

# 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,
- die Anwendung von Telemedizin zu stärken, z. B. durch die Ausweitung von Telekonsilien 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.
- Die Medizin der Zukunft wird eine noch stärker datengetriebene Medizin sein. Eine bessere Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung und Planung unter Wahrung des Identitätsschutzes der betroffenen Personen stellt in einem heterogenen und stark gegliederten Gesundheitswesen eine besondere Herausforderung dar. In einem ersten Schritt hin zu einer besseren Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke sollen die bestehenden Regelungen zur Datentransparenz fortentwickelt und insbesondere die bisherige Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum für Sozialdaten der Krankenkassen weiterentwickelt werden.

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 Krankenhäusern 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).
- **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.
- **Die Regelungen zur Datentransparenz werden weiterentwickelt:** Bestehende gesetzliche Regelungen zur Datentransparenz im Kontext der Nutzung von Sozialdaten der Krankenkassen zu Forschungszwecken werden erweitert und die Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentren weiterentwickelt..

## C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

### a) Bund

Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entsteht ein einmaliger finanzieller Aufwand für die Entwicklung und Einrichtung des Prüfverfahrens. Die Ausgaben sind abhängig von den inhaltlichen Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen sowie den Verfahrensanforderungen einer noch zu beschließenden Rechtsverordnung und daher derzeit nicht quantifizierbar. In personeller Hinsicht ist die Betreuung der Verfahrenseinrichtung durch eine projektbegleitende Vollzeitstelle (TVöD E14/15) erforderlich. Für die Wahrnehmung des gesetzlichen Prüf- und Beratungsauftrags entsteht beim BfArM im Anschluss ein dauerhafter Personalaufwand im Umfang von vier Vollzeitstellen (1 Vollzeitstelle TVöD E15, 2 Vollzeitstellen TVöD E13/14 und 1 Vollzeitstelle TVöD E9b).

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

### b) Länder und Kommunen

Keine.

### c) Sozialversicherung

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 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 400 Millionen Euro für Ausstattungskosten und von jährlich 2 Millionen Euro für Betriebskosten.

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 Elften Buches Sozialgesetzbuch (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.

Die mit der Schaffung eines Forschungsdatenzentrums für Sozialdaten verbundene Ausweitung des Datenangebots sowie verbesserte Zugangsmöglichkeiten zu diesen Daten werden im Endausbau zu deutlich höheren Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für die Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz führen. Die Mehrausgaben können jedoch erst nach Festlegung des konkreten Datenumfangs und der Datenzugangsmöglichkeiten, die per Rechtsverordnung erfolgt, abschließend beziffert werden. Die Quantifizierung dieser Kosten erfolgt im Rahmen des entsprechenden Verordnungsverfahrens.

Ziel der Regelung ist es, das Datenangebot und die Zugangsmöglichkeiten deutlich zu verbessern, so dass auch mit einer Erhöhung der Anträge auf Datenzugang zu rechnen ist. Bis das erweiterte Datenangebot tatsächlich zur Verfügung steht, sind auf Seiten der Krankenkassen, des GKV-Spitzenverbandes und des Forschungsdatenzentrums Vorarbeiten zu leisten. Insofern werden die Ausgaben sukzessive entstehen. Nach einer ersten noch sehr groben Schätzung werden sich die Ausgaben im Endausbau auf einen hohen einstelligen Millionenbetrag pro Jahr belaufen, abhängig vom Automatisierungsgrad der Datenbereitstellung und der Inanspruchnahme seitens der Nutzungsberechtigten.

Bis zum Übergang auf das erweiterte Datenangebot bleibt das bisherige Datentransparenzverfahren auf Basis der Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleiches weitgehend bestehen. Für diese erste Stufe ist mit keinen relevanten zusätzlichen Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung zu rechnen.

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**

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

### **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 2 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 27 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 werden nach dem Wort „Hilfsmitteln“ ein Komma und die Wörter „digitalen Gesundheitsanwendungen“ eingefügt.
2. In § 31 a Absatz 3 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:  
„Hierzu haben Apotheken sich bis zum 31. März 2020 an die Telematikinfrastuktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 anzubinden.“
3. Nach § 33 wird folgender § 33a eingefügt:

#### „§ 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

1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und
2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.

Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen.

(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; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht 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 Übertragung oder Abgabe nach Satz 1 nicht möglich, können digitale Gesundheitsanwendungen auch über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung gestellt werden; in diesen Fällen kann die Krankenkasse dem Versicherten die tatsächlichen Kosten bis zur Höhe der Vergütungsbeträge nach § 134 erstatten.

(4) Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt. Der Leistungsanspruch nach Absatz 1 besteht unabhängig davon, ob es sich bei der digitalen Gesundheitsanwendung um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handelt; es bedarf keiner Richtlinie nach § 135 Absatz 1 Satz 1. Digitale Gesundheitsanwendungen, deren Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgelehnt wurde oder die Leistungen enthalten, die nach dem Dritten Kapitel ausgeschlossen sind oder über die der Gemeinsame Bundesausschuss bereits eine ablehnende Entscheidung nach den §§ 92, 135 oder 137c getroffen hat, dürfen nicht nach Absatz 1 zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.“

4. In § 35a Absatz 5a Satz 1 werden die Wörter „§ 139a Absatz 3 Nummer 5“ durch die Wörter „§ 139a Absatz 3 Nummer 6“ ersetzt.

5. In § 39 Absatz 1a Satz 7 werden nach den Wörtern „Nummer 6 und 12 genannten Leistungen“ die Wörter „und Leistungen nach § 33a“ eingefügt.

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

„Um den Nachweis über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen nach Satz 1 führen zu können, 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.“

7. § 68 wird aufgehoben.

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

#### „§ 68a

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

(1) Zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung können Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen fördern. Die Förderung muss möglichst bedarfsgerecht und zielgerichtet sein.

(2) Digitale Innovationen sind insbesondere

1. digitale Medizinprodukte,
2. Verfahren zur Anwendung künstlicher Intelligenz,
3. telemedizinische Verfahren oder
4. IT-gestützte Verfahren.

(3) Krankenkassen können digitale Innovationen in Zusammenarbeit mit Dritten entwickeln oder von diesen entwickeln lassen. Dritte sind insbesondere

1. Hersteller von Medizinprodukten,
2. Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie,
3. Forschungseinrichtungen sowie
4. Leistungserbringer und Gemeinschaften von Leistungserbringern.

(4) Die Förderung kann entweder durch eine fachlich-inhaltliche Kooperation mit Dritten nach Absatz 3 oder durch einen Erwerb von Anteilen an Sondervermögen nach § 263a erfolgen, soweit sie mit einer fachlich-inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Kapitalverwaltungsgesellschaft verbunden wird.

(5) Um den konkreten Bedarf und den möglichen Einfluss digitaler Innovationen auf die Versorgung zu ermitteln und um positive Versorgungseffekte digitaler Anwendungen zu evaluieren, können Krankenkassen die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, im erforderlichen Umfang auswerten. Vor der Auswertung sind die Daten zu pseudonymisieren. Eine Übermittlung dieser Daten an Dritte ist nur im Rahmen der §§ 67d ff des Elften Buches Sozialgesetzbuch zulässig.

## § 68b

### Förderung von Versorgungsinnovationen

(1) Die Krankenkassen können Versorgungsinnovationen fördern. Diese sollen insbesondere ermöglichen

1. die Versorgung der Versicherten anhand des Bedarfs, der aufgrund der Datenauswertung ermittelt worden ist, weiterzuentwickeln und
2. Verträge mit Leistungserbringern unter Berücksichtigung der Erkenntnisse nach Nummer 1 abzuschließen.

Für die Vorbereitung von Versorgungsinnovationen nach Satz 1 und für die Gewinnung von Versicherten für diese Versorgungsinnovationen können Krankenkassen die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, im erforderlichen Umfang auswerten. Eine Übermittlung dieser Daten an Dritte ist nur im Rahmen der §§ 67d bis 78 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch zulässig.

(2) Im Rahmen der Förderung von Versorgungsinnovationen können die Krankenkassen ihren Versicherten insbesondere Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsmaßnahmen zur Verfügung stellen und individuell geeignete Versorgungsmaßnahmen anbieten. Diese Informationen und Angebote dürfen sie jedoch nur unterbreiten, wenn die oder der Versicherte zuvor schriftlich oder elektronisch



eingewilligt hat, dass seine personenbezogenen Daten zur Erstellung von individuell geeigneten Informationen oder Angeboten zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen verarbeitet werden. Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich oder elektronisch widerrufen werden.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] wie und in welchem Umfang seine Mitglieder Versorgungsinnovationen fördern und welche Auswirkungen die geförderten Innovationen auf die Versorgung haben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen.“

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

„7a. Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a,“.

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

#### „§ 75b

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

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen bis zum 31. März 2020 in einer Richtlinie die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung fest. Die 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 in der Richtlinie nach Satz 1 festzulegenden Anforderungen müssen dem Stand der Technik entsprechen und sind jährlich an den Stand der Technik und an das Gefährdungspotential anzupassen. Die Richtlinie nach Satz 1 ist für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer verbindlich. Die Richtlinie ist nicht anzuwenden für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung im Krankenhaus, soweit dort bereits angemessene Vorkehrungen entsprechend § 8a Absatz 1 BSI-Gesetz getroffen werden. Die Festlegung der Richtlinie nach Satz 1 sowie deren Anpassung nach Satz 3 erfolgen im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen. 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 3 zu unterstützen. Die Vorgaben für die Zertifizierung werden von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen erstellt.“

11. § 86 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge

1. bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung des GSAV folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach § 31 in elektronischer Form und

2. bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach den §§ 32 und 33 in elektronischer Form.“

- b) In Satz 3 werden nach der Angabe „§ 129 Absatz 4a“ die Wörter „sowie der Verträge nach § 125 Absatz 1 und der Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9“ eingefügt.

12. § 87 wird wie folgt geändert:

- a) 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 Satz 1 im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu regeln, dass Konsilien in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung als telemedizinische Leistung abgerechnet werden können, wenn bei ihnen sichere elektronische Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt werden. Die Regelungen erfolgen auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 291g Absatz 5. Der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss nach Absatz 5a Satz 1 legen dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren beginnend zum 31. Oktober 2020 einen Bericht über den Stand der Arbeiten der von ihnen erfassten und bearbeiteten telemedizinischen Leistungen vor.“

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

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

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

„(5c) Sind digitale Gesundheitsanwendungen dauerhaft nach § 139e Absatz 2 in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen aufgenommen worden, so ist der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach der Aufnahme anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung erforderlich sind. Sind digitale Gesundheitsanwendungen vorläufig nach § 139e Absatz 3 in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen aufgenommen worden, so vereinbaren die Partner der Bundesmantelverträge innerhalb von drei Monaten nach der vorläufigen Aufnahme eine Vergütung für ärztliche Leistungen, die während der Erprobungszeit nach Festlegung des

Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte gemäß § 139e Absatz 5 zur Versorgung mit und zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind; die Vereinbarung berücksichtigt die Nachweispflichten für positive Versorgungseffekte, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festgelegt worden sind. Solange keine Entscheidung über eine Anpassung nach Satz 1 getroffen ist, hat der Leistungserbringer Anspruch auf die für die Erprobungszeit vereinbarte Vergütung. Soweit und solange keine Vereinbarung nach Satz 2 getroffen ist oder eine Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 ohne Erprobung erfolgt und keine Entscheidung über eine Anpassung nach Satz 1 getroffen ist, können Versicherte die ärztlichen Leistungen, die zur Versorgung mit oder zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind, im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 bei Leistungserbringern in Anspruch nehmen; Absatz 2a Satz 11 gilt entsprechend. Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 endet, sobald die Regelung nach Satz 1 in Kraft getreten ist.“

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

13. § 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.“

14. § 92a wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Satz 6 werden folgende Sätze eingefügt:

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

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 Vorhaben auf der Grundlage von themenoffenen Förderbekanntmachungen verwendet werden dürfen und mindestens 5 Millionen Euro jährlich für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien nach Absatz 2 Satz 4 aufgewendet werden sollen. Mittel, die in den Haushaltsjahren 2016 bis 2019 nicht bewilligt wurden, sind entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zurückzuführen. Mittel, die in den Haushaltsjahren 2020 bis 2023 nicht bewilligt wurden, und bewilligte Mittel von in den Jahren 2020 bis 2023 beendeten Vorhaben, die nicht zur Auszahlung gelangt sind, werden jeweils in das folgende Haushaltsjahr übertragen. Mittel, die im Haushaltsjahr 2024 nicht bewilligt wurden, sowie bewilligte Mittel, die ab dem Haushaltsjahr 2024 bis zur Beendigung eines Vorhabens nicht zur Auszahlung gelangt sind, sind entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zurückzuführen. Die Laufzeit eines Vorhabens nach den Absätzen 1 und 2 kann bis zu vier Jahre betragen, wobei die Konzeptentwicklung im Rahmen der ersten Stufe der Förderung nach Absatz 1 nicht zur Laufzeit des Vorhabens zählt.“

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.

15. § 92b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „legt“ die Wörter „nach einem Konsultationsverfahren unter Einbeziehung externer Expertise“ eingefügt und werden die Wörter „Satz 1 bis 4“ gestrichen

bb) Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:

„Abweichend von Satz 1 legt das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den anderen Mitgliedern des Innovationsausschusses nach Absatz 1 Satz 2 bis zum 31. Januar 2020 Themen für die Förderung von Vorhaben im Bewilligungsjahr 2020 fest. Für diese Förderbekanntmachungen und die entsprechenden Förderverfahren finden die Vorschriften des § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9 sowie das Konsultationsverfahren nach Satz 1 keine Anwendung.“

cc) Im 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) Im neuen Satz 5 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.

ff) Der neue Satz 7 wird wie folgt gefasst:

„Der Innovationsausschuss beschließt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung, in der er insbesondere seine Arbeitsweise und die Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle nach Absatz 4, das zweistufige Förderverfahren nach § 92a Absatz 1 Sätze 7 bis 9, das Konsultationsverfahren nach Satz 1, das

Förderverfahren nach Satz 4, die Benennung und Beauftragung von Experten nach Absatz 6 sowie die Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften nach Absatz 7 regelt.“

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Der Innovationsausschuss beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang des jeweiligen Berichts zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung nach § 92a Absatz 1 Satz 3 von geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile aus einer neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Er berät innerhalb der in Satz 1 genannten Frist die jeweiligen Ergebnisberichte der geförderten Vorhaben zur Versorgungsforschung nach § 92a Absatz 2 Satz 1 und kann eine Empfehlung zur Überführung von Erkenntnissen in die Regelversorgung beschließen. In den Beschlüssen nach den Sätzen 1 und 2 muss konkretisiert sein, 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 den Sätzen 1 und 2 werden veröffentlicht. Beschließt der Innovationsausschuss die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses, hat dieser innerhalb von zwölf Monaten nach dem jeweiligen Beschluss der Empfehlung die Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung zu beschließen.“

c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

d) Die bisherigen Absätze 4 bis 6 werden die Absätze 5 bis 7 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 im Gesundheitswesen 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 8,
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 des Innovationsausschusses nach Absatz 3,

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.

(6) Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverständnisses in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses wird ein Expertenpool gebildet. Die Mitglieder des Expertenpools sind Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis. Sie werden auf Basis eines Vorschlagsverfahrens vom Innovationsausschuss jeweils für einen Zeitraum von zwei Jahren benannt, eine Wiederbenennung ist möglich. Sie sind ehrenamtlich tätig. Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 beauftragt die einzelnen Mitgliedern des Expertenpools entsprechend ihrer jeweiligen wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Expertise mit der Durchführung von Kurzbegutachtungen einzelner Anträge auf Förderung und mit der Abgabe von Empfehlungen zur Förderentscheidung. 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.

(7) Bei der Beratung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften durch den Innovationsausschuss zu beteiligen.“

e) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 8.

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

17. 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, die

- a) festzulegen haben, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen, und
- b) mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86 vereinbar sein müssen,“.

18. Nach § 127 Absatz 9 Satz 6 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„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 Dienste zur Verfügung stehen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.“

19. § 134 wird wie folgt gefasst:

„§ 134

Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungs-ermächtigung

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen. Die Vergütungsbeträge gelten nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e. Gegenstand der Vereinbarungen sollen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein. Die Hersteller übermitteln dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen

1. die Nachweise nach § 139e Absatz 2 und die Ergebnisse einer Erprobung nach § 139e Absatz 5 sowie
2. die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Vergütungsbetrags bei Abgabe an Selbstzahler und in anderen europäischen Ländern.

Die Verhandlungen und deren Vorbereitung einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften zur Vereinbarung des Vergütungsbetrages sind vertraulich.

(2) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht innerhalb des ersten Jahres nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e zu Stande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 3 innerhalb von drei Monaten die Vergütungsbeträge fest. Die Differenz zum Abgabepreis nach Absatz 5 ist für die Zeit nach Ablauf der Jahresfrist nach Satz 1 auszugleichen. Die Schiedsstelle entscheidet unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und berücksichtigt dabei die Besonderheiten des jeweiligen Anwendungsgebietes. Die Schiedsstelle gibt dem Verband der privaten Krankenversicherung vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. Absatz 1 Satz 4 gilt entsprechend. Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder ein Schiedsspruch nach diesem Absatz kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Vertragsparteien nach Absatz 1. Das Bundesministerium für Gesundheit kann an der Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle teilnehmen. Die Patientenorganisationen nach § 140f können beratend an den Sitzungen der Schiedsstelle teilnehmen. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Verbände nach Satz 1 einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 89 Absatz 6 Satz 3 entsprechend. Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. Über die Geschäftsordnung entscheiden die unparteiischen Mitglieder im Benehmen mit den Verbänden nach Satz 1. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Im Übrigen gilt § 129 Absatz 9 und 10 entsprechend. In der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 kann das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren, das Teilnahmerecht des Bundesministeriums für Gesundheit an den Sitzungen sowie über die Verteilung der Kosten geregelt werden.

(4) Die Verbände nach Absatz 3 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 3 die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach Absatz 3 Satz 1 fest. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 2 entsprechend. Absatz 2 Satz 4 bis 8 gilt entsprechend.

(5) Bis zur Festlegung der Vergütungsbeträge nach Absatz 1 gelten die tatsächlichen Preise der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen. In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 ist das Nähere zu der Ermittlung der tatsächlichen Preise der Hersteller zu regeln. In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 kann auch Folgendes festgelegt werden:

1. Schwellenwerte für Vergütungsbeträge, unterhalb derer eine dauerhafte Vergütung ohne Vereinbarung nach Absatz 1 erfolgt, und
2. Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung nach Satz 1 für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen, auch in Abhängigkeit vom Umfang der Leistungsanspruchnahme durch Versicherte.“

20. § 139a Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„3. Recherche des aktuellen medizinischen Wissensstandes als Grundlage für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien,“

b) Die bisherigen Nummern 3 bis 7 werden die Nummern 4 bis 8.

21. § 139b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „§ 139a Abs. 3 Nr. 1 bis 5 hat“ durch die Wörter „§ 139a Absatz 3 Nummer 1 bis 6 soll“ ersetzt und wird das Wort „zu“ gestrichen.

b) Dem § 139b wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften kann dem Bundesministerium für Gesundheit für Beauftragungen des Instituts mit Aufgaben nach § 139a Absatz 3 Nummer 3 Themen zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien vorschlagen; sie hat den Förderbedarf für diese Leitlinienthemen zu begründen. Das Bundesministerium für Gesundheit wählt Themen für eine Beauftragung des Instituts mit Evidenzrecherchen aus und beauftragt das Institut. Für diese Beauftragungen können jährlich bis zu zwei Millionen Euro aus Mitteln des Instituts nach § 139c aufgewendet werden. § 139b Absatz 2 Satz 2 findet keine Anwendung.“

22. 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 Verzeich-



nis ist nach Gruppen von digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren, die in ihren Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbar sind. Das Verzeichnis und seine Änderungen sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt zu machen und im Internet zu veröffentlichen.

(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung

1. den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes entspricht,
2. den Datenschutz und die Datensicherheit gewährleistet und
3. positive Versorgungseffekte aufweist.

Der Hersteller hat die nach Absatz 8 Satz 1 veröffentlichten Antragsformulare für seinen Antrag zu verwenden.

(3) 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 ärztlichen Leistungen, die zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind. Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, hat ihn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte aufzufordern, den Antrag innerhalb einer Frist von drei Monaten zu ergänzen. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor und hat der Hersteller keine Erprobung nach Absatz 4 beantragt, ist der Antrag abzulehnen.

(4) Ist dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird. Der Hersteller hat dem Antrag neben den Nachweisen nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 eine plausible Begründung des Beitrags der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung und ein von einer herstellerunabhängigen Institution erstelltes wissenschaftliches Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte beizufügen. Im Bescheid nach Absatz 3 Satz 1 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Hersteller zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte zu verpflichten und das Nähere zu den entsprechenden erforderlichen Nachweisen, einschließlich der zur Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistungen, zu bestimmen. Die Erprobung und deren Dauer sind im Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen kenntlich zu machen. Der Hersteller hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens nach Ablauf des Erprobungszeitraums die Nachweise für positive Versorgungseffekte der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung vorzulegen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über die endgültige Aufnahme der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Nachweise durch Bescheid. 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 zur Erprobung um bis zu zwölf Monate verlängern. Lehnt das Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen. Eine erneute Antragstellung nach Absatz 2 ist frühestens zwölf Monate nach dem ableh-

nenden Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und auch nur dann zulässig, wenn neue Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden. Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung ist nicht zulässig.

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte informiert die Vertragspartner nach § 87 Absatz 1 zeitgleich mit der Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis über die ärztlichen Leistungen, die als erforderlich für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung oder für deren Erprobung bestimmt wurden.

(6) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, die im Verzeichnis aufgenommen wurden, sind verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen,

1. dass sie wesentliche Veränderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen vorgenommen haben oder
2. dass Änderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen notwendig sind.

Der Hersteller hat die nach Absatz 8 Satz 1 veröffentlichten Anzeigeformulare für seine Anzeigen zu verwenden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet innerhalb von drei Monaten nach der Anzeige durch Bescheid darüber, ob das Verzeichnis anzupassen ist oder ob die digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen ist. Erlangt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis von anzeigepflichtigen Veränderungen einer digitalen Gesundheitsanwendung, so hat es dem jeweiligen Hersteller eine Frist zur Anzeige zu setzen, die in der Regel nicht mehr als vier Wochen betragen darf. Für die Vollstreckung kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Zwangsgeld von bis zu 100 000 Euro festsetzen. Auf Antrag des Herstellers ist eine digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen.

(7) Die Kosten des Verfahrens nach den Absätzen 2, 3, 4 und 6 trägt der Hersteller. Die Verwaltungskosten werden nach pauschalierten Gebührensätzen erhoben.

(8) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht im Internet einen Leitfaden zu Antrags- und Anzeigeverfahren 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 Antrags- und Anzeigeverfahren sowie zu den Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden kann. Für die Beratung können Gebühren nach pauschalierten Gebührensätzen erhoben werden.

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

1. den Inhalten des Verzeichnisses und dessen Veröffentlichung,
2. den nach Absatz 2 Satz 2 nachzuweisenden Anforderungen und positiven Versorgungseffekten,
3. den nach Absatz 4 Satz 2 zu begründenden Versorgungsverbesserungen und zu dem nach Absatz 4 Satz 2 beizufügenden Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte,

4. den nach Absatz 6 Satz 1 anzeigepflichtigen Veränderungen,
5. den Einzelheiten der Antrags- und Anzeigeverfahren und des Formularwesens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
6. den Gebühren und Gebührensätzen für die von den Herstellern zu tragenden Kosten nach Absatz 7 und Absatz 8 Satz 3.“

23. 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. Absatz 1 Satz 2 gilt nicht. In den Verträgen ist sicherzustellen, dass über eine individualisierte medizinische Beratung einschließlich von Therapievorschlügen hinausgehende diagnostische Feststellungen durch einen Arzt zu treffen sind. Bei dem einzubeziehenden Arzt muss es sich in der Regel um einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt handeln.“

24. § 188 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

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

25. § 217f wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „Datenaustausch in der gesetzlichen Krankenversicherung“ ein Komma und die Wörter „mit den Versicherten“ eingefügt.
- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit und den zuständigen Aufsichtsbehörden erstmals zum 31. März 2020 und danach jährlich über den aktuellen Stand und Fortschritt der Digitalisierung der Verwaltungsleistungen der Krankenkassen für Versicherte und bestimmt die dafür von seinen Mitgliedern zu übermittelnden Informationen. Dabei ist für jede Verwaltungsleistung bei jeder Krankenkasse darzustellen, ob und inwieweit diese elektronisch über eigene Verwaltungsportale und gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen abgewickelt werden können. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unterstützt die Anbindung der Krankenkassen an gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen und gibt Empfehlungen für die Umsetzung gesetzlicher Verpflichtungen nach den für diese Portalverbünde geltenden Bestimmungen. Er legt für seine Mitglieder fest, welche einheitlichen Informationen, Dokumente und Anwendungen in gemeinsamen Portalverbünden zu den Verwaltungsleistungen der Krankenkassen für Versicherte angeboten werden und welche technischen Standards und sozialdatenschutzrechtlichen Anforderungen unter Beachtung der Richtlinie nach Absatz 4b Satz 1 die Krankenkassen einhalten müssen, damit diese ihre Verwaltungsleistungen elektronisch über gemeinsame Portalverbünde anbieten können. Er führt ein trägerübergreifendes Versichertenverzeichnis und stellt seinen Mitgliedern geeignete Softwarelösungen zur Verfügung, um den erforderlichen Datenaustausch zwischen dem Verwaltungsportal der jeweils für den Versicherten zuständigen Krankenkasse und gemeinsamen Portalverbünden zu ermöglichen. Das Nähere einschließlich der gemeinsamen Kostentragung für die Entwicklung und Bereitstellung von Softwarelösungen durch die Mitglieder regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

26. § 219d wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Kontaktstelle“ durch das Wort „Kontaktstellen“ ersetzt.
- b) 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“.
- c) Folgende Absätze 6 und 7 werden angefügt:

„(6) 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). Datenschutz- und Datensicherheit sind dabei zu gewährleisten. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland kann die Aufgabe nach Satz 1 an eine geeignete Arbeitsgemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen nach § 94 Absatz 1a Satz 1 des Zehnten Buches oder nach § 219 übertragen. 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.

(7) An der Finanzierung der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach Absatz 6 sind die privaten Krankenversicherungen zu 10 Prozent zu beteiligen.“

27. § 221 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „2019“ durch die Angabe „2024“ ersetzt.
- b) In Satz 4 werden die Wörter „nach § 92a Absatz 3 und 4, die im Haushaltsjahr nicht verausgabt wurden“ durch ein Komma und die Wörter „die nach § 92a Absatz 3 Sätze 4 und 6 zurückzuführen sind“ ersetzt.

28. Nach § 263 wird folgender § 263a eingefügt:

#### „§ 263a

Anlagen in Sondervermögen zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen

(1) Zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen nach § 68a können Krankenkassen insgesamt bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven nach § 260 Ab-

satz 2 Satz 1 in Anteile an Sondervermögen nach dem Kapitalanlagegesetzbuch anlegen. § 83 Absätze 2 und 4 SBV IV gelten entsprechend.

(2) Die Mittel sind 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 mit dem Erwerb der Sondervermögensanteile einhergehenden Risiken unter Berücksichtigung entsprechender Absicherungen im Rahmen ihres Anlage- und Risikomanagements bewerten.

(3) Die Absicht, sich nach Absatz 1 an Sondervermögen zu beteiligen, ist der Aufsichtsbehörde vor Abschluss verbindlicher Vereinbarungen umfassend und rechtzeitig anzuzeigen. Über eine Anlage nach Absatz 1 ist der Verwaltungsrat der Krankenkasse unverzüglich zu unterrichten. Anlagen nach Absatz 1 sind in den Rechnungsergebnissen der Krankenkassen gesondert auszuweisen.“

29. § 271 Absatz 2 Satz 6 wird wie folgt gefasst:

„Zur Finanzierung der Fördermittel nach § 92a Absatz 3 und 4 werden dem Innovationsfonds aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds in den Jahren 2016 bis 2019 jährlich 150 und in den Jahren 2020 bis 2024 jährlich 100 Millionen Euro abzüglich der Hälfte des anteiligen Betrages der landwirtschaftlichen Krankenkasse gemäß § 221 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zugeführt; Finanzmittel aus der Liquiditätsreserve werden nach § 92a Absatz 3 Sätze 4 und 6 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgeführt.“

30. § 284 wird wie folgt geändert:

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

„19. die Durchführung von Angeboten nach § 68b“.

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

31. § 288 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt die Versichertenverzeichnisse nach Absatz 1 zu einem trägerübergreifenden Versichertenverzeichnis zusammen, soweit dies zur Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben nach diesem Buch erforderlich ist. Er bestimmt die dafür erforderlichen Angaben, die die Krankenkassen aus den Verzeichnissen nach Absatz 1 zu übermitteln haben, und regelt das nähere Verfahren des Datenabgleichs zur Gewährleistung eines tagesaktuellen Standes des trägerübergreifenden Versichertenverzeichnisses.“

32. § 291 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 2 werden nach den Wörtern „Anspruch auf Leistung erhalten“ 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 11 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.“

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

„(2c) 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 2 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern. Die Krankenhäuser haben sich bis zum 1. Januar 2021 mit den für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste auszustatten. Soweit Krankenhäuser ihrer Verpflichtung nach Satz 4 nicht nachkommen, sind § 5 Absatz 3e Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 5 Absatz 5 der Bundespflegesatzverordnung anzuwenden.“

33. § 291a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 wird aufgehoben.
- b) In Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 wird in dem Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „Nummer 1 bis 5“ durch die Angabe „Nummer 1 bis 4“ ersetzt.
- c) 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 die Angabe „Satz 1“ durch die Wörter „den Sätzen 1 und 2“ ersetzt und wird das Komma und werden die Wörter „Verordnungen von Betäubungsmitteln“ gestrichen.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 2 sind über die Vorgaben des Satzes 3 hinaus Vorgaben der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung in der jeweils gültigen Fassung zu berücksichtigen.“

d) Absatz 7a 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 Bundespflegesatzverordnung“ eingefügt.

e) In Absatz 7b Satz 1 werden die Wörter „nutzungsbezogene Zuschläge“ durch das Wort „Erstattungen“ ersetzt.

f) Die Absätze 7c und 7d werden 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 der Erstattungen 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 Erstattungen nach Satz 1 entstehenden Kosten tragen die Krankenkassen und die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung im Verhältnis ihrer Ausgaben für Leistungen, die von den in Satz 1 genannten Einrichtungen erbracht wurden. Zur Finanzierung der den Krankenkassen nach Satz 3 entstehenden Kosten erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen 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.“

(7d) Zum Ausgleich der Kosten nach Absatz 7 Satz 5 erhalten Hebammen und Entbindungspfleger, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 des Gesetzes über den Beruf der Hebamme und des Entbindungspfleger sind und nach § 134a Absatz 2 zur Leistungserbringung zugelassen sind, sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 des Gesetzes über die Berufe in der Physiotherapie sind und nach § 124 Absatz 1 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 Hebammen und Entbindungspfleger der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den Vertragspartnern nach § 134a Absatz 1 und für die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene bis zum 31. März 2021.“

g) Absatz 7e wird aufgehoben.

34. § 291b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Der bisherige Satz 20 wird 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.“

bb) 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. Datenschutz- und Datensicherheit sind dabei zu gewährleisten.“

b) 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 Vierte Teil des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen, die Vergabeverordnung sowie die Unterschwellenvergabeordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Februar 2017 (BAnz. AT 07.02.2017 B1, BAnz. AT 07.02.2017 B2). Für die Verhandlungsvergabe von Leistungen gemäß § 8 Absatz 4 Nummer 17 der Unterschwellenvergabeordnung werden die Ausführungsbestimmungen vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegt.“

c) 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.

35. § 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.



36. Dem § 291f Absatz 5 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ist durch den Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 1 für die Versendung eines Telefax ein Beschluss zu treffen, dass die dafür vereinbarte Kostenpauschale die Hälfte der Vergütung, die für die Versendung eines elektronischen Briefes nach Satz 1 vereinbart ist, nicht überschreiten darf. Der Bewertungsausschuss beschließt mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des fünfzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats], dass die Kostenpauschale für die Versendung eines Telefax die Hälfte der nach Satz 3 festgelegten Vergütung nicht überschreiten darf.“

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

„(5) Die Absätze 1 und 2 gelten für die Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien 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 Krankenhausgesellschaft 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.“

38. 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.

39. Die §§ 303a bis 303f werden wie folgt gefasst:

#### „§ 303a

##### Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz

(1) Die Aufgaben der Datentransparenz werden von öffentlichen Stellen des Bundes als Vertrauensstelle nach § 303c und als Forschungsdatenzentrum nach § 303d sowie vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle wahrgenommen. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz eine öffentliche Stelle des Bundes als Vertrauensstelle nach § 303c und eine öffentliche Stelle des Bundes als Forschungsdatenzentrum nach § 303d.

(2) Die Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum sind räumlich, organisatorisch und personell eigenständig zu führen. Sie unterliegen dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches und unterstehen der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.

(3) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 2 ist auch das Nähere zu regeln

1. zu Art und Umfang der Daten nach § 303b Absatz 1,
2. zu den Verfahren der in den §§ 303b und 303c vorgesehenen Datenübermittlungen an die Datensammelstelle, die Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum,
3. zum Verfahren der Pseudonymisierung der Versichertendaten nach § 303c Absatz 2,
4. zum Verfahren der Pseudonymisierung der Angaben zu den Leistungserbringern nach § 303b Absatz 2,
5. zur Aufbereitung und Bereitstellung der Daten durch das Forschungsdatenzentrum,
6. zu den Aufbewahrungsfristen der Einzelangaben beim Forschungsdatenzentrum,
7. zur Evaluation und Weiterentwicklung der Datentransparenz.

(4) Die Kosten, die den öffentlichen Stellen nach Absatz 1 durch die Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz entstehen, tragen die Krankenkassen nach der Zahl ihrer Mitglieder. Das Nähere über die Erstattung der Kosten einschließlich der zu zahlenden Vorschüsse regelt das Bundesministerium für Gesundheit in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 2.

## § 303b

### Datenzusammenführung und -übermittlung

(1) Für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke übermitteln die Krankenkassen für jeden Versicherten Angaben zum Alter, Geschlecht und Wohnort, Angaben zum Versicherungsverhältnis, Kosten- und Leistungsdaten nach §§ 295, 295a, 300, 301, 301a und 302, Angaben zum Vitalstatus und zum Sterbedatum der Versicherten sowie Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 das Nähere zu Art und Umfang der Daten und zu den Fristen der Datenübermittlung nach Satz 1. Das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach Satz 1 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens bis zum 31. Dezember 2021.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt die Daten nach Absatz 1 zusammen, prüft die Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz und klärt Auffälligkeiten mit der jeweils liefernden Stelle. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt die Daten anschließend an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d sowie eine Liste mit den dazugehörigen personenidentifizierenden Daten der Versicherten an die Vertrauensstelle nach § 303c. Die Angaben zu den Leistungserbringern sind vor der Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum zu pseudonymisieren. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 das Nähere zur Datenverarbeitung nach den Sätzen 1 bis 3. Das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach Satz 2 vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmten Stellen spätestens bis zum 31. Dezember 2021. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 mit der Durchführung der Aufgaben nach Absatz 1 und 2 beauftragen.

### § 303c

#### Vertrauensstelle

(1) Die Vertrauensstelle überführt die ihr nach § 303b Absatz 2 übermittelte Liste der personenidentifizierenden Daten nach einem einheitlich anzuwendenden Verfahren, das im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu bestimmen ist, in Pseudonyme.

(2) Es ist ein schlüsselabhängiges Verfahren vorzusehen und das Pseudonym ist so zu gestalten, dass für alle Leistungsbereiche ein bundesweit eindeutiger periodenübergreifender Bezug der Daten zu einzelnen Versicherten hergestellt werden kann. Das Verfahren ist nach dem jeweiligen Stand der Technik und Wissenschaft so zu gestalten, dass aus dem Pseudonym nicht auf die Identität des Versicherten geschlossen werden kann.

(3) Die Vertrauensstelle hat die Liste der Pseudonyme dem Forschungsdatenzentrum zu übermitteln. Nach der Übermittlung dieser Liste an das Forschungsdatenzentrum hat sie die Listen mit den personenidentifizierenden Daten und den Pseudonymen bei sich zu löschen.

### § 303d

#### Forschungsdatenzentrum

(1) Das Forschungsdatenzentrum hat die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke aufzubereiten und den in § 303e Absatz 1 genannten Nutzungsberechtigten unter Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen.

(2) Das Forschungsdatenzentrum hat die versichertenbezogenen Einzelangaben spätestens nach 30 Jahren zu löschen. Das Bundesministerium für Gesundheit legt in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 das Nähere zur Bestimmung der Aufbewahrungsfristen fest.

(3) Zur Erfüllung seiner Aufgaben gemäß Absatz 1 hat das Forschungsdatenzentrum insbesondere

1. die ihm übermittelten Daten für die Auswertung für Zwecke nach § 303e Absatz 2 aufzubereiten,
2. Qualitätssicherungen der Daten vorzunehmen,
3. Anträge auf Datennutzung zu prüfen,
4. das spezifische Reidentifikationsrisiko der beantragten Daten zu bewerten und unter größtmöglicher Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen zu minimieren,
5. die beantragten Daten den Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 in geeigneter Form für die Auswertung bereit zu stellen,
6. ein öffentliches Antragsregister mit Informationen zu Nutzern und Nutzerinnen, zu den Vorhaben und ihre Ergebnissen aufzubauen und zu pflegen,

7. die Verfahren der Datentransparenz zu evaluieren und weiterzuentwickeln,
8. Nutzungsberechtigte nach § 303e Absatz 1 zu beraten,
9. Schulungsmöglichkeiten für Nutzungsberechtigte anzubieten sowie
10. die wissenschaftlichen Erschließung der Daten zu fördern.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 das Nähere zur Wahrnehmung der Aufgaben des Forschungsdatenzentrums nach Absatz 1 bis 3.

(5) Das Forschungsdatenzentrum richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit einen Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 ein. Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mit.

### § 303e

#### Datenverarbeitung

(1) Die beim Forschungsdatenzentrum gespeicherten Daten können von folgenden Institutionen verarbeitet werden:

1. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
2. den Bundes- und Landesverbänden der Krankenkassen,
3. den Krankenkassen,
4. den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Kassenärztlichen Vereinigungen,
5. den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene,
6. den Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder,
7. den Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung,
8. den Hochschulen, außeruniversitären Forschungseinrichtungen, die von Bund und Ländern gemeinsam gefördert werden, und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen,
9. dem Gemeinsamen Bundesausschuss,
10. dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,
11. dem Institut des Bewertungsausschusses,
12. der oder dem Beauftragten der Bundesregierung oder der Landesregierungen für die Belange der Patientinnen und Patienten,
13. den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene,

14. dem Institut nach § 137a,
15. dem Institut nach § 17b Absatz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (DRG-Institut),
16. den für die gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie deren jeweiligen nachgeordneten Bereichen und den übrigen obersten Bundesbehörden,
17. der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer sowie der Bundesapothekerkammer,
18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

(2) Die nach Absatz 1 Berechtigten können die Daten soweit für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich insbesondere für folgende Zwecke verarbeiten:

1. Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner,
2. Verbesserung der Qualität der Versorgung,
3. Planung von Leistungsressourcen (zum Beispiel Krankenhausplanung),
4. Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen, Analysen des Versorgungsgeschehens,
5. Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung,
6. Analyse und Entwicklung von sektorenübergreifenden Versorgungsformen sowie von Einzelverträgen der Krankenkassen.

(3) Das Forschungsdatenzentrum prüft das Vorliegen der Voraussetzungen nach Absatz 1 und 2 auf Antrag. In dem Antrag ist nachvollziehbar darzulegen, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten erforderlich und geeignet sind, die zu untersuchende Frage zu beantworten.

(4) Bei positiver Bewertung des Antrags stellt das Forschungsdatenzentrum dem Nutzungsberechtigten die beantragten Daten in geeigneter Weise bereit. Die Bereitstellung kann durch die Übermittlung von entsprechend den Anforderungen des Nutzungsberechtigten ausgewählten und zusammengefassten Daten erfolgen. Einzelangaben werden nicht an Nutzungsberechtigte übermittelt. Einzelangaben können Nutzungsberechtigten für die Auswertung unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums bereitgestellt werden, soweit

1. der Zugriff für die erfolgreiche Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlich ist,
2. und durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt wird, dass die Verarbeitung durch den Nutzungsberechtigten auf das erforderliche Maß beschränkt und insbesondere ein Kopieren der Daten verhindert werden kann.

Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 das Nähere zur Bereitstellung von Einzelangaben.

(5) Die Nutzungsberechtigten dürfen die nach § 303d bereit gestellten Daten nicht unbefugt weitergeben. Bei der Verarbeitung bereit gestellter Daten ist darauf zu

achten, keinen Personenbezug herzustellen. Wird ein Personenbezug unbeabsichtigt hergestellt, so ist dies dem Forschungsdatenzentrum zu melden. Die Verarbeitung der bereit gestellten Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs ist untersagt.

(6) Wenn die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde feststellt, dass Nutzungsberechtigte nach § 303e Absatz 1 die vom Forschungsdatenzentrum zugänglich gemachten Daten in einer Art und Weise verarbeitet haben, die nicht den geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder Auflagen des Forschungsdatenzentrums entspricht, und eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 ergriffen hat, informiert sie das Forschungsdatenzentrum. In diesem Fall schließt das Forschungsdatenzentrum den Nutzungsberechtigten für einen Zeitraum von bis zu 2 Jahren vom Datenzugang aus.

## § 303f

### Entgeltregelung

(1) Das Forschungsdatenzentrum erhebt von den Nutzungsberechtigten nach § 303 e Absatz 1 Entgelte für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 303d zur Deckung des Verwaltungsaufwandes. Die Krankenkassen, ihre Verbände, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie das Bundesministerium für Gesundheit als Aufsichtsbehörde sind von der Zahlung der Entgelte befreit.

(2) Die Entgelte werden vom Forschungsdatenzentrum im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in einem Entgeltkatalog festgelegt. Das Forschungsdatenzentrum legt diesen Entgeltkatalog zum 30. Juni 2022 fest und passt diesen bis zum 30. Juni des jeweiligen übernächsten Jahres an. Der Entgeltkatalog und die Anpassung des Entgeltkataloges bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(3) Bis zum Inkrafttreten des Entgeltkataloges gilt die Datentransparenz-Gebührenverordnung vom 30. April 2014 (BGBl. I S. 458), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 5. Oktober 2018 (BGBl. I, S. 1650) geändert worden ist, fort. Das Bundesministerium für Gesundheit gibt das Außerkrafttreten der Datentransparenz-Gebührenverordnung bekannt.“

40. § 304 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden nach der Angabe „§ 292“ die Wörter „§ 295 Abs. 1a, 1b und 2 sowie Daten, die für die Prüfungsausschüsse und ihre Geschäftsstellen für die Prüfungen nach § 106 bis § 106c erforderlich sind,“ eingefügt.
- b) In Nummer 2 werden die Wörter „Daten nach § 295 Abs. 1a, 1b und 2 sowie Daten, die für die Prüfungsausschüsse und ihre Geschäftsstellen für die Prüfungen nach § 106 bis § 106c erforderlich sind, spätestens nach vier Jahren und“ gestrichen.

41. § 307b wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Wer entgegen § 303e Absatz 5 von dem Forschungsdatenzentrum nach § 303d bereit gestellte Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs verarbeitet, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.“

- b) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden Absätze 3 und 4.

## **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, wird der folgende Absatz 5 angefügt:

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

## **Artikel 4**

### **Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes**

Nach § 5 Absatz 3d des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 14a des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird nach Absatz 3d folgender Absatz 3e 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 § 291 Absatz 2c Satz 4 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.“

## **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 Geset-

zes 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 erlässt unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen Richtlinien zur einheitlichen Durchführung der Pflegeberatung nach § 7a (Pflegeberatungs-Richtlinien). An den Richtlinien nach Satz 1 sind die Länder, der Verband der privaten Krankenversicherung e. V., die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, die kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene, die Bundesarbeitsgemeinschaft der freien Wohlfahrtspflege sowie die Verbände der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene zu beteiligen. Den Verbänden der Pflegeberufe auf Bundesebene, unabhängigen Sachverständigen sowie den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie ihren Angehörigen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Darüber hinaus ergänzt der Spitzenverband Bund der Pflegekassen unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 31. Juli 2020 die Pflegeberatungs-Richtlinien um Regelungen für eine einheitlich durchzuführende elektronische Dokumentation der Pflegeberatung nach § 7a und für den elektronischen Austausch dieser Dokumentation sowohl mit der Pflegekasse als auch mit den beteiligten Ärzten und Ärztinnen und Pflegeeinrichtungen sowie mit den Beratungsstellen der Kommunen. Die Pflegeberatungs-Richtlinien 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 Kranken-



kassen. 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 Telematikinfrastuktur

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

## 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 Heilmittelwerbegesetzes 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 ist nicht anzuwenden 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

### Änderung der Datentransparenzverordnung

Die Datentransparenzverordnung vom 10. September 2012 (BGBl. I S. 1895) wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 2 werden die Wörter „der Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „des Forschungsdatenzentrums“ ersetzt.
  - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „die Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „des Forschungsdatenzentrums“ ersetzt.
    - bb) Satz 3 wird wie folgt geändert:
      - aaa) In Nummer 1 werden die Wörter „der Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „des Forschungsdatenzentrums“ ersetzt.
      - bbb) In Nummer 2 und 3 werden jeweils die Wörter „in der Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „im Forschungsdatenzentrum“ ersetzt.
2. § 3 wird wie folgt geändert:
  - a) In der Überschrift werden die Wörter „das Bundesversicherungsamt“ durch die Wörter „den Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.
  - b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt dem Forschungsdatenzentrum jährlich, beginnend mit den Daten des Ausgleichsjahres 2017, die auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüften Daten nach § 267 Absatz 1 Satz 1 sowie Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ohne die von den Krankenkassen übermittelten Pseudonyme für den in § 303d Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehenen Zweck.“
  - c) In Absatz 2 werden die Wörter „Das Bundesversicherungsamt“ durch die Wörter „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt und die Wörter „nach Durchführung des korrigierten Jahresausgleichs und“ gestrichen.
  - d) In Absatz 3 werden die Wörter „die Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „das Forschungsdatenzentrum“ und die Wörter „das Bundesversicherungsamt“ durch die Wörter „der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.
3. § 4 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 wird das Wort „Bundesversicherungsamt“ durch die Wörter „Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 werden die Wörter „der Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „dem Forschungsdatenzentrum“ ersetzt.
4. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter „die Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „das Forschungsdatenzentrum“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 werden die Wörter „Die Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „Das Forschungsdatenzentrum“, jeweils das Wort „ihr“ durch das Wort „ihm“ und das Wort „Bundesversicherungsamt“ durch die Wörter „Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter „die Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „das Forschungsdatenzentrum“ und das Wort „dieser“ durch das Wort „diesem“ ersetzt sowie die Wörter „und Datennutzung“ gestrichen.
  - bb) In Satz 2 wird das Wort „Datennutzung“ durch das Wort „Datenverarbeitung“ ersetzt.
- d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - aa) Die Wörter „Die Datenaufbereitungsstelle“ werden durch die Wörter „Das Forschungsdatenzentrum“ ersetzt.
  - bb) In Nummer 1 werden die Wörter „und Nutzung“ gestrichen.
  - cc) In Nummer 2 werden die Wörter „und Datennutzung“ gestrichen.
  - dd) In Nummer 3 wird das Wort „ihr“ durch das Wort „ihm“ ersetzt.
- e) Es werden ersetzt:
  - aa) in Absatz 4 Satz 1 und Absatz 7 Satz 1 und 5 die Wörter „Die Datenaufbereitungsstelle“ jeweils durch die Wörter „Das Forschungsdatenzentrum“ und
  - bb) in Absatz 4 Satz 2 und Absatz 7 Satz 3 die Wörter „die Datenaufbereitungsstelle“ jeweils durch die Wörter „das Forschungsdatenzentrum“.
- f) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Das Forschungsdatenzentrum kann den Nutzungsberechtigten die Daten als Einzelangaben bereitstellen, soweit der Zugriff für den angegebenen und nach § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zulässigen Nutzungszweck erforderlich ist und das Forschungsdatenzentrum durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sicherstellt, dass die Verarbeitung durch den Nutzungsberechtigten ausschließlich unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums erfolgt und auf das erforderliche Maß beschränkt werden kann. Insbesondere muss das Forschungsdatenzentrum ein Kopieren der Daten oder eine Identifikation der betroffenen Versicherten sicher verhindern können. Die Einzelangaben werden den Nutzungsberechtigten in den Räumen des Forschungsdatenzentrums zur Verarbeitung bereitgestellt. Der Zugriff kann auch über einen Datenfernzugang erfolgen, sofern das Forschungsdatenzentrum durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen eine ausreichende Kontrolle des Zugangs und der Verarbeitung gewährleisten kann. Das Verfahren für den Datenfernzugang wird im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt.“

- 5. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 4“ und werden die Wörter „der Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „dem Forschungsdatenzentrum“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „der Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „des Forschungsdatenzentrum“ ersetzt.

## Artikel 9

### Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte

§ 6 Absatz 2 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Wörter „innerhalb von drei Monaten anzuzeigen“ werden durch die Wörter „in Textform zu erklären“ ersetzt.
2. Folgender Satz wird angefügt:

„Die Krankenkasse hat sicherzustellen, dass die Mitgliedschaftsberechtigten vor Abgabe ihrer Erklärung in geeigneter Weise über die Rechtsfolgen ihrer Beitrittserklärung informiert werden.“

## Artikel 10

### Inkrafttreten, Außerkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 13, 14, 27 und 29 tritt am 1. Januar 2020 in Kraft.
- (3) Artikel 1 Nummer 7 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,
- die Anwendung von Telemedizin zu stärken, z. B. durch die Ausweitung von Telekonsilien 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,
- ein Verfahren zur Überführung erfolgreicher Ansätze aus Projekten des Innovationsfonds in die Regelversorgung zu schaffen sowie

- die bestehenden Regelungen zur Datentransparenz fortzuentwickeln, die bisherige Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum für Sozialdaten der Krankenkassen weiterzuentwickeln, und die Datennutzung zu Forschungszwecken zu stärken.

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 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit 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 30. September 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 zunächst 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. Perspektivisch soll die Anbindung verpflichtend werden.

### **3. 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, wird die Abrechnung von Telekonsilien in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen Versorgung und sektorenübergreifend ermöglicht und extrabudgetär vergütet. Hierzu hat der ergänzte Bewertungsausschuss innerhalb von neun Monaten entsprechende Regelungen 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.

#### **4. 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.

Um die Digitalisierung der Verwaltung der Kranken- und Pflegekassen voranzutreiben und die Anbindung der eigenen Verwaltungsportale an gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen zu ermöglichen – insbesondere an den Portalverbund nach § 1 des Onlinezugangsgesetzes und an das „Single Digital Gateway“ der Europäischen Union nach der Verordnung (EU) 2018/1724 –, erhält der GKV-Spitzenverband die Aufgabe und Befugnis zur Festlegung der auf den Portalverbänden veröffentlichten einheitlichen Informationen, Dokumente und Anwendungen zu den Verwaltungsleistungen der Kranken- und Pflegekassen für ihre Versicherten und zur Regelung der dafür erforderlichen einheitlichen technischen Standards für den Datenaustausch innerhalb der Portalverbünde. Der GKV-Spitzenverband hat dem Bundesministerium für Gesundheit und den Aufsichtsbehörden über den Fortschritt der Digitalisierung der Verwaltungsleistungen der Kranken- und Pflegekassen und deren Anbindung der eigenen Verwaltungsportale an gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen regelmäßig zu berichten.

#### **5. 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.

## **6. 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.

## **7. 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.

## **8. Die Regelungen zur Datentransparenz werden weiterentwickelt**

Die Sozialdaten der Krankenkassen sind eine wertvolle Datenquelle nicht nur für die Steuerung und Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung in der GKV, sondern auch für die wissenschaftliche Forschung. Das bestehende Datentransparenzverfahren der §§ 303a bis 303e für den kontrollierten Zugang zu Sozialdaten der Krankenkassen für Forschungszwecke ist hinsichtlich des Datenumfanges und der Zugriffsmöglichkeiten beschränkt. Auch angesichts der bislang geringen Nutzerzahlen besteht das Ziel, den Zugang zu den Sozialdaten zu verbessern, um eine breite wissenschaftliche Nutzung unter Wahrung des Sozialdatenschutzes zu ermöglichen. Hierfür soll die bisherige Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum mit einem deutlich erweiterten und aktuelleren Datenangebot weiterentwickelt werden.

### **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 für die Regelung in Artikel 1 Nummer 37 folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes (Strafrecht). Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung in Artikel 6 folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 GG (das Bürgerliche Recht). Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung in Artikel 7 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**

Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entsteht ein einmaliger finanzieller Aufwand für die Entwicklung und Einrichtung des Prüfverfahrens. Die Ausgaben sind abhängig von den inhaltlichen Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen sowie den Verfahrensanforderungen einer noch zu beschließenden Rechtsverordnung und daher derzeit nicht quantifizierbar. In personeller Hinsicht ist die Betreuung der Verfahrenseinrichtung durch eine projektbegleitende Vollzeitstelle (TVöD E14/15) erforderlich. Für die Wahrnehmung des gesetzlichen Prüf- und Beratungsauftrags entsteht beim BfArM im Anschluss ein dauerhafter Personalaufwand im Umfang von vier Vollzeitstellen (1 Vollzeitstelle TVöD E15, 2 Vollzeitstellen TVöD E13/14 und 1 Vollzeitstelle TVöD E9b).

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 Telekonsilien 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.

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 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.

Aufgrund der Verpflichtung der Krankenhäuser, sich bis zum 1. März 2021 an die Telemedizininfrastruktur anzubinden, ergeben sich für die Gesetzliche Krankenversicherung ab dem Jahr 2020 Ausgaben für einmalige Ausstattungskosten in Höhe von 400 Millionen Euro und jährlich 2 Millionen Euro für Betriebskosten. Dem stehen nicht bezifferbare Einspa-

rungen 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 Pflegeteilleistungen. 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 Telematikinfrastruktur 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 Telematikinfrastruktur 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.

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.

Die mit der Schaffung eines Forschungsdatenzentrums für Sozialdaten verbundene Ausweitung des Datenangebots sowie verbesserte Zugangsmöglichkeiten zu diesen Daten werden im Endausbau zu deutlich höheren Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für die Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz führen. Die Mehrausgaben können jedoch erst nach Festlegung des konkreten Datenumfangs und der Datenzugangsmöglichkeiten, die per Rechtsverordnung erfolgt, abschließend beziffert werden. Die Quantifizierung dieser Kosten erfolgt im Rahmen des entsprechenden Verfahrens.

Ziel der Regelung ist es, das Datenangebot und die Zugangsmöglichkeiten deutlich zu verbessern, so dass auch mit einer Erhöhung der Anträge auf Datenzugang zu rechnen ist. Bis das erweiterte Datenangebot tatsächlich zur Verfügung steht, sind auf Seiten der Krankenkassen, des GKV-Spitzenverbandes und des Forschungsdatenzentrums Vorarbeiten zu leisten. Insofern werden die Ausgaben sukzessive entstehen. Nach einer ersten noch sehr groben Schätzung werden sich die Ausgaben im Endausbau auf einen hohen einstelligen Millionenbetrag pro Jahr belaufen, abhängig vom Automatisierungsgrad der Datenbereitstellung und der Inanspruchnahme seitens der Nutzungsberechtigten.

Bis zum Übergang auf das erweiterte Datenangebot bleibt das bisherige Datentransparenzverfahren auf Basis der Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleiches weitgehend bestehen. Für diese erste Stufe ist mit keinen relevanten zusätzlichen Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung zu rechnen.

## **4. Erfüllungsaufwand**

### **Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

### **Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Durch die Errichtung und den Betrieb der Referenzdatenbank für die einheitlichen Wirkstoffbezeichnungen, Darreichungsformen und Wirkstärken bei Arzneimitteln entstehen der hierfür verantwortlichen bzw. der hiermit beauftragten Stelle oder juristischen Person des Privatrechts ein einmaliger sowie ein fortlaufender Erfüllungsaufwand. Dieser kann derzeit noch nicht abgeschätzt werden. Es gibt gewerbliche Datenbankanbieter im Arzneimittel-sektor, die bereits über die erforderlichen Daten ganz oder teilweise verfügen und die entsprechende Datenbankangebote für die Fachwelt vorhalten. Der Erfüllungsaufwand wird daher erst im Rahmen einer konkreten Beauftragung einer Stelle ermittelt werden können. Unabhängig davon ist darauf hinzuweisen, dass für die gewerbs- oder berufsmäßige Nutzung der zur Verfügung gestellten Daten von den Nutzern kostendeckende Entgelte verlangt werden können. Der beim Datenbankbetreiber entstehende Erfüllungsaufwand soll hierdurch gegenfinanziert werden.

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.

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 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 wirtschaftli-

chen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von je rund 2.600 Euro.

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.

Durch die Stärkung von Telekonsilien 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 Telekonsilien 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.

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 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.

Für die Benennungsherstellung zu §75b SGB V sowie § 291g Absatz 5 SGB V entsteht dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 26.000 Euro.

### **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 ein-

heitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen im ergänzten Bewertungsausschuss zur Ermöglichung von Telekonsilien 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 Vereinbarungs- bzw. Beschlussfassungsverfahren. Dem Bund entsteht geringfügiger Verwaltungsaufwand durch die Rechtsprüfung der kollektivvertraglichen Vereinbarungen im Rahmen der staatlichen Aufsicht.

Dem GKV-Spitzenverband und seinen Mitgliedern entsteht durch die jährliche Berichtspflicht über den Stand der Digitalisierung der Verwaltungsleistungen der Kranken- und Pflegekassen und der Anbindung der eigenen Verwaltungsprotale an gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen ein jährlich wiederkehrender geringfügiger Erfüllungsaufwand. Dabei handelt es sich um die Erhebung des Ist-Zustandes, so dass nur vorhandene Informationen bei den Mitgliedskassen abgefragt werden. Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch Festlegung der auf gemeinsamen Portalverbänden für digitale Verwaltungsleistungen veröffentlichten einheitlichen Informationen, Dokumente und Anwendungen zu den Verwaltungsleistungen der Kranken- und Pflegekassen und zur Regelung der dafür erforderlichen einheitlichen technischen Standards für den Datenaustausch innerhalb des jeweiligen Portalverbundes einmaliger und hinsichtlich etwaigen nachfolgenden Aktualisierungsbedarfs wiederkehrender (z. B. auf Grund gesetzlicher Änderungen) geringfügiger Erfüllungsaufwand. Der GKV-Spitzenverband kann dabei insbesondere auf bereits von ihm selbst veröffentlichte oder allgemein verfügbare Versicherteninformationen und die vom jeweiligen Träger des gemeinsamen Portalverbundes bekannt gemachten technischen Standards für den Datenaustausch zurückgreifen. Der Erfüllungsaufwand für die Erstellung eines Verzeichnisses für die Zuordnung der Versicherten zu den einzelnen Krankenkassen und anderer Softwarelösungen für den erforderlichen

Datenaustausch innerhalb gemeinsamer Portalverbünde ist nicht konkret absehbar und hängt von den jeweiligen technischen Anforderungen des Portalverbundes und den dazu erlassenen gesetzlichen Regelungen sowie den näheren Bestimmungen des GKV-Spitzenverbandes ab. Perspektivisch kann weiterer Erfüllungsaufwand im Rahmen des technologischen Fortschritts und sich daraus ergebender Anpassungsbedarfe entstehen, deren Kosten derzeit nicht zu beziffern sind.

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 Verordnung (EU) 2016/679 an den Schutz sensibler Patienteninformationen geeignet zu erfüllen.

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 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 Verbände 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.

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.

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.

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**

Folgeänderung zum neuen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a.

#### **Zu Nummer 2**

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 30. September 2020 an die Telematikinfrastruktur anzuschließen

#### **Zu Nummer 3**

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 Leistungsanspruch der Versicherten und spezielle Regelungen zur beschleunigten Klärung der Kostenübernahme in der gesetzlichen Krankenversicherung 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 muss die Hauptfunktion des Medizinproduktes durch digitale Technologien umgesetzt sein. Digitale Technologien 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.

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 Genehmigung 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 Genehmigung 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 ausgestaltet sein. Regelmäßig hat die Krankenkasse für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung zumindest den Nachweis zu verlangen, dass eine ärztlich bestätigte Indikation vorliegt, für die die Anwendung ausgelegt ist, und dass eine regelmäßige Kontrolle der tatsächlichen Anwendung der erstatteten Leistung erfolgt. In der Regel ist eine zeitliche Begrenzung der Genehmigung dafür erforderlich. Bei der Leistungserbringung im Wege der Sachleistung hat der Hersteller das Vorliegen der ärztlichen Verordnung oder der Genehmigung 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 Genehmigungsentscheidung, sofern die Anwendung ohne ärztliche Verordnung erfolgt).

#### 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.

Der Leistungsanspruch setzt voraus, dass das Medizinprodukt bereits nach Maßgabe der medizinproduktrechtlichen Vorschriften klassifiziert und in Verkehr gebracht ist und der Hersteller die digitale Gesundheitsanwendung allgemein zugänglich anbietet, aus dem Leistungsanspruch also kein Herstellungsanspruch gegenüber dem Hersteller oder der Krankenkasse folgt.

#### 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 Zurverfügungstellung durch die Hersteller aus tatsächlichen oder rechtlichen Gründen nicht möglich oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand zu bewerkstelligen wäre.

#### Zu Absatz 4

Die Vorschrift 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.

Die Vorschrift dient zudem 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 scheiden insoweit 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. Auch der Leistungsanspruch auf die digitale Gesundheitsanwendung nach Absatz 1 ist seinerseits unabhängig davon, ob es sich bei einer digitalen Gesundheitsanwendung im Einzelfall um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handeln kann. Im Rahmen des Verfahrens beim BfArM nach § 139e findet eine solche Prüfung nicht statt. Insbesondere bedarf es keiner vorherigen Anerkennungsentscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses in einer Richtlinie nach § 135 Absatz 1 Satz 1. Das sogenannte Verbot mit Erlaubnisvorbehalt nach § 135 gilt hier demnach nicht.

#### **Zu Nummer 4**

Folgeänderung zur Änderung in § 139a Absatz 3.

#### **Zu Nummer 5**

Folgeänderung zum neuen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a.

#### **Zu Nummer 6**

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 7**

Die Krankenkassen haben nach § 291a Absatz 5c Satz 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 § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 ersetzt. Die Regelung in § 68 kann daher entfallen.

### **Zu Nummer 8**

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 Absatz 1 nunmehr die Möglichkeit eröffnet, zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung die Entwicklung entsprechender Innovationen zu fördern. Nach Absatz 2 umfasst dies insbesondere digitale Medizinprodukte, Verfahren zur Anwendung künstlicher Intelligenz sowie telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren.

Absatz 3 sieht vor, dass Krankenkassen diese neue Aufgabe 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 durch die Krankenkassen sind die geltenden Vorschriften des einschlägigen Haushalts- sowie Wettbewerbs- und Beihilferechts zu beachten.

In Absatz 4 wird vorgegeben, dass Voraussetzung für die Förderung nach Absatz 1 eine inhaltlich-fachliche Kooperation mit dem beauftragten Dritten ist. Die Innovationsförderung ist außerdem durch einen Erwerb von Anteilen gemäß § 263a an einem Wagniskapitalfonds, dessen Zweckbindung der Aufgabe nach Absatz 1 dient, zulässig. Hierfür ist eine inhaltlich-fachliche Kooperation zwischen Krankenkasse und Kapitalverwaltungsgesellschaft zu vereinbaren. Durch die Vorgabe einer inhaltlich-fachlichen Kooperation wird der erforderliche gegenseitige Wissensaustausch für eine bedarfsgerechte Entwicklung digitaler Innovationen im Sinne der Krankenkasse und ihrer Versicherten gewährleistet. Die Inhalte und Verfahren der Kooperation sind im Rahmen einer zivilrechtlichen Vereinbarung zwischen den Vertragspartnern zu konkretisieren. Darin sind insbesondere konkrete Maßnahmen zu vereinbaren, die einen Informationsaustausch zum gegenseitigen Nutzen der Beteiligten vorsehen und im Falle eines Erwerbs von Wagniskapitalfondsanteilen die Vertretung der Krankenkasse in einem Kontrollgremium des Wagniskapitalfonds (ohne Stimmrecht) sicherstellen.

Absatz 5 ermöglicht den Krankenkassen die Auswertung bereits vorhandener Sozialdaten, um den konkreten Versorgungsbedarf und mögliche Versorgungseinflüsse digitaler Innovationen für die Patientinnen und Patienten zu ermitteln und um positive Versorgungseffekte von digitalen Anwendungen zu evaluieren. Dafür benötigen Krankenkassen Informationen wie Alter, Geschlecht und sozioökonomische Faktoren. Diese Informationen sind in vielen Fällen relevant für die Analyse der jeweiligen Bedarfssituation, für die Analyse des möglichen Einflusses konkreter digitaler Anwendungen auf wirtschaftliche Aspekte der Krankenkasse und die Versorgungsqualität der Versicherten sowie zur Evaluierung des Versorgungseinflusses von digitalen Innovationen in der Anwendung. Insofern

ist für die Datenauswertung zwar ein Versichertenbezug erforderlich, sie kann aber mit pseudonymisierten Datensätzen erfolgen. Deshalb wird in Absatz 5 vorgegeben, die Daten vor der Auswertung zu pseudonymisieren. Beim Begriff der Auswertung handelt es sich um eine Konkretisierung der Verarbeitung personenbezogener Daten nach Artikel 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679. Eine Neuerhebung personenbezogener Daten wird ausgeschlossen. Die Verarbeitung erfolgt weiterhin im Rahmen der in § 284 Absatz 1 vorgegebenen Zwecke. Die Verarbeitungsbefugnis ist rechtmäßig, da die Auswertung der Daten zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten erforderlich ist und von den Öffnungsklauseln in Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2016/679 Gebrauch macht.

Eine Übermittlung der Daten von der auswertenden Krankenkasse an Dritte ist nur unter den Voraussetzungen der §§ 67d ff. SGB X zulässig.

Zu § 68b

Zu Absatz 1

Es ist wichtig, Krankenkassen als Treiber für digitale Versorgungsinnovationen bzw. als Gestalter digital gestützter Versorgungsprozesse zu stärken. Die von der Regelung des § 68a unabhängigen Befugnisse nach § 68b 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 Regelung beinhaltet eine Verarbeitungsbefugnis ausschließlich für bereits von den Krankenkassen erhobene und gespeicherte Sozialdaten und stellt damit eine Regelung im Sinne des § 284 Absatz 3 Satz 1 2. HS dar. Eine Übermittlung von Daten an Dritte ist nur unter den engen Voraussetzungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch zulässig.

Zu Absatz 2

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 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 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 und die Förderung der Verbreitung von Versorgungsinnovationen wie etwa von digitalen Angeboten, die die Krankenkassen ihren Versicherten beispielsweise aufgrund von Modellvorhaben, Selektivverträgen, als digitale Gesundheitsanwendung oder Angebot der Prävention zur Verfügung stellen. Die ärztliche Therapiefreiheit und die Wahlrechte der Versicherten bleiben unberührt. Den Krankenkassen ist es verwehrt, isoliert aus Wirtschaftlichkeitsinteressen in die Versorgung einzugreifen.

### Zu Absatz 3

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 9

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 10

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.

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 11

#### 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 Verord-

nung 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 Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene gemeinsam abgeben, kompatibel sein.

## **Zu Nummer 12**

### **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, die Abrechnung von Konsilien in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung als telemedizinische Leistung (Telekonsilium) zu ermöglichen.

Ein Konsilium 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 Konsilium 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 Konsilien auch telemedizinisch erbracht werden können und zum anderen eine Abrechnung auch sektorenübergreifend erfolgen kann. Eine sektorenübergreifende ärztliche Behandlung durch Konsilien 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 Telekonsilien derzeit in vielen einzelnen Projekten erprobt (z. B. Expertenkonsilium PädExpert, ZNS-Telekonsilium, Telederm). Deshalb hat der ergänzte Bewertungsausschuss auch zu prüfen, inwieweit sich durch die telemedizinische Erbringung neue Möglichkeiten für Konsilien 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 Konsilium 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 Telekonsilien umfangreich auch sektorenübergreifend mit allen anderen Ärztinnen und Ärzten, die zur medizinischen Behandlung gesetzlich Versicherter berechtigt sind, abrechnen können. Wie auch im Rahmen des Zweitmeinungsverfahrens nach § 27b Absatz 3 Nummer 3 und 4 vorgesehen, sollen deshalb z. B. auch Ärztinnen und Ärzte in Hochschulambulanzen, in Psychiatrischen Institutsambulanzen und in zugelassenen

Krankenhäusern Telekonsilien auf Veranlassung von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten durchführen und abrechnen 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 Konsiliums auf Veranlassung des Krankenhauses bei einer niedergelassenen Ärztin oder einem niedergelassenen Arzt. Diese Leistung wird im Rahmen des Entgeltsystems der Krankenhäuser vergütet.

Da es sich um neue besonders förderungswürdige telemedizinische und interdisziplinäre Leistungen handelt, sollen Telekonsilien entsprechend der Beschlusslage des Bewertungsausschusses 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.

Die Regelung zur Möglichkeit der Anrufung des erweiterten Bewertungsausschusses bei Nichtzustande kommen von Beschlüssen des Bewertungsausschusses zu telemedizinischen Leistungen im bisherigen Satz 14 kann entfallen, da diese Kompetenz durch § 87 Absatz 6 Satz 7 umfasst ist.

#### **Zu Buchstabe b**

Durch diese Vorgabe wird der ergänzte Bewertungsausschuss beauftragt, zukünftig auch die erforderlichen Finanzierungsempfehlungen zu den neuen in seiner Verantwortung liegenden Leistungen zu beschließen, die über die Leistungen in der ambulanten spezialärztlichen Versorgung hinausgehen. Er hat somit Empfehlungen zu beschließen, ob diese Leistungen in den Gesamtverträgen auf regionaler Ebene außerhalb oder innerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vergütet werden sollen.

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 Vergütung der Leistungen im dreiseitigen ergänzten Bewertungsausschuss berücksichtigt werden, nicht jedoch bei der diesbezüglichen Finanzierungsempfehlung.

#### **Zu Buchstabe c**

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

Soweit vertragsärztliche bzw. psychotherapeutische Leistungen zur 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. Ziel der Regelung ist es, die Vergütung an der Vergütung vergleichbarer Leistungen im EBM zu orientieren. Zudem soll in diesen Fällen 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 umfassen.

Die Entscheidungsfrist zur Regelung der ärztlichen bzw. psychotherapeutischen Vergütung durch die Bundesmantelvertragspartner wird durch eine Kostenerstattungsregelung (entsprechend der Regelung zur Zweitmeinung nach § 87 Absatz 2a Satz 10 bis 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 d**

Aufgrund der Streichung der bisherigen Regelung in § 87 Absatz 2a Satz 14, die bereits im § 87 Absatz 6 geregelt sind, kann auch der Verweis auf diese Maßnahme des Bundesministeriums für Gesundheit § 87 Absatz 7 entfallen.

#### **Zu Nummer 13**

##### **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 14**

##### **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 beziehen 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 zur 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 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 15**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Ergänzung wird geregelt, dass der Festlegung von Förderbekanntmachungen durch den Innovationsausschuss ein 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.

Durch die Streichung der Wörter „Satz 1 bis 4“ bezieht sich der Verweis auch auf den gesamten Absatz 2. Der Innovationsausschuss legt 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 neu hinzukommende Förderung der Entwicklung oder Weiterentwicklung medizinischer Leitlinien fest.

#### **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 bis zum 31. Januar 2020 die Festlegung zu Förderthemen vornehmen, 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, sodass eine Bewilligung von Vorhaben noch im Jahr 2020 erfolgen kann.

Das Konsultationsverfahren nach § 92b Absatz 2 Satz 1 sowie die zweistufige Förderung neuer Versorgungsformen nach § 92a Absatz 1 Sätze 7 bis 9 gelten für diese Förderbekanntmachungen und die entsprechenden Förderverfahren noch nicht, da die Einzelheiten dazu erst in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Innovationsausschusses geregelt werden müssen.

Die Sonderregelung zur Themenfestlegung durch das Bundesministerium für Gesundheit schließt nicht aus, dass der Innovationsausschuss im Laufe des Jahres 2020 weitere Förderbekanntmachungen veröffentlicht. Hierbei müssen dann aber das Konsultationsverfahren nach § 92b Absatz 2 Satz 1 sowie die zweistufige Förderung neuer Versorgungsformen nach § 92a Absatz 1 Sätze 7 bis 9 Anwendung finden. Die Bewilligung der Projekte kann erst im Jahr 2021 erfolgen.

#### **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.

#### **Zu Doppelbuchstabe ee**

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

#### **Zu Doppelbuchstabe ff**

Durch die Neufassung wird der Inhalt erweitert, den der Innovationsausschuss in der Geschäfts- und Verfahrensordnung zu regeln hat. Hierzu zählen insbesondere das zweistufige Förderverfahren nach § 92a Absatz 1 Sätze 7 bis 9, das Konsultationsverfahren nach Satz 1, die Benennung und Beauftragung von Experten nach Absatz 6 sowie die Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften nach Absatz 7.

Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen aufgrund der Einfügung eines neuen Absatzes 3 sowie aufgrund der Einfügung eines neuen Satzes 2.

#### **Zu Buchstabe b**

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 eine Empfehlung, 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 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. Die Verpflichtung des G-BA ist sachgerecht, da dieser nach § 92 Absatz 1 die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien beschließt und damit den Leistungsumfang der gesetzlich Krankenversicherten maßgeblich bestimmt. Das mit der Schaffung des Innovationsausschusses übergeordnet verfolgte Ziel, die Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland qualitativ weiterzuentwickeln, kann damit erreicht werden.

### **Zu Buchstabe c**

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

### **Zu Buchstabe d**

Zu Absatz 5

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. Ein Anspruch auf Förderung ergibt sich aus der Beratung und Unterstützung durch die Geschäftsstelle nicht.

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 der Fördernehmer 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.

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

Zu Absatz 6

Mit der Neufassung des Absatzes 5 jetzt 6 wird die Einbringung wissenschaftlicher und versorgungspraktischer Expertise im Rahmen der Förderung durch 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. Experten können ihre Mitgliedschaft im Pool aber vor Ablauf der zwei Jahre beenden. Dann ist eine Antragstellung für den Innovationsfonds wieder möglich.

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.

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 Anträge 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 Mitglieder des Expertenpools geben keine Empfehlungen zum Inhalt von Förderbekanntmachungen ab. Die Beteiligung von Experten erfolgt im Konsultationsverfahren zur Identifikation von Förderthemen und -kriterien gemäß des geänderten § 92b Absatz 2.

Zu Absatz 7

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 Beratung der Anträge zur Leitlinienentwicklung nach § 92a Absatz 2 Satz 4 zu beteiligen. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften ist damit zusätzlich zu den herangezogenen Mitgliedern des Expertenpools nach Absatz 6 in die Auswahlentscheidung zu Anträgen zur Leitlinienentwicklung durch den Innovationsausschuss einzubeziehen.

#### **Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Einfügung eines neuen Absatzes 7.

#### **Zu Nummer 16**

Diese Regelung steht im Zusammenhang zur Regelung in § 87 Absatz 2a Satz 13, mit der die Abrechnung von Konsilien in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung als telemedizinische Leistung (Telekonsilium) ermöglicht werden soll und die durch Beschluss des ergänzten Bewertungsausschusses im EBM umgesetzt wird.



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 Vergütung von Telekonsilien erweitert.

### **Zu Nummer 17**

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 18**

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 19**

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 herstellereitig 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 den Absätzen 1 bis 4:

Die Vorschriften regeln die obligatorischen Preisvereinbarungen zwischen GKV-Spitzenverband und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen, ein Schiedsverfahren sowie eine Rahmenvereinbarung der Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene über die einheitlichen Maßstäbe für die Preisfindung. Solche Regelungen gibt es in ähnlicher Form auch bei der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel nach § 130b, die hier – soweit passend – übernommen werden. Das betrifft insbesondere 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 9.

Zu Absatz 5:

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.

In der Rahmenvereinbarung können kollektivvertraglich auch Erstattungsgrenzen geregelt werden. 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 20**

#### **Zu Buchstabe a**

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Evidenzrecherchen für medizinische Leitlinien durchführen kann. Die Aufgabe besteht dabei nicht in der Leitlinienentwicklung durch das Institut selbst, sondern in Unterstützungstätigkeiten des IQWiG für die Leitlinienarbeit, insbesondere der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften. Ziel ist es die Leitlinienarbeit durch die Recherche von wissenschaftlichen Erkenntnissen für die Neuentwicklung hochwertiger evidenzbasierter Leitlinien, d.h. von S3- oder S2e-Leitlinien zu fördern. Zum anderen sollen die Evidenzrecherchen auch dazu dienen, vorhandene Leitlinien zu überarbeiten und zu aktualisieren. Auf diese Weise können auch sog. S1- Leitlinien, d.h. Handlungsempfehlungen von Expertengruppen und S2k-Leitlinien, also konsensbasierte Leitlinien überarbeitet und zu hochwertigen evidenzbasierten Leitlinien aufgewertet werden. Wie in den übrigen Aufgabenbereichen nach Absatz 3 wird das IQWiG bei den Evidenzrecherchen zur Unterstützung der Leitlinienarbeit in der Regel im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 139b Absatz 1 Satz 1 oder des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 139b Absatz 2 Satz 1 tätig. § 139b Absatz 6 neu regelt für die Fälle der Beauftragung von Evidenzrecherchen durch das Bundesministerium für Gesundheit insbesondere ein Vorschlagsrecht der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sowie einen jährlichen Budgetrahmen.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen aufgrund der Einfügung der neuen Nummer 3.

## **Zu Nummer 21**

### **Zu Buchstabe a**

Auch bei der neuen Aufgabe der Evidenzrecherchen zur Leitlinienentwicklung oder -aktualisierung soll das Institut externe Sachverständige miteinbeziehen.

Die Vergabe von wissenschaftlichen Forschungsaufträgen an externe Sachverständige soll, wie bisher, der Regelfall sein. In besonders gelagerten Fällen soll aber eine Abweichung von der zwingenden Beauftragung externer Sachverständiger möglich sein, so etwa in Fällen, bei denen aufgrund sehr kurzer einzuhaltender Fristen eine Vergabe von Forschungsaufträgen nicht möglich erscheint oder keine externe, qualitativ hochwertige Expertise vorhanden ist. Dies entspricht der bewährten, wissenschaftlichen Praxis im Institut und soll durch die Formulierung als „Soll-Vorschrift“ auch im Wortlaut zum Ausdruck kommen.

### **Zu Buchstabe b**

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften erhält erstmals die gesetzlich verankerte Möglichkeit, auf der Grundlage von Themenvorschlägen, die dem Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt werden können, Unterstützung bei der Entwicklung neuer sowie der Aktualisierung bereits vorhandener Leitlinien zu bekommen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann unter Berücksichtigung der vorgelegten und begründeten Vorschläge Themen für eine Beauftragung des Instituts auswählen, für die es einen Förderbedarf sieht. Auf diese Weise wird die zielgerichtete Leitlinienarbeit gefördert. Das Auftragsvolumen umfasst bis zu 2 Millionen Euro jährlich. Nach Angabe der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften fallen für die Neuentwicklung einer Leitlinie durchschnittlich Kosten in Höhe von ca. 300.000 Euro an. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass der Aufwand für die Evidenzrecherche nur einen Teil der Leitlinienarbeit abdeckt; dieser kann jedoch je nach Komplexität stark variieren. Die Finanzierung der Aufträge erfolgt über den sogenannten Systemzuschlag für das Institut nach § 139c. Das IQWiG sieht entsprechende Ausgaben in seinem Haushaltsplan vor. Durch die Nichtanwendbarkeit des § 139b Absatz 2 Satz 2 wird klargestellt, dass das Institut eine Beauftragung zur Leitlinienentwicklung bzw. -aktualisierung durch das Bundesministerium für Gesundheit nicht ablehnen und keine gesonderte Finanzierung beanspruchen kann.

## **Zu Nummer 22**

### Zu Absatz 1

Mit der Vorschrift wird dem BfArM die Aufgabe übertragen, ein amtliches Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen zu führen, auf die Versicherte nach dem neuen § 33a einen Leistungsanspruch haben, und über die Aufnahme auf Antrag der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen rechtsverbindlich zu entscheiden. Das Verzeichnis ist nach Gruppen von digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren, die in ihren Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbar sind. Das Nähere zu den Inhalten des Verzeichnisses regelt die Rechtsverordnung nach Absatz 9.

### Zu den Absätzen 2 und 3

Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen 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 erneu-

te 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 insbesondere sozialversicherungsrechtliche Leistungsvoraussetzungen, Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit sowie die Versorgungsrelevanz für die gesetzliche Krankenversicherung im Sinne nachgewiesener positiver Versorgungseffekte. 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 Erkenntnisse 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 können, 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 9.

Zu Absatz 4

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 zwölf oder nach Verlängerung auf 24 Monate beschränkt und nicht wiederholbar.

Dem Hersteller obliegen die Beibringung eines geeigneten wissenschaftlichen Evaluationskonzeptes einer herstellerunabhängigen Institution 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 9.

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 5

Die vom BfArM bestimmten ärztlichen Leistungen zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen und zu 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 6

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 7

Die Verwaltungsverfahren des BfArM sind gebührenpflichtig für die Antragsteller. Die Rechtsverordnung nach Absatz 9 regelt dafür pauschalisierte Gebührensätze.

Zu Absatz 8

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 9 kostenpflichtig.

Zu Absatz 9

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 23**

Viele digitale medizinische Versorgungsangebote setzen zunehmend auf das Selbstmanagement der Patientinnen und 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 Patientinnen und 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 Therapieansätze 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.

Der neue Absatz 4a regelt eine besondere Versorgung in Abweichung zu Absatz 1 Satz 2, befreit aber nicht von den übrigen Anforderungen des § 140a, insbesondere den Vereinbarungsmöglichkeiten nach Absatz 2, der Teilnahmeerklärung des Versicherten nach Absatz 4 und dem Einwilligungsvorbehalt nach Absatz 5. Bei den digitalen Versorgungsprodukten handelt es sich aufgrund des Verweises auf die Regelung des §140 Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 um Medizinprodukte. Eine inhaltliche Beschränkung auf Medizinprodukte, die zugleich digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a sind, wird nicht vorgenommen.

#### **Zu Nummer 24**

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 25**

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

Die bisherige Aufgabe des GKV-Spitzenverbandes zur Unterstützung seiner Mitgliedschaften und ihrer Landesverbände bei der Entwicklung und Abstimmung von Datenformaten und Prozessoptimierungen für den elektronischen Datenaustausch innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung und mit den Arbeitgebern, wird erweitert, damit der GKV-Spitzenverband seine Mitgliedschaften auch bei versichertenbezogenen Prozessen des elektronischen Datenaustausches unterstützen kann. Mit der Einrichtung trägerübergreifender Portalverbände für digitale Verwaltungsleistungen für Bürgerinnen und Bürger – insbesondere der Portalverbund nach dem Onlinezugangsgesetz und das „Single Digital Gateway“ nach der Verordnung (EU) 2018/1724 – ist die Entwicklung und Abstimmung einheitlicher technischer Standards auch hinsichtlich der Verwaltungsleistungen der Krankenkassen für ihre Versicherten trägerübergreifend erforderlich. Nach § 53 Satz 2 SGB XI gilt dies entsprechend für den Spitzenverband Bund der Pflegekassen.

## Zu Buchstabe b

Um die Digitalisierung der Verwaltung der Krankenkassen zu unterstützen und die Anbindung an gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen zu ermöglichen – insbesondere an den Portalverbund nach § 1 des Onlinezugangsgesetzes und an das „Single Digital Gateway“ nach der Verordnung (EU) 2018/1724 –, erhält der GKV-Spitzenverband die Aufgabe und Befugnis zur Festlegung der in Portalverbänden veröffentlichten einheitlichen Informationen, Dokumente und Anwendungen zu den Verwaltungsleistungen der Krankenkassen für ihre Versicherten und zur Regelung der dafür erforderlichen einheitlichen technischen Standards für den Datenaustausch innerhalb der Portalverbünde. Nach § 53 Satz 2 SGB XI gilt dies entsprechend für den Spitzenverband Bund der Pflegekassen hinsichtlich der Verwaltungsleistungen der Pflegekassen.

Die Regelung umfasst keine neuen Digitalisierungsverpflichtungen der Kranken- und Pflegekassen hinsichtlich ihrer Verwaltungsabläufe. Diese folgen vielmehr aus den bestehenden leistungs- und datenschutzrechtlichen Regelungen über die elektronische Form der Verwaltungskontakte mit den Versicherten etwa im Rahmen von mitgliedschafts- und leistungsrechtlichen Anzeige-, Antrags- und Genehmigungsverfahren. Der Umfang der Verpflichtung der Kranken- und Pflegekassen zur Anbindung an gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen richtet sich nach den dafür geltenden Bestimmungen. So verpflichtet insbesondere das im August 2017 in Kraft getretene Onlinezugangsgesetz (OZG) den Bund und die Länder, bis Ende 2022 ihre Verwaltungsleistungen auch elektronisch über Verwaltungsportale anzubieten und einen gemeinsamen Portalverbund zu bilden. Davon erfasst werden auch Kommunen und andere bundes- und landesunmittelbare Selbstverwaltungskörperschaften wie Sozialversicherungsträger, hier also die Kranken- und Pflegekassen.

Unter Berücksichtigung der Trägervielfalt in der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung beschränkt sich die Aufgabe des GKV-Spitzenverbandes darauf, die für gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen erforderlichen einheitlichen Informationen über Verwaltungsleistungen der Kranken- und Pflegekassen zur Verfügung zu stellen, diese nach den Anforderungen des Portalverbundes aufzubereiten (z.B. deren Einordnung und Darstellung nach Lebenslagen der Bürgerinnen und Bürger) und die technische Einbindung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorhandenen elektronischen Verwaltungsleistungen nach den für den Portalverbund geltenden technischen Standards und den sozialdatenschutzrechtlichen Regelungen für den Datenaustausch mit den Versicherten unter Beachtung der Richtlinie nach Absatz 4b Satz 1 zu ermöglichen. Der GKV-Spitzenverband kann dabei insbesondere auf bereits von ihm selbst veröffentlichte oder allgemein verfügbare Versicherteninformationen und die vom jeweiligen Träger des jeweiligen gemeinsamen Portalverbundes bekannt gemachten technischen Standards für den Datenaustausch zurückgreifen. Kranken- und Pflegekassen müssen in die Lage versetzt werden, ihre Verwaltungsleistungen elektronisch nicht nur über eigene Verwaltungsportale, sondern auch über die gemeinsamen Portalverbünde nach den für diese geltenden einheitlichen technischen Standards anbieten zu können. Dafür müssen sie elektronische Anfragen der Versicherten zu ihren Verwaltungsleistungen, die über einen Portalverbund erfolgen, genauso bearbeiten können wie direkte Anfragen an die eigenen Verwaltungsportale. Um dabei zumindest eine direkte Verlinkung auf das Verwaltungsportal der für den jeweiligen Versicherten tatsächlich zuständigen Kranken- oder Pflegekasse zu gewährleisten, wird der GKV-Spitzenverband beauftragt, ein zentrales Verzeichnis zu führen, aus dem sich die Kassenzugehörigkeit des anfragenden Versicherten ergibt. Darüber hinaus ist die Anbindung an weitere einheitliche Softwarelösungen möglich, wenn diese vom gemeinsamen Portalverbund angeboten werden (z.B. Module zur Authentifizierung, für die Einrichtung von Nutzerkonten und Dokumentenfächern, für die elektronische Kommunikation mit dem Versicherten, für ePayment-Lösungen usw.) und die Einhaltung der bestehenden sozialdatenschutzrechtlichen Regelungen für den elektronischen Datenaustausch mit dem Versicherten unter Beachtung der Vorgaben der Richtlinie nach Absatz 4b Satz 1 auch über den Portalverbund gewährleistet sind. Das Angebot digitaler

Verwaltungsleistungen über gemeinsame Portalverbünde kann sich insoweit von Mitgliedskasse zu Mitgliedskasse unterscheiden.

Der GKV-Spitzenverband hat dem Bundesministerium für Gesundheit und den zuständigen Aufsichtsbehörden von Bund und Ländern über den Stand der Digitalisierung der Verwaltungsleistungen der Kranken- und Pflegekassen und deren Anbindung an gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen regelmäßig zu berichten. Dabei handelt es sich lediglich um die jährliche Erhebung des Ist-Zustandes, so dass nur vorhandene Informationen bei den Mitgliedskassen abgefragt werden müssen. Eine einheitliche Berichterstattung für alle Verwaltungsleistungen aller Mitgliedskassen ermöglicht den Aufsichtsbehörden einen direkten Vergleich auch mit den nicht ihrer jeweiligen Aufsicht unterstehenden Trägern und damit eine bessere Beurteilung der aktuellen und künftigen Digitalisierungspotentiale.

#### **Zu Nummer 26**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **Zu Buchstabe b**

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

#### **Zu Buchstabe c**

Zu Absatz 6

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 Krankenversicherung – 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 Absatz 7

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 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 28**

Krankenkassen können künftig nach § 68a die Entwicklung digitaler Innovationen fördern. Hierdurch soll eine möglichst versorgungsnahe und bedarfsgerechte Entwicklung von



Innovationen gewährleistet werden. Zur Erfüllung dieser Aufgabe wird in § 263a die Möglichkeit geschaffen, als Krankenkasse unter konkreten Vorgaben einen bestimmten Anteil ihrer Finanzreserven in Sondervermögen nach § 1 Abs. 10 Kapitalanlagegesetzbuch anzulegen, soweit diese von ihrer Zweckbestimmung her der Aufgabenerfüllung der Krankenkasse nach § 68a dienen. Beteiligungen im Sinne des § 83 Absatz 1 Nummer 7 SGB IV sind hiervon nicht erfasst.

Der Anlageraum für den Erwerb von Anteilen an Sondervermögen nach Absatz 1 bestimmt sich gemäß den Vorgaben des § 83 Absatz 2 und 4 SGB IV. Die Anlagemöglichkeiten sind daher auf die Europäische Union bzw. den Europäischen Wirtschaftsraum und die Schweiz begrenzt. Die Anlage der Mittel soll zudem grundsätzlich in der im Inland geltenden Währung erfolgen. Dabei stehen den Staaten der Europäischen Union die Staaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Schweiz gleich.

Für den Erwerb von Anteilen an Sondervermögen kommen insbesondere auf Gesundheitstechnologien spezialisierte Fonds in Betracht, 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 den Erwerb von Anteilen 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 Teilnahme 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 in Absatz 1 vorgegeben, dass Krankenkassen höchstens zwei Prozent ihrer zum Zeitpunkt der geplanten Anteilserwerbe verfügbaren Finanzreserven in diese Anlageform investieren dürfen. Unter „Finanzreserve“ im Sinne des § 260 Absatz 2 Satz 1 ist die auf eine Monatsausgabe beschränkte Finanzreserve zu verstehen. Das Investitionsvolumen darf insgesamt nur bis zu zwei Prozent dieser Finanzreserve betragen, so dass weitere Anlagen nach § 263a im Zeitverlauf nur möglich sind, wenn die Obergrenze noch nicht ausgeschöpft ist.

Die Vorgaben des Absatzes 2 modifizieren als *lex specialis* die Anforderungen nach den allgemeinen Vermögensvorschriften nach dem Vierten Buch (§ 80 Abs. 1 SGB IV). Nach Absatz 2 darf die Kapitalbindungsdauer höchstens zehn Jahre betragen. Hierdurch und durch die Begrenzung des maximal zulässigen Investitionsvolumens 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 mit dem Erwerb der Fondsanteile einhergehenden Risiken hat die jeweilige Krankenkasse unter Berücksichtigung entsprechender Absicherungen im Rahmen ihres Anlage- und Risikomanagements zu bewerten. Weitere Konkretisierungen bestehender Absicherungsmöglichkeiten, an denen sich die Krankenkassen orientieren, können in den Empfehlungen der Aufsichtsbehörde 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 Anteilserwerben nach § 263a um eine längerfristige Anlageform zur Aufgabenerfüllung handelt, sind sie dem Verwaltungsvermögen zuzuordnen.

Absatz 3 dient dem Ziel, weitestgehend Transparenz über entsprechende Anteilserwerbe der Krankenkassen zu erreichen. Deshalb werden Krankenkassen zur umfassenden und rechtzeitigen Anzeige der Absicht, sich zur Aufgabenerfüllung nach § 68a Anteile an Sondervermögen zu erwerben, gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde verpflichtet. § 85 Absatz 1 Sätze 2, 5 und 6 SGB IV gelten insofern entsprechend. Darüber hinaus sind Anteilserwerbe nach Absatz 1 unverzüglich dem Verwaltungsrat einer Krankenkasse beziehungsweise im Falle der Landwirtschaftlichen Krankenkasse dem Vorstand zur Kenntnis zu geben und in den Rechnungsergebnissen der Krankenkassen gesondert auszuweisen.

### **Zu Nummer 29**

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 (BGBl. I S. 2229).

Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen zu den Anpassungen in § 92a Absatz 3.

### **Zu Nummer 30**

#### **Zu Buchstabe a**

Bei der neuen Nummer 19 handelt es sich um eine Folgeänderung zur Einführung der Förderung von Versorgungsinnovationen durch die Krankenkassen (vgl. § 68b). Die Krankenkassen werden befugt, zur Vorbereitung von und zur Gewinnung von Versicherten für Versorgungsinnovationen nach § 68b im erforderlichen Umfang Sozialdaten zu verarbeiten. Es handelt sich um eine Verarbeitungsbefugnis für bereits von den Krankenkassen erhobene und gespeicherte Sozialdaten und damit um eine Regelung im Sinne des § 284 Absatz 3 Satz 1 2. HS. 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 erforderlichen Umfang notwendig ist, um die mit der Einfügung der Förderung von Versorgungsinnovationen nach § 68b durch die Krankenkassen verbundenen Ziele erreichen zu können.

### **Zu Nummer 31**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

### **Zu Buchstabe b**

Der GKV-Spitzenverband wird beauftragt, die Versichertenverzeichnisse der Krankenkassen nach § 288 zu einem trägerübergreifenden Versichertenverzeichnis zusammenzuführen, soweit dies zur Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben erforderlich ist. Inwieweit und hinsichtlich welcher Angaben die Versichertenverzeichnisse zusammenzuführen sind, ergibt sich aus der spezialgesetzlichen Aufgabe des GKV-Spitzenverbandes. Nach § 217f Absatz 2a Satz 5 dient das trägerübergreifende Versichertenverzeichnis dazu, den erforderlichen Datenaustausch zwischen dem einzelnen Verwaltungsportal der jeweils für den Versicherten zuständigen Krankenkasse und gemeinsamen Portalverbänden für digitale Verwaltungsleistungen zu ermöglichen. Das betrifft insbesondere die direkte Verlinkung auf das Verwaltungsportal der für den jeweiligen Versicherten tatsächlich zuständigen Krankenkasse.

### **Zu Nummer 32**

#### **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 Buchstabe c**

Um die Ausstattung der Praxen mit den für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten zu gewährleisten wird in den Sätzen 1 und 2 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 3 enthält eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit zur Verlängerung der Frist.

Satz 4 enthält die Verpflichtung der Krankenhäuser sich bis spätestens zum 1. Januar 2021 an die Telematikinfrastruktur anzuschließen. In Satz 5 wird auf die Abschlagsregelungen im Krankenhausentgeltgesetz und in der Bundespflegesatzverordnung verwiesen, die zur Anwendung kommen, wenn die Krankenhäuser ihrer Verpflichtung zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur nicht nachkommen.

## **Zu Nummer 33**

### **Zu Buchstabe a**

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 Buchstabe b**

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

### **Zu Buchstabe c**

#### **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 d**

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 Telematikinfrastruktur nicht nachkommt.

### **Zu Buchstabe e**

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 Buchstabe f**

Zu Absatz 7c

Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2, § 111a oder § 111c besteht, können sich an die Telematikinfrastruktur anbinden. Die Anbindung erfolgt schrittweise und zunächst freiwillig; perspektivisch soll eine Verpflichtung zur Anbindung geschaffen werden. 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 Absatz 7d

Mit dem neuen Absatz 7d wird eine Finanzierungsregelung für die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten und die Hebammen bzw. Entbindungspfleger, die sich an die Telematikinfrastruktur zunächst freiwillig anschließen können, geschaffen. Perspektivisch soll für die weiteren Leistungserbringer auch die verpflichtende Anbindung vorgesehen werden. 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 g**

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

#### Zu **Nummer 34**

#### Zu **Buchstabe a**

#### Zu **Doppelbuchstabe aa und bb**

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**

Die Vergabeordnung 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 mit Rundschreiben des Bundesministeriums der Finanzen vom 1. September 2017 (II A 3 – H 1012-6/16/10003 :003) zum 2. September 2017 im Geltungsbereich der Bundeshaushaltsordnung durch die Unterschwellenvergabeordnung BAnz AT 07.02.2017 B1; BAnz AT 07.02.2017 B2) ersetzt. Die modernen Vergaberegelungen sollen auch für die Gesellschaft für Telematik gelten. Die Bezugnahme wird entsprechend angepasst. Dies dient auch der Vereinheitlichung des Vergaberechts.

#### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Telematikinfrastruktur 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 Telematikinfrastruktur, gibt es aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen weitere Anwendungen z. B. das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) nach § 14 Infektionsschutzgesetz, die die Telematikinfrastruktur 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 Telematikinfrastruktur 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 Nummer 35**

#### **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 Nummer 36**

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 „Ver-



senden 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 Nummer 37**

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 Nummer 38**

#### **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 39**

Zu § 303a

Zu Absatz 1

Mit den Änderungen der Regelungen zur Datentransparenz wird insbesondere die bisherige Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum weiterentwickelt. In Absatz 1 wird zusätzlich die Rolle des GKV-Spitzenverbands als Datensammelstelle ausdrücklich geregelt.

#### Zu Absatz 2

Die bisherigen Regelungen der § 303c Absatz 4 und des § 303d Absatz 2 werden im neuen Absatz 2 zusammengeführt.

#### Zu Absatz 3

In Absatz 3 wird die Ermächtigungsgrundlage für die Datentransparenzverordnung auf Basis der bisherigen Erfahrungen konkretisiert und erweitert. Die für die Bereitstellung im Forschungsdatenzentrum grundsätzlich in Frage kommenden Sozialdaten der Krankenkassen werden in § 303b Absatz 1 festgelegt. Auf dieser Grundlage wird in der Rechtsverordnung der tatsächlich zu übermittelnde Datenumfang (Nummer 1) abschließend bestimmt (Auswahl der Datenfelder, Festlegung der Detailtiefe).

Die Ausweitung des Datenangebots umfasst auch Angaben zu Leistungserbringern, die nach § 303b Absatz 2 nur pseudonymisiert an das Forschungsdatenzentrum übermittelt werden dürfen. Das Nähere zum Verfahren der Pseudonymisierung wird zukünftig in der Datentransparenzverordnung geregelt (Nummer 4).

Zum Näheren der Aufbereitung und Bereitstellung der Daten (Nummer 5) gehören insbesondere die Anforderungen an Referenz- und Standardauswertungen zur Charakterisierung des Datenkörpers, die Anforderungen an die Prüfung des Identifikationsrisikos und die Auswahl der Maßnahmen, zur Wahrung des Identitätsschutzes sowie die Rahmenbedingungen für den Zugriff auf Einzelangaben.

Nach Nummer 6 kann das Nähere zu den Aufbewahrungsfristen der Einzelangaben beim Forschungsdatenzentrum in der Rechtsverordnung geregelt werden. Mit der Nummer 7 wird die Verordnungsermächtigung um das Nähere zur Evaluation und zur Weiterentwicklung der Datentransparenz erweitert. Dies dient der nachhaltigen Weiterentwicklung der Vorschriften, um z. B. auf der Basis in der Verordnung vorzusehender Evaluationsberichte und Forschungsprojekte Erkenntnisse zur zielgenauen Weiterentwicklung der Regelungen zur Datentransparenz gewinnen zu können.

#### Zu Absatz 4

Die Regelung entspricht dem bisherigen § 303a Absatz 3.

#### Zu § 303b

##### Zu Absatz 1

In Absatz 1 werden die für die Bereitstellung im Forschungsdatenzentrum grundsätzlich in Frage kommenden Sozialdaten – für die nähere und abschließende Auswahl durch den Verordnungsgeber – benannt. Bis das durch die Neuregelung in § 303b Absatz 1 erweiterte Datenangebot tatsächlich zur Verfügung steht, sind auf Seiten der Krankenkassen, des GKV-Spitzenverbandes und des Forschungsdatenzentrums Vorarbeiten zu leisten.

Die Angaben zum Wohnort sollten so ausgestaltet werden, dass insbesondere in Großstadtgemeinden und Flächenkreisen eine Zuordnung zu Lebens- und Sozialräumen möglich ist. Die Angaben zum Versicherungsverhältnis können Angaben zum Versichertenstatus, Vitalstatus einschließlich des Sterbedatums der Versicherten und Versicherungstage umfassen.

Die Kosten- und Leistungsdaten umfassen Daten aus der Abrechnung insbesondere

- der Krankenhausbehandlung (§ 301),
- der ambulanten ärztlichen Versorgung (§ 295, 295a),

- der Arzneimittelversorgung (§ 300),
- der Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln sowie mit digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 302),
- der Versorgung durch Hebammen (§301a),
- sowie die Versorgung durch andere Leistungserbringer (§ 302).

Die Daten umfassen auch die derzeit für den Risikostrukturausgleich erhobenen Daten und für Zwecke der Datentransparenz übermittelten Daten. Die konkrete Festlegung der zu übermittelnden und zu verarbeitenden Daten erfolgt in der Rechtsverordnung.

#### Zu Absatz 2

Die Aufgaben der Prüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität entsprechen im Wesentlichen der Rolle des GKV-Spitzenverbands bei der Erhebung der Daten des Risikostrukturausgleichs. Dafür ist ggf. die Herstellung des Versichertenbezugs notwendig. Der GKV-Spitzenverband muss deshalb auf personenidentifizierende Informationen zugreifen können. Grundsätzlich geeignet als personenidentifizierende Information ist die Krankenversicherungsnummer. Das Nähere hierzu wird in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmt.

Die bisher im geltenden Recht vorgesehene Datenübermittlung über das Bundesversicherungsamt entfällt zugunsten einer direkten Übermittlung der Daten vom GKV-Spitzenverband. Damit wird erreicht, dass künftig wesentlich aktuellere Daten für die Aufbereitung durch das Forschungsdatenzentrum zur Verfügung stehen und der Datenumfang unabhängig vom Risikostrukturausgleichsverfahren festgelegt werden kann. Das in Satz 2 beschriebene Datenübermittlungsverfahren entspricht dabei der im geltenden Recht vorgesehenen Übermittlung der Daten vom Bundesversicherungsamt an die Vertrauensstelle und die Datenaufbereitungsstelle.

Zur Pseudonymisierung der Angaben zu den Leistungserbringern sind die identifizierenden Daten durch ein Pseudonym zu ersetzen, aus dem die Identität des Leistungserbringers nicht abgeleitet werden kann. Die für die Pseudonymisierung verantwortliche Stelle und das Nähere zum Verfahren werden in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmt.

Bis das erweiterte Datenangebot nach § 303b Absatz 1 tatsächlich zur Verfügung steht, sind auf Seiten der Krankenkassen und des GKV-Spitzenverbands und der nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmten Stellen Vorarbeiten zu leisten. Bis zum Übergang auf das erweiterte Datenangebot bleibt das bisherige Datentransparenzverfahren auf Basis der Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleiches weitgehend bestehen.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 mit der Durchführung der vorgenannten Aufgaben beauftragen

#### Zu § 303c

Die Regelung des § 303c bleibt im Wesentlichen unverändert. Es erfolgen Klarstellungen bezüglich der von der Vertrauensstelle zu erzeugenden Pseudonyme und zum Verfahren.

#### Zu § 303d

#### Zu Absatz 1

Das Forschungsdatenzentrum hat bei der Verfügbarmachung der Daten auf eine für den einzelnen Antrag ausreichende Reduktion des Identifikationsrisikos bei größtmöglichen

Erhalt des wissenschaftlichen Nutzens hinzuarbeiten. Dabei ist auch zu berücksichtigen, inwieweit der Antragsteller in der Lage ist, zu gewährleisten, dass die bereit gestellten Daten antragsgemäß verarbeitet werden und nicht unberechtigten Dritten offenbart werden.

#### Zu Absatz 2

Grundsätzlich sind die Einzelangaben nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/679 zu löschen, wenn sie für die Erfüllung der Aufgaben des Forschungsdatenzentrums nicht mehr erforderlich sind. Es wird davon ausgegangen, dass die Erforderlichkeit der Bereitstellung von pseudonymisierten Einzelangaben nach spätestens 30 Jahren auch für wissenschaftliche Forschungszwecke nicht mehr gegeben ist. Konkrete datenspezifische Fristen können innerhalb dieses Rahmens in der Rechtsverordnung festgelegt werden. Aggregierte und faktisch anonymisierte Daten sind von der Löschpflicht nicht betroffen.

#### Zu Absatz 3

Hier werden die allgemeinen Aufgaben des Forschungsdatenzentrums aufgeführt. Zu den Aufgaben des Forschungsdatenzentrums gehören unter anderem die jahrgangsübergreifende versichertenbezogene Zusammenführung der Daten, die Prüfung der Datenqualität, die Unterstützung der Weiterentwicklung der Methodik, die Entwicklung von validierten Auswertungsmodulen, Referenz- und Standardauswertungen zur Charakterisierung des Datenkörpers, die Erstellung von Datenmanualen und Standardberichten, die Bereitstellung von Hilfstabellen insbesondere zur Zuordnung von Wirkstoffcodes (ATC) zu den Arzneimittelkennzeichen nach § 300 Absatz 3 (PZN) oder die Auswahl von Diagnosen über Strukturinformationen aus dem ICD-Katalog.

Darüber hinaus erstellt das Forschungsdatenzentrum anonymisierte Datensätze (sog. Public Use Files) und macht diese öffentlich verfügbar, insbesondere zu Schulungs-, Entwicklungs- und Testzwecken.

Soweit erforderlich und sicher umsetzbar, besteht nach Nummer 5 die Möglichkeit des kontrollierten Zugriffs auf Einzelangaben auch über einen Fernzugang. Näheres wird in § 303e Absatz 4 geregelt.

Zur Erfüllung seiner Aufgaben kann das Forschungsdatenzentrum Auftragsverarbeiter einbeziehen. Die Auftragsverarbeiter sind vertraglich auf die Wahrung des Sozialgeheimnisses nach § 35 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch zu verpflichten.

#### Zu Absatz 4

Das Nähere zu dem Aufgabenumfang des Forschungsdatenzentrums im Vergleich zur bisherigen Datenaufbereitungsstelle wird in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 festgelegt.

#### Zu Absatz 5

Mit der Regelung soll es Nutzungsberechtigten ermöglicht werden, in einem partizipativen Prozess an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mitzuwirken. Das Forschungsdatenzentrum kann eine wissenschaftliche Einrichtung mit der Organisation des Arbeitskreises beauftragen.

#### Zu § 303e

#### Zu Absatz 1

Die Aufzählung in Nummer 8 wird gegenüber dem geltenden Recht nur durch Einfügung der außeruniversitären Forschungseinrichtungen, die von Bund und Ländern gemeinsam gefördert werden, präzisiert. Zu den außeruniversitären Forschungseinrichtungen gehören Einrichtungen der Fraunhofer Gesellschaft, der Helmholtz Gemeinschaft, der Leibniz Gemeinschaft sowie der Max-Planck Gesellschaft.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 bleibt ebenfalls weitgehend unverändert. Die Analysen von Behandlungsabläufen und dem Versorgungsgeschehen nach Nummer 4 können insbesondere für die Bewertung neuer Behandlungsverfahren im Rahmen einer Beobachtungsstudie oder bei dem Nachweis der positiven Versorgungseffekte nach § 139e Absätze 2 und 3 genutzt werden. Mit der Streichung der Wörter „und genutzt“ im Satz 1 erfolgt eine Anpassung an die Begrifflichkeiten der Verordnung (EU) 2016/679 ohne inhaltliche Änderung. Die Verwendung des weiten Begriffs des Verarbeitens im Sinne des Artikels 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679 bedeutet keine inhaltliche Änderung, da sich aus dem Regelungskontext und dem Wortlaut des § 303e ergibt, dass es sich nur um die Verarbeitung von an die Antragsteller übermittelten Daten handelt. Diese Daten werden den Antragstellern von dem Forschungsdatenzentrum gemäß § 303d SGB V zur Verfügung gestellt. Nur auf diese Daten bezieht sich im Sinne der sogenannten Doppeltür-Theorie die im weiten Begriff der Verarbeitung im Sinne des Artikels 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679 enthaltene Erhebungsbefugnis. Weitergehende Erhebungsbefugnisse werden durch die Verwendung des weiten Begriffes der Verarbeitung nicht geschaffen

#### Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt das Antragsverfahren, das weiterhin als Verwaltungsverfahren ausgestaltet wird. Zur Verbesserung der Verfahrensabläufe bestimmt Satz 2, dass künftig vom Antragsteller nachvollziehbar darzulegen ist, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten erforderlich und geeignet sind, die zu untersuchende Frage zu beantworten.

#### Zu Absatz 4

Die Regelung verbessert die Zugangsmöglichkeiten zu den Daten. Einzelangaben werden nicht an Nutzungsberechtigte übermittelt. Wenn erforderlich und sicher umsetzbar ist ein Zugriff auf Einzelangaben für die Verarbeitung unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums, insbesondere zur Analyse und zur Herstellung von zusammengefassten Daten, möglich und kommt nicht mehr nur als Ausnahmefall in Betracht. Es kann dennoch in vielen Fällen weiterhin ausreichend sein, wenn ohne einen Zugriff auf Einzelangaben aufbereitete aggregierte Daten bereitgestellt werden.

Als geeignete Verfahren nach Nummer 2 kommt der Zugriff an einem Gastarbeitsplatz in den Räumen des Forschungsdatenzentrums oder über einen gesicherten Fernzugriff in Frage. Hierfür stellt das Forschungsdatenzentrum eine geeignete technische Analyseplattform zur Verfügung. Bei der Entwicklung, Erprobung und Festlegung der Verfahren ist das Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik einzubeziehen, um ausreichende technische Sicherheit zu gewährleisten

#### Zu Absatz 5

In Satz 1 wird klarstellend vorgegeben, dass Nutzungsberechtigte die ihnen bereitgestellten Daten nur für die beantragten Zwecke verarbeiten und nicht unbefugt weitergeben dürfen. Nutzungsberechtigte haben jedoch die Möglichkeit, sich bei der Auswertung von Daten durch im Antrag benannte Dritte beraten zu lassen und ihnen zu diesem Zweck Daten bereitzustellen. Eine Verarbeitung der Daten zur Herstellung eines Personenbezugs ist untersagt.

#### Zu Absatz 6

Die Regelung sanktioniert auf der Basis des Artikels 58 der Verordnung (EU) 2016/679 einen von der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde festgestellten Verstoß gegen datenschutzrechtliche Vorschriften oder Auflagen des Forschungsdatenzentrums mit einem Ausschluss vom Datenzugang für einen Zeitraum von bis zu 2 Jahren.

Zu § 303f

Der neue § 303f ersetzt die bisherige Gebührenregelung in § 303e Absatz 2 Sätze 2 bis 4. Die Regelung ermöglicht es, Entgelte für individuell zurechenbare Leistungen des Forschungsdatenzentrums von den Nutzungsberechtigten zu verlangen. Dazu gehören zum Beispiel auch Aufwände für die Antragsprüfung und Schulungen. Nach Absatz 1 Satz 2 sind die Krankenkassen, ihre Verbände sowie der GKV-Spitzenverband aufgrund seiner Funktion als datenliefernde Stellen oder als Datensammelstelle sowie das Bundesministerium für Gesundheit aufgrund seiner Aufsichtsfunktion über das Forschungsdatenzentrum von der Zahlung der Entgelte befreit.

#### **Zu Nummer 40**

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

Mit der Neuregelung wird die Frist zur Löschung der Daten ambulanter Versorgungsdaten von vier auf zehn Jahre verlängert. Damit wird eine Gleichstellung mit den Aufbewahrungsfristen im stationären Sektor vorgenommen. Durch eine Verlängerung der Aufbewahrungszeit wird die wissenschaftliche Aussagekraft der nach §§ 68a und 68b abzuleitenden Erkenntnisse erhöht. Die bedarfsgerechte Weiterentwicklung der Versorgung anhand der Auswertung von Daten, die lediglich die Entwicklung des ambulanten Versorgungsgeschehens in einem Zeitraum von vier Jahren abdecken, ist problematisch. Die Betrachtung eines derart kurzen Zeitraums kann zu Fehlanalysen führen, die erhebliche finanzielle Fehlinvestitionen nach sich ziehen und zugleich das Ziel einer evidenzgestützten Weiterentwicklung der Versorgung konterkarieren. Zugleich wird durch eine Verlängerung der Aufbewahrungszeit die wissenschaftliche Aussagekraft der nach § 75 Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 und 2 abzuleitenden Erkenntnisse erhöht.

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

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **Zu Nummer 41**

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

Die Regelung schafft auf der Basis des Artikels 84 der Verordnung (EU) 2016/679 eine Strafvorschrift für die Verarbeitung von Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs. Wer zu diesem unerlaubten Zweck Daten verarbeitet, die das Forschungsdatenzentrum bereitgestellt hat, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft. Die Regelung ist notwendig zum Schutz der sensiblen Daten vor missbräuchlicher Verarbeitung, insbesondere in Fällen, in denen Zugriff auf Einzelangaben gewährt wird.

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

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **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 Abschlag 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 § 291 Absatz 2c Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht nachkommen.

### **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 § 291 Absatz 2c Satz 4 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 Abschlags, u. a. die Erhebungsdauer, in ihrer gesonderten Vereinbarung nach § 291a Absatz 7a Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu regeln.

### **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 nach Einwilligung des/der Versicherten 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 konkreten Inhalte sowie der Umfang des Versorgungsplanes orientieren sich wie bisher an der individuellen Versorgungslage und den Vorstellungen des/der Anspruchsberechtigten. 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 Telematikinfrastruktur 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 Telematikinfrastruktur Gebrauch machen, bekommen ab dem 1. Juli 2020 die Anschluss- und Betriebskosten im Zusammenhang mit dem Anschluss und der Nutzung der Telematikinfrastruktur 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 Telematikinfrastruktur 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 Telematikinfrastruktur erfordert umfangreiche Abstimmungen aller Beteiligten an einem sektorenübergreifenden Informationsaustausch unter Nutzung der Telematikinfrastruktur. Dazu zählen Fragen der technischen und semantischen Interoperabilität, die Vereinbarungen zu Standards des Informationsaustauschs erforderlich machen. Das Modellprogramm zur wissenschaftlich gestützten Erprobung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur 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 Telematikinfrastruktur 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 2 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 § 312c 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 Behandelnden 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 indi-

viduellen 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 (Änderung der Datentransparenzverordnung)**

Die auf der Grundlage des § 303a Absatz 1 SGB V erlassene Rechtsverordnung (Datentransparenzverordnung) wird mit den folgenden Änderungen an die gesetzlichen Neuregelungen der §§ 303a bis 303f SGB V in Artikel X angepasst. Ziel dieser Anpassungen ist nur, die bestehenden Strukturen (Datenübermittlungen, -verarbeitungen und -aufbereitungen) sowie die Verfahren für die Wahrnehmung der Funktion der Vertrauensstelle und der Datenaufbereitungsstelle (künftig: Forschungsdatenzentrum) beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in einem ersten Schritt bis zu einer weiteren und umfangreicheren Anpassung der Datentransparenzverordnung weiterzuführen. Mit dieser weiteren Anpassung der Datentransparenzverordnung wird dann insbesondere ein erweiterter Umfang der an das Forschungsdatenzentrum zu übermittelnden und von ihm bereitzustellenden Daten sowie ein erweiterter Datenzugriff für die Nutzungsberechtigten geregelt werden. Da diese Anpassung umfangreiche Vorarbeiten insbesondere im Hinblick auf die Bestimmung des Umfangs der zu übermittelnden Daten und zu den hierfür anzuwendenden Verfahren sowie der Schätzung der damit verbundenen Kosten erfordert, erfolgt dies in einem zweiten Schritt.

Die folgenden Änderungen der Datentransparenzverordnung betreffen den Austausch der Bezeichnungen Datenaufbereitungsstelle durch Forschungsdatenzentrum als Folgeänderung zu den Neuregelungen der §§ 303a bis 303f SGB V (Artikel X) sowie redaktionelle Anpassungen bezüglich des Begriffes der Datenverarbeitung durch die Verordnung (EU) 2016/679. Darüber hinaus ist den gesetzlichen Neuregelungen in §§ 303a bis 303f SGB V (Artikel X) entsprechend eine direkte Datenübermittlung der bisher über das Bundesversicherungsamt laufenden Datenübermittlung der Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleiches vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen an das DIMDI als Vertrauensstelle und als Forschungsdatenzentrum (bisher Datenaufbereitungsstelle) vorgesehen.

#### **Zu Nummer 1**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Novellierung der §§ 303a ff. des SGB V. Dort wird die Bezeichnung „Datenaufbereitungsstelle“ durch „Forschungsdatenzentrum“ ersetzt. Diese Änderung wird im § 2 jeweils nachvollzogen.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

#### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

### **Zu Nummer 2**

Der Austausch der Begriffe „Datenaufbereitungsstelle“ und „Forschungsdatenzentrum“ ist eine Folgeänderung, die einen entsprechenden Austausch durch die Novellierung der §§ 303a ff. SGB V nachvollzieht.

Da mit der Neuregelung in § 303b Absatz 2 SGB V (Artikel 1 Nummer 34) der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle und nicht mehr das Bundesversicherungsamt die Daten an das Forschungsdatenzentrum und die Vertrauensstelle ohne Bezug zur Durchführung des Risikostrukturausgleiches zu übermitteln hat, wird § 3 entsprechend angepasst. Damit erfolgt künftig eine deutlich frühere Übermittlung der Daten. Die zu übermittelnden Daten werden bis zu einer weiteren Änderung der Datentransparenzverordnung wie bisher die für Zwecke des Risikostrukturausgleiches von den Krankenkassen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhobenen Daten sein. Diese Daten stellen eine Untermenge der Daten dar, die mit der gesetzlichen Neuregelung in § 303b Absatz 1 SGB V (Artikel 1 Nummer 34) durch die Datentransparenzverordnung bestimmt werden dürfen. Eine Erweiterung der an das Forschungsdatenzentrum zu übermittelnden und von ihm für die Nutzungsberechtigten bereitzustellenden Daten wird in einer weiteren Anpassung der Datentransparenzverordnung erfolgen.

### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a**

Als Folgeänderung zur Novellierung der §§ 303a ff. SGB V werden gemäß § 303b SGB V die Daten nach § 267 SGB V nicht mehr durch das Bundesversicherungsamt an die Datenaufbereitungsstelle, sondern durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum übermittelt. Dies wird in § 4 Absatz 1 nachvollzogen.

#### **Zu Buchstabe b**

Der Austausch der Begriffe „Datenaufbereitungsstelle“ und „Forschungsdatenzentrum“ ist eine Folgeänderung, die einen entsprechenden Austausch durch die Novellierung der §§ 303a ff. SGB V nachvollzieht.

### **Zu Nummer 4**

#### **Zu den Buchstaben a, b, c Doppelbuchstabe aa, Buchstabe d Doppelbuchstabe aa und dd sowie den Buchstaben e bis f**

Als Folgeänderung zur Novellierung der §§ 303a ff. SGB V werden gemäß § 303b SGB V die Daten nach § 267 SGB V nicht mehr durch das Bundesversicherungsamt an die Datenaufbereitungsstelle, sondern durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum übermittelt. Dies wird in § 5 nachvollzogen.

Der Austausch der Begriffe „Datenaufbereitungsstelle“ und „Forschungsdatenzentrum“ ist eine Folgeänderung, die einen entsprechenden Austausch durch die Novellierung der §§ 303a ff. SGB V nachvollzieht.

Mit der Neufassung des Absatzes 5 wird klargestellt, dass das Forschungsdatenzentrum Nutzungsberechtigten auch Daten als anonymisierte Einzelangaben bereitstellen kann. Dies sind Einzeldatensätze ohne das Pseudonym, die insoweit als formal anonymisiert angesehen werden können. Voraussetzung ist insbesondere, dass das Forschungsdatenzentrum durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sicherstellt, dass

die Verarbeitung durch den Nutzungsberechtigten ausschließlich unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums erfolgt und auf das erforderliche Maß beschränkt werden kann. Hierzu zählt auch, dass die Einzeldaten zwar verarbeitet und ggf. Zwischenergebnisse von Berechnungen gespeichert werden können, aber ein Kopieren der Einzeldaten und eine Identifikation der betroffenen Versicherten verhindert werden kann. Die Eignung der Verfahren ist zunächst durch eine Erprobung nachzuweisen. Die Einzelangaben können den Nutzungsberechtigten in den Räumen des Forschungsdatenzentrums zur Verarbeitung bereitgestellt oder über einen Datenfernzugang, sofern das Forschungsdatenzentrum durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen eine ausreichende Kontrolle des Zugangs und der Verarbeitung gewährleisten kann. Mit der Neuregelung erfolgt ein erster Schritt zur Umsetzung der in der Neufassung des § 303e Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 SGB V (vgl. Artikel 1 Nummer 34) geschaffene erweiterte Zugangsmöglichkeit.

### **Zu Buchstabe c Doppelbuchstabe aa und bb, Buchstabe d Doppelbuchstaben bb und cc**

Das geltende Recht wird beibehalten. Das Begriffspaar der „Datenverarbeitung und Datennutzung“ sollte nach bisherigem Rechtsverständnis alle Formen des Datenumgangs mit Ausnahme der Erhebung erfassen. Die Verwendung des weiten Begriffs des Verarbeitens im Sinne des Artikels 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679 bedeutet dennoch keine inhaltliche Änderung, da sich aus dem Regelungskontext und dem Wortlaut des § 5 ergibt, dass es sich nur um die Verarbeitung von an die Antragsteller übermittelten Daten handelt, die für einen Zweck nach § 303e Absatz 2 SGB V erforderlich sind. Diese Daten werden den Antragstellern von dem Forschungsdatenzentrum gemäß § 303d SGB V zur Verfügung gestellt. Nur auf diese Daten bezieht sich im Sinne der sogenannten Doppeltür-Theorie die im weiten Begriff der Verarbeitung im Sinne des Artikels 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679 enthaltene Erhebungsbefugnis. Weitergehende Erhebungsbefugnisse werden durch die Verwendung des weiten Begriffes der Verarbeitung nicht geschaffen.

### **Zu Nummer 5**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Bezugnahme auf Absatz 4 anstelle des Absatzes 3 ist eine Folgeänderung der Verschiebung der gesetzlichen Regelung zur Kostentragung in § 303a SGB V (vgl. Artikel 1 Nummer 34).

Der Austausch der Begriffe „Datenaufbereitungsstelle“ und „Forschungsdatenzentrum“ ist eine Folgeänderung, die einen entsprechenden Austausch durch die Novellierung der §§ 303a ff. SGB V nachvollzieht.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

### **Zu Artikel 9 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)**

#### **Zu Nummer 1**

Folgeänderung zur Änderung des § 188 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Die Anforderungen an die Form der Erklärung werden im Interesse einer größeren Praktikabilität erleichtert. Mit der Neuregelung wird eine Erklärung des freiwilligen Beitritts daher auch auf (nicht qualifiziert) elektronischem Wege zugelassen. Die bisherige 3-Monatsfrist zur Abgabe der Anzeige ist daher entbehrlich.

## **Zu Nummer 2**

Folgeänderung zur Änderung des § 188 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

## **Zu Artikel 10 (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 § 291a Absatz 5c Satz 4 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.