbeverbotes nach. So sieht § 7 Absatz 4 Satz 3 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) vor, dass eine ausschließliche Behandlung über Kommunikationsmedien im Einzelfall erlaubt ist, wenn diese u. a. ärztlich vertretbar ist und die ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird. Die Regelung in § 7 Absatz Satz 3 MBO-

Ä legt dabei den Ärztinnen und Ärzten die Pflicht auf, im konkreten Einzelfall zu entscheiden, ob eine Fernbehandlung mit dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse vereinbar ist. Gleichzeitig trägt die Regelung einer Weiterentwicklung telemedizinischer Möglichkeiten Rechnung. Die Umsetzung der Anpassung des § 7 Absatz 4 der MBO-Ä ist in den einzelnen Berufsordnungen auf Länderebene sehr unterschiedlich erfolgt. Im Gegensatz zu der berufsrechtlich vorgesehenen, konkreten und individuellen Einzelfallentscheidung kann es im Rahmen der Regelung des § 9 HWG zudem lediglich auf eine abstrakte, generalisierende Bewertung ankommen, da sich Werbung unabhängig von einer konkreten Behandlungssituation an eine Vielzahl individuell nicht näher individualisierter Personen richtet. Es dürfen dabei nur solche Fernbehandlungen bei Menschen beworben werden, bei denen die Einhaltung anerkannter fachlicher Standards gesichert ist. Dies ist dann der Fall, wenn nach dem anerkannten medizinischen Stand der Erkenntnisse eine ordnungsgemäße Behandlung und Beratung unter Einsatz von Kommunikationsmedien grundsätzlich möglich ist.

## **Zu Artikel 8 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

### **Zu Absatz 1**

Einer Frist, um sich auf die neue Rechtslage einzustellen, bedarf es hinsichtlich der in Absatz 1 genannten Regelungen nicht. Deshalb soll das Gesetz am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

### **Zu Absatz 2**

Die Neuregelungen zum Innovationsfonds (§§ 92a, 92b, 221, 271 SGB V) gelten ab dem 1. Januar 2020.

### **Zu Absatz 3**

Durch das Inkrafttreten der Aufhebung des § 68 zum 31. März 2022 wird den Krankenkassen ein Zeitraum von einem Jahr eingeräumt, in dem sie den Versicherten neben der zu erfüllenden Verpflichtung, den Versicherten eine elektronische Patientenakte nach § 291h zur Verfügung zu stellen, eine elektronische Gesundheitsakte finanzieren können. Dieser Zeitraum ist ausreichend, um die Übertragung der Daten auf Wunsch des Versicherten in eine elektronische Patientenakte sicherzustellen. Ab dem 1. April 2022 dürfen die elektronischen Gesundheitsakten dann nicht mehr finanziert werden.