



**BKK Dachverband e.V.**  
Mauerstraße 85  
10117 Berlin

TEL (030) 2700403-200  
FAX (030) 2700400-191  
politik@bkk-dv.de  
www.bkk-dachverband.de

## STELLUNGNAHME BKK DACHVERBAND E.V.

---

vom 02.08.2023

---

### **Referentenentwurf**

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

# Inhalt

I. VORBEMERKUNG .....	4
II. DETAILKOMMENTIERUNG .....	7
<b>Artikel 1</b> .....	<b>7</b>
Zu Nr. 3: § 31a SGB V Elektronischer Medikationsplan in der ePA	7
Zu Nr. 4a: § 33a SGB V – Ausweitung Leistungsanspruch Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA)	7
Zu Nr. 10a: § 87 SGB V – Ausweitung telemedizinischer Versorgung	9
Zu Nr. 12: §§ 92b Abs. 2, 3 und 5 SGB V – Weiterentwicklung des Innovationsfonds – Förderverfahren	13
Zu Nr. 13: § 129 Abs. 5h (neu) 5 SGB V – Maßnahmen zur assistierten Telemedizin in Apotheken	14
Zu Nr. 14: § 134 SGB V – Vergütung Digitale Gesundheitsanwendungen	15
Zu Nr. 15: § 137f Abs. 9 (neu) SGB V – DMP werden um digitalisierte Versorgungsprozesse erweitert	16
Zu Nr. 16: § 139e SGB V – Mehr Transparenz über Nutzung von DiGA	18
Zu Nr. 20:	19
§ 291 i.V.m. § 334 Abs. 2 SGB V – Speicherung von Notfalldaten auf der eGK	19
§ 291 SGB V – Möglichkeit der Beantragung von NFC-eGK und PIN über die eRezept-App der gematik	20
Zu Nr. 24: § 311 Abs. 1 Nr. 8 SGB V – Kompetenzzentrum für Interoperabilität	21
Zu Nr. 26: § 313 Absatz 1 SGB V – TI-Verzeichnisdienst	22
Zu Nr. 28: §§ 318a und b (neu) SGB V – Digitalbeirat	22
Zu Nr. 32: § 334 Abs. 2 SGB V – Anwendungen der TI für die ePA	23

Zu Nr. 34: § 336 Abs. 1 SGB V – Zugriffsrechte der Versicherten und Identifikationsverfahren	23
Zu Nr. 40: § 342 SGB V – ePA Opt-out	23
Zu Nr. 41: § 343 Abs. 1a (neu), 2a (neu) SGB V – Informationspflichten der Krankenkassen im Zusammenhang mit der ePA Opt-out	24
Zu Nr. 48: § 350a (neu) SGB V – Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen	24
Zu Nr. 58: § 360 SGB V – Verpflichtende Nutzung der elektronischen Verordnung ab 1.1.2024	25
Zu Nr. 63: § 370a SGB V – KBV muss elektronisches System zur Vermittlung von Telemedizin bereitstellen	25
Zu Nr. 64: § 370b SGB V – Technische Verfahren in dBMP	26
Zu Nr. 76: § 385 (neu) SGB V – Kompetenzzentrum für Interoperabilität – Verordnungsermächtigung für BMG zu näheren Bestimmungen zu Einrichtung und Organisation	27
III.WEITERGEHENDER ÄNDERUNGSBEDARF _____	28

## I. VORBEMERKUNG

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Pflege birgt ein großes Potential für eine schnellere, effizientere und vor allem bessere Versorgung. Dazu gehört insbesondere auch die flächendeckende Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA). Der BKK Dachverband begrüßt die Zielsetzung des vorliegenden Gesetzentwurfes, der mit dem ePA-Opt-out-Prinzip und weiteren Regelungen eine weite Verbreitung der ePA und eine insgesamt bessere Versorgung erreichen will. Ebenfalls begrüßt wird, dass die Leistungserbringer verpflichtet sind, die ePA zu befüllen.

Künftig soll der elektronische Medikationsplan (eMP) nur noch zentral in der elektronischen Patientenakte gespeichert und automatisiert vorbefüllt werden. Für eine gute Handhabbarkeit und Wirksamkeit ist zu beachten, dass es dafür standardisierte Felder gibt, z.B. für die PZN, Packungsgröße, Darreichungsform. Zwingend ist von den Ärzten auch die Dosierung anzugeben. Manuelle Eingriffe, die zu Missverständnissen führen können, gilt es zu vermeiden. Freiverkäufliche Arzneimittel (OTC) sowie Nahrungsergänzungsmittel sollten eingetragen werden, sofern die versicherte Person einverstanden ist.

Ausdrücklich begrüßt wird, dass Krankenkassen ihren Versicherten künftig eigene eRezept-Anwendungen anbieten können, die in die ePA integriert werden und durch diese Bündelung echten Mehrwert, zum Beispiel für ein Medikationsmanagement, bieten können.

Für nicht sachgerecht wird erachtet, dass Notfalldaten zusätzlich auch auf der eGK gespeichert werden sollen. Damit besteht die Gefahr von nicht aktuellen oder widersprüchlichen Daten. Notfalldaten sollten künftig nur noch innerhalb der TI-Anwendung elektronische Patientenkurzakte (ePKA) als Teil der ePA-Plattform online vorgehalten werden.

Nicht zufriedenstellend geregelt ist im Gesetzentwurf das erstmalige Authentifizierungsverfahren. Die Möglichkeit, in der eRezept-App der gematik eine Funktion zur Beantragung von NFC-eGK und PIN mit nachgelagerten Identifikationsangebot bei der zuständigen Krankenkasse zu installieren, ist sehr umständlich und wird abgelehnt. Die bestehende, mit dem KHpFIEG geschaffene, Regelung einer Identifizierungsmöglichkeit in Apotheken ersetzt als Präsenzverfahren nicht vergleichbar onlinegestützte Video-Ident-Verfahren. Der BKK Dachverband schlägt vor, dafür das Identifizierungsverfahren des neuen Personalausweises zu nutzen. Weitere Authentifizierungsinstanzen (Apotheken, Vertragsärzte und -zahnärzte) würden mittelfristig dann nicht mehr benötigt.

An verschiedenen Stellen wird die Einvernehmensherstellung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) in Benehmensherstellungen geändert. Der BKK Dachverband begrüßt dies.

Die gematik soll einen Digitalbeirat erhalten, der ständig mit Vertretern von BSI und BfDI besetzt ist. Hauptaufgaben des neuen Gremiums sollen in der Beratung zu Datenschutz und Datensicherheit sowie zu Nutzerfreundlichkeit der TI und TI-Anwendungen liegen. Der BKK Dachverband begrüßt eine engere und zeitnahe Einbindung von BSI und insbesondere dem BfDI bei Digitalisierungsthemen die Telematikinfrastruktur betreffend und sieht hier eine Chance, das Zusammenwirken von gematik, BSI und BfDI bei Themen wie der Gestaltung nutzerfreundlicher Prozesse und Abläufe bei Sicherstellung eines ausreichenden Datenschutzes im Sinne der Ergebnisse zu verbessern. Damit ist allerdings das Risiko verbunden ist, dass Klageverfahren auf die GKV zukommen könnten. Das wäre dann der Fall, wenn künftig zwar formal das Benehmen mit BSI und BfDI hergestellt wurde, die Ansichten über Datenschutz bzw. Datensicherheit versus Anwendungsfreundlichkeit jedoch weiterhin nicht übereinstimmen. Dies gilt es aus Sicht des BKK Dachverbandes zu vermeiden.

Sehr begrüßt wird die geplante, umfassende Reformierung der Prozesse zur Herstellung von Interoperabilität in der Gesundheits-IT. Interoperabilität braucht eine klare Verantwortlichkeit für die nötigen Festlegungen sowie die Verbindlichkeit der getroffenen Festlegungen für alle Akteure. Dazu wird ein eigenes Kompetenzzentrum für Interoperabilität (KIG) im Gesundheitswesen geschaffen. Das BMG legt per Verordnung auf Basis der Empfehlung des KIG verbindliche Standards, Profile und Leitfäden fest. Die geplanten Zertifizierungs- und Konformitätsbewertungsverfahren für IT-Systeme im Gesundheitswesen stellen in den Augen des BKK Dachverbandes weitere wichtige und notwendige Schritte für das Erreichen von Interoperabilität zwischen den Leistungserbringern und Sektoren dar.

Der BKK Dachverband begrüßt ausdrücklich, dass der Gesetzgeber telemedizinische Leistungserbringung in der vertragsärztlichen Versorgung umfassender verankern möchte. Ohne ergänzende Klarstellung der aus Sicht des BKK DV unverzichtbaren Rahmenbedingungen ist das im aktuell vorliegenden Referentenentwurf beschriebene Vorhaben allerdings nicht geeignet, hier eine Versorgungsverbesserung zu erreichen. Die vorgeschlagene Aufhebung der Begrenzung von Videosprechstunden wird ohne eine entsprechende Definition von Rahmenbedingungen, die u.a. Anpassungen der Bedarfsplanung und der Vergütungssystematik im einheitlichen Bewertungsmaßstab einschließt, abgelehnt. Um der Gefahr zu begegnen, dass künftig Leistungserbringer Arztstühle annehmen, die ausschließlich telemedizinisch versorgen, ohne räumliche Nähe zu den zu versorgenden Versicherten, muss für ein der Menge nach nicht begrenztes Angebot an Videosprechstunden die persönliche Erreichbarkeit am Praxisstandort im Mindestumfang von 25 Wochenstunden Voraussetzung bleiben. Es ist gesetzlich klarzustellen, dass angebotene Videosprechstunden die Pflicht zur persönlichen Erreichbarkeit nicht mindern. Darüber hinaus ist die Vergütungssystematik im EBM auf Leistungserbringer ausgerichtet, die eine Arztpraxis vorhalten.

Dass künftig auch in Apotheken assistierte Telemedizin und einfache medizinische Routineaufgaben zur Unterstützung von Videosprechstunden erbracht werden sollen, wird abgelehnt. Dadurch werden Parallelstrukturen aufgebaut und vergütet, ohne dass geklärt ist, ob sie not-

wendig sind oder überhaupt in Anspruch genommen werden. Zu bevorzugen wäre eine Integration in die Primärversorgungszentren. Dort passt die assistierte Telemedizin inklusive der medizinischen Routineaufgaben zur Unterstützung auch wesentlich besser hin. Insbesondere in strukturschwachen Regionen könnte die Nutzung von Videosprechstunden in Primärversorgungszentren Wegstrecken für Patienten in dünn besiedelten Räumen vermeiden. Zusätzlich könnte weitere medizinische Expertise über digitale Kooperationen eingebunden werden.

Der BKK Dachverband begrüßt, dass der Leistungsanspruch auf Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen ausgeweitet wird. Eine DiGA einer höheren Risikoklasse kann bei ernsthaften Erkrankungen oder zur Entscheidungsfindung in kritischen Situationen eingesetzt werden und hat einen größeren therapeutischen Nutzen. Gleichwohl besteht die Gefahr, dass durch ein technisches Defizit oder eine fehlerhafte Nutzung die Patientensicherheit gefährdet wird. Daher braucht es im Rahmen des Prüfprozesses einer DiGA strengere Vorgaben als bisher bei der Klassifizierung und Eingrenzung zur Risikoklasse I und IIa. Der BKK Dachverband regt an, dass man sich für die Bewertung und Zulassung einer DiGA der Risikoklasse IIb am Bewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 135 SGB V orientiert. Da die Therapie einer DiGA mit der Risikoklasse IIb Teil des ärztlich verantworteten therapeutischen Prozesses sein wird und somit einer im Vorfeld sorgfältigen Indikationsstellung bedarf, soll der Anspruch auf die DiGA mit Risikoklasse IIb lediglich über den Verordnungsweg möglich sein.

Dass mehr Transparenz über den Nutzen von DiGA hergestellt werden soll und diese Erkenntnisse noch mehr in die Preisgestaltung einfließen sollen, ist richtig. Die Digitalisierung muss dazu genutzt werden, Transparenz über den Behandlungserfolg der Intervention herzustellen und somit auch die erfolgversprechende Versorgung für den Versicherten zu ermöglichen.

In diesem Kontext ist auch das Vorhaben, DMP um digitalisierte Versorgungsprozesse für Versicherte zu erweitern, grundsätzlich positiv zu bewerten. Die Ausgestaltung der Regelungen zu den digitalen DMP bleibt jedoch weitgehend unkonkret hinsichtlich der zu erwartenden prozessualen und technischen Ausgestaltung. Es werden im Entwurf lediglich TI-Fachanwendungen bzw. DiGA als Komponenten vorgegeben, die der G-BA zu berücksichtigen hat. Hier steht zu befürchten, dass im Ergebnis eine Digitalisierung um der Digitalisierung Willen kodifiziert wird und nicht zwingend die patientenzentrierte Prozessgestaltung ausschlaggebend ist.

Die Verstärkung des Innovationsfonds und auch die höhere Flexibilität, indem die bisherige Beschränkung von 20 % für den themenoffenen Bereich aufgehoben wird, werden ausdrücklich begrüßt. Die bisher geförderten Projekte zeigen nicht nur Verbesserungen für bestehende Versorgungsprobleme auf. Sie fördern auch die sektorenübergreifende und interdisziplinäre Zusammenarbeit verschiedener Berufsgruppen. Das ist essentiell für die Versorgung der Zukunft. Allerdings sollte die jährliche Fördersumme auf 100 Mio. Euro beschränkt werden. Bereits jetzt werden bei weitem nicht alle Mittel verausgabt.

## II. DETAILKOMMENTIERUNG

### Artikel 1

#### **Zu Nr. 3: § 31a SGB V Elektronischer Medikationsplan in der ePA**

Ab der Zurverfügungstellung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte (Opt-out) ist der elektronische Medikationsplan (eMP) nur noch zentral in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Soweit möglich, soll er automatisiert vorbefüllt werden.

Wichtig ist, dass es dafür standardisierte Felder gibt, z.B. für die PZN, Packungsgröße, Darreichungsform. Zwingend ist von den Ärzten auch die Dosierung anzugeben. Manuelle Eingriffe, die zu Missverständnissen führen können, gilt es zu vermeiden. Ebenfalls sollten auch freiverkäufliche Arzneimittel (OTC) sowie Nahrungsergänzungsmittel eingetragen werden, sofern die versicherte Person einverstanden ist.

Seitens der Leistungserbringer müssten dann nur noch jene Daten im elektronischen Medikationsplan ergänzt werden, die sich nicht aus den Informationen zu Verordnungsdaten oder den Dispensierinformationen ergeben; dies sind beispielsweise patientenverständliche Informationen zu weiteren Anwendungshinweisen oder auch die patientenverständliche Dokumentation des Grundes, weswegen ein Arzneimittel angewendet wird.

#### **Zu Nr. 4a: § 33a SGB V – Ausweitung Leistungsanspruch Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA)**

Zu Doppelbuchstabe aa)

DiGA sollen noch tiefer in die Versorgungsprozesse integriert werden, indem der Leistungsanspruch auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen ausgeweitet wird. Eine DiGA in einer höheren Risikoklasse kann bei ernsthaften Erkrankungen oder zur Entscheidungsfindung in kritischen Situationen eingesetzt werden. DiGA der Risikoklasse IIb würden weitergehende Versorgungsmöglichkeiten, stetiges Monitoring und personalisierte Handlungsempfehlungen, wie z. B. durch eine automatisierte Insulinsteuerung mittels Erhebung des Glukosewertes ermöglichen. Dadurch werden digitale Versorgungsprozesse auch mehr in die Interaktion zwischen Leistungserbringenden und Versicherten einbezogen. Bisher waren der Leistungsumfang und die Therapiemöglichkeiten sehr eingegrenzt, da DiGA immer als "Add-On" nutzbar waren. Durch DiGA höherer Risikoklassen entsteht ein größerer therapeutischer Nutzen. Gleichwohl

besteht die Gefahr, dass durch ein technisches Problem oder eine fehlerhafte Nutzung einer DiGA die Patientensicherheit gefährdet wird.

Die Ausweitung der Risikoklasse auf Risikoklasse IIb ist zu befürworten, sofern im Rahmen des Prüfprozesses einer DiGA strengere Vorgaben als bisher bei der Klassifizierung und Eingrenzung zur Risikoklasse I und IIa gelten. Deswegen regen wir an, dass der Gemeinsame Bundesausschuss zukünftig für die Bewertung und Zulassung einer DiGA der Risikoklasse IIb gemäß § 135 SGB V ermächtigt wird. Mit dem bereits etablierten Verfahren der Methodenbewertung wäre eine umfassendere medizinische Prüfung einer DiGA unter Berücksichtigung des gesamten therapeutischen Prozesses und der Kriterien der Wirtschaftlichkeit, der Notwendigkeit und insbesondere der Patientensicherheit möglich.

Da die Therapie mit einer DiGA der Risikoklasse IIb Teil des ärztlich verantworteten therapeutischen Prozesses sein wird und somit einer im Vorfeld sorgfältigen Indikationsstellung bedarf, schlagen wir vor, den Anspruch auf die DiGA mit Risikoklasse IIb lediglich über den Verordnungsweg zu ermöglichen.

#### ÄNDERUNGSVORSCHLAG

§ 33a Abs. 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

*(1) 1Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger und höherer 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). 2Der 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. bei digitalen Gesundheitsanwendungen der niedrigen und höheren Risikoklasse entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder*

*3. bei digitalen Gesundheitsanwendungen der niedrigen Risikoklasse mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.*

Zu Doppelbuchstabe bb)

Die angedachte Richtlinie soll einheitliche Vorgaben zum Genehmigungsverfahren durch den GKV-Spitzenverband treffen. Es wird unterstützt, dass Voraussetzungen geschaffen werden, die zu einer einheitlichen Genehmigungspraxis führen. Im Genehmigungsverfahren sind die



Krankenkassen auf die verständlichen, einheitlich dargestellten und vollständigen Informationen im DiGA-Verzeichnis angewiesen, wie z. B. die Kontraindikationen, Ausschlusskriterien oder Altersangaben. Insofern regen wir an, auf eine Harmonisierung im DiGA-Verzeichnis hinzuwirken.

Die Betriebskrankenkassen agieren im Genehmigungsverfahren sehr versichertenorientiert. Wir geben zu bedenken, dass strikte Vorgaben in einer Richtlinie den Gestaltungsspielraum für eine versichertenorientierte Genehmigung einschränken. Es ist zu vermeiden, dass durch eine Richtlinie die Hürden für den Genehmigungsweg derart hoch sind, dass für Versicherte Mehraufwand im Rahmen des Genehmigungsprozesses entsteht, wie z. B. durch den Nachweis der ärztlichen Begleitung. Insofern sollte überdacht werden, ob das intendierte Ziel der Richtlinie statt durch eine umständliche Nachweispflicht für den Versicherten und zugleich durch eine intensivere Prüfpflicht bei den Krankenkassen, erreicht werden kann.

Sofern eine Richtlinie erlassen werden soll, schlagen wir vor, dass diese lediglich Vorgaben für DiGA der Risikoklasse I und IIa beinhaltet. Bei der Risikoklasse IIb bestehen andere Anforderungen, so dass der Genehmigungsweg für die DiGA höherer Risikoklassen zu überdenken ist, s. Artikel 1 Nr. 4 Doppelbuchstabe aa).

## **Zu Nr. 10a: § 87 SGB V – Ausweitung telemedizinischer Versorgung**

Zu aa)

Der bisher zweijährig durch den Bewertungsausschuss und den ergänzten Bewertungsausschuss zu verfassende Bericht über die Überprüfung der Erbringbarkeit telemedizinischer Leistungen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung sowie über Erweiterungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes Ärzte (EBM-Ärzte) um telemedizinische Leistungen wird in einen einjährigen Turnus überführt. Die Inhalte des Berichtes werden präzisiert und um Berichte über die Zahl zugelassener telemedizinischer Zentren für Patienten mit fortgeschrittener Herzschwäche ergänzt.

Die geplanten Regelungen können zu besserer Transparenz über das Angebot telemedizinischer Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung beitragen und werden daher begrüßt.

Zu bb)

Die mengenmäßige Begrenzung von in einem Abrechnungsquartal ausschließlich per Videosprechstunde behandelten Patienten durch einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer wird im vorliegenden Referentenentwurf abgeschafft. Der einheitliche Bewertungsmaßstab Ärzte (EBM) soll entsprechend angepasst werden. Bei der Anpassung können Qualitätszuschläge vorgesehen werden. Die Partner der Bundesmantelverträge sollen

Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen vereinbaren. Dies schließt Vorgaben für die Anforderungen zur Nutzung der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplanes und des elektronischen Arztbriefs ein. Darüber hinaus sollen die Vorgaben eine strukturierte Anschlussversorgung nach Videosprechstunden festlegen sowie den gleichberechtigten Zugang zur Videosprechstunde gewährleisten.

Zu bedenken ist, dass im Sinne der Patientensicherheit sichergestellt werden muss, dass nicht alle Patienten und Erkrankungsbilder für Videosprechstunden geeignet sind. Es ist daher sachgerecht, an Stelle der Bundesmantelvertragspartner den G-BA mit der Erarbeitung einer Richtlinie für die telemedizinische Leistungserbringung zu beauftragen. Über das Stellungnahmeverfahren bei der Erarbeitung einer G-BA Richtlinie wird sichergestellt, dass umfangreiche fachliche Expertise, die Qualitätsaspekte und Anforderungen sowie die Indikationen und Patientenpfade für benötigte Anschlussversorgungen im Sinne der Patientensicherheit ausreichend berücksichtigt werden.

Die im Referentenentwurf vorgeschlagene Entgrenzung der Videosprechstunde wird ohne eine entsprechende Definition von Rahmenbedingungen, die u.a. Anpassungen der Bedarfsplanung und der Vergütungssystematik im einheitlichen Bewertungsmaßstab einschließt, abgelehnt. Hier besteht die Gefahr, dass künftig Leistungserbringer Arztstühle annehmen, die ausschließlich telemedizinisch versorgen, ohne räumliche Nähe zu den zu versorgenden Versicherten und ohne das Angebot persönlicher Sprechzeiten am Praxisstandort. Notwendige körperliche Untersuchungen könnten in diesem Rahmen dann nur bei einem anderen Leistungserbringer erfolgen, was im Bedarfsfall zu einer zusätzlichen Belastung für die Versicherten führt, da ein neuer Arzt und Termin organisiert werden muss. Des Weiteren würde dies systemisch zu einer Mehrfachinanspruchnahme der Ressource Arzt durch die Patienten und in der Folge zu zusätzlichen, da doppelten, Ausgaben für die Versorgung führen. Auch Videosprechstunden binden Arztkapazitäten und führen nicht zu einer Vermehrung der Ressource Arzt. Es besteht die Gefahr zusätzlicher Schnittstellen und damit größerer Versorgungsbrüche und Ineffizienzen im System.

Voraussetzung für ein der Menge nach nicht begrenztes Angebot an Videosprechstunden muss die persönliche Erreichbarkeit am Praxisstandort im Mindestumfang von 25 Wochenstunden bleiben. Es ist gesetzlich klar zu stellen, dass angebotene Videosprechstunden die Pflicht zur persönlichen Erreichbarkeit nicht mindern.

Ohne entsprechende begrenzende Rahmenbedingungen wäre eine Verlagerung und Konzentration von Arztstühlen in Zentren mit der Fokussierung auf telemedizinische Leistungserbringung möglich und könnte zu einer weiteren Ausdünnung von persönlich erreichbaren Arztpraxen insbesondere in ländlichen Regionen führen. Auch wenn eine telemedizinische Leistungserbringung der Natur nach ortsunabhängig erfolgen kann, muss verhindert werden, dass Arztstühle in der Versorgung vor Ort wegfallen, um die ohnehin schwierige Versorgungssituation insbesondere in ländlichen Regionen nicht zu verschärfen.

Darüber hinaus ist die Vergütungssystematik im EBM auf Leistungserbringer ausgerichtet, die eine Arztpraxis vorhalten. In die Kalkulation der Gebührenordnungspositionen im EBM zur Vergütung ärztlicher Leistungen fließen deshalb auch Kosten für die Vorhaltung von Praxisräumen, medizinischem Fachpersonal, Geräten, etc. ein. Sollten Leistungserbringer ausschließlich telemedizinische Versorgung durchführen, käme es in der Folge zu einer Übervergütung von Leistungen, was aus Sicht des BKK Dachverbandes zwingend zu vermeiden ist. Es ist daher sachgerecht, die Erbringung von telemedizinischen Leistungen an die persönliche Verfügbarkeit am Praxisstandort zu koppeln.

Derzeit sind Behandlungen von Patienten ausschließlich im Rahmen von Videosprechstunden auf 30% der Fälle im Behandlungsfall in einer Arztpraxis begrenzt. Während die Begrenzungsregelung während der Corona-Pandemie ausgesetzt und in diesem Zeitraum auch die 30-Prozent-Grenze überschritten wurde, sind derzeit die Zahlen rückläufig und erreichen nur in seltenen Fällen die 20-Prozent-Marke. Auch vor diesem Hintergrund ist die angedachte Regelung nicht nachvollziehbar.

Der BKK Dachverband begrüßt ausdrücklich, dass der Gesetzgeber telemedizinische Leistungserbringung in der vertragsärztlichen Versorgung umfassender verankern möchte. Ohne ergänzende Klarstellung der aus Sicht des BKK DV unverzichtbaren Rahmenbedingungen (wie oben näher ausgeführt) ist das im aktuell vorliegenden Referentenentwurf beschriebene Vorhaben allerdings nicht geeignet, hier eine Versorgungsverbesserung zu erreichen und wird in der aktuellen Form abgelehnt.

## **Zu Nr. 11: §§ 92a Abs. 1, 3 und 5 SGB V – Weiterführung des Innovationsfonds**

Zu a)

Das bisherige Förderverfahren im Bereich der neuen Versorgungsformen wird erweitert. So können Projekte mit einer Laufzeit von bis zu 4 Jahren wählen, ob sie ihr Projekt im einstufigen oder wie bisher im zweistufigen Verfahren einreichen. Die bisherige Begrenzung von in der Regel 20 zu fördernden Projekten im zweistufigen Verfahren wird aufgehoben. Im einstufigen Verfahren gibt es zukünftig Projekte mit kurzer Laufzeit von maximal 2 Jahren. Diese Projekte sollen eine Skalierung bereits erprobter Versorgungsansätze erreichen. Die Kurzprojekte werden im Gegensatz zu den Projekten mit längerer Laufzeit nicht an bestimmte Fristen zur Einreichung gebunden. Laufend eingehende Anträge sollen laufend bewertet und bewilligt werden.

Die Flexibilisierung der Förderbedingungen ist zu begrüßen. So können Antragsteller selbst entscheiden welches Verfahren zu dem jeweiligen Vorhaben passt. Die laufende Antragstellung und Bewilligung von Projekten mit kurzer Laufzeit stellt allerdings eine Ungleichbehand-

lung dar und ist abzulehnen. Die Rahmenbedingungen sollten für alle Förderverfahren konsistent sein. Die Etablierung eines Dauerbewilligungsprozesses neben dem bisherigen festen Rhythmus führt zu einem erhöhten Arbeits- und Organisationsaufwand. Die bisherige Effizienz der Arbeitsorganisation wird dadurch gefährdet.

Zu b)

Der Innovationsfonds soll auf Grundlage des Evaluationsberichtes verstetigt werden. Es wird eine jährliche Fördersumme von 200 Millionen Euro festgelegt. Der BKK Dachverband begrüßt die Verstetigung des Innovationsfonds ausdrücklich. Die bisher geförderten Projekte zeigen nicht nur Verbesserungen für bestehende Versorgungsprobleme auf. Sie fördern vielmehr die sektorenübergreifende und interdisziplinäre Zusammenarbeit verschiedener Berufsgruppen. Das Klima der Kooperation wird dadurch gestärkt. Allerdings schlägt der BKK Dachverband vor, die jährliche Fördersumme auf 100 Millionen Euro zu beschränken. Zum einen besteht nun durch die Verstetigung eine dauerhafte Möglichkeit, neue Projekte einzureichen. Zum anderen trägt eine deutlich reduzierte Fördersumme der zunehmend angespannten Finanzsituation der GKV Rechnung. Der Tätigkeitsbericht des BAS des Jahres 2022 bestätigt zudem einen Überschuss von ca. 89 Millionen Euro. Daher scheint die Reduzierung der Fördermittel auf 100 Millionen Euro als angemessen.

Darüber hinaus wird die bisherige Beschränkung von 20 % des themenoffenen Bereiches aufgehoben. Dies ermöglicht flexiblere Förderentscheidungen, die der Qualität der Anträge gerecht werden und ist zu begrüßen.

Die Fördersumme wird künftig im Bereich der neuen Versorgungsformen aufgeteilt. So sollen 20 Millionen Euro für Projekte mit kurzer Laufzeit vorgesehen werden. Damit soll das neue Förderverfahren gestärkt werden. Nicht verausgabte Mittel sollen innerhalb der Förderbereiche eingesetzt werden können. Aus Sicht des BKK Dachverbandes ist ein festes Budget für kurzläufige Projekte abzulehnen. Eine flexible Nutzung der Fördersumme ist allerdings sinnvoll, um sicherzustellen, dass die Fördermittel an die Projekte mit der besten Qualität vergeben werden.

Die Übertragbarkeit der Mittel soll auch über das Jahr 2024 gesichert werden und nicht verausgabte Mittel ins nächste Haushaltsjahr übertragen werden können. Der BKK Dachverband begrüßt grundsätzlich die Übertragbarkeit der Fördermittel. Allerdings ist es sinnvoll, eine Höchstgrenze bei der Übertragbarkeit der Fördermittel einzuführen. So sollten nicht verausgabte Mittel maximal in Höhe von 10 % übertragen werden können. Damit ist gewährleistet, dass die Förderung flexibel gestaltet werden kann. Darüber hinaus nicht benötigte Mittel sollen an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgeführt werden.

Zu c)

Die Evaluation des Innovationsfonds soll fortgeführt werden und nun die Effizienz des Förderinstruments untersuchen. Der nächste Bericht soll im Jahr 2028 vorgelegt werden, danach im 4-Jahres-Rhythmus. Der BKK Dachverband begrüßt die begleitende Evaluation. Aufgrund der Berichte werden strukturiert Verbesserungsoptionen herausgearbeitet. Allerdings sollte der nächste Bericht auch den 4-Jahres-Zeitraum einhalten und im Jahr 2026 abgegeben werden, damit eventuell nötige Anpassungen frühzeitig angestoßen werden können.

## **Zu Nr. 12: §§ 92b Abs. 2, 3 und 5 SGB V – Weiterentwicklung des Innovationsfonds – Förderverfahren**

Zu a)

Die Förderung der Neuen Versorgungsformen erfolgt weiterhin durch themenoffene und themenspezifische Förderbekanntmachungen. Projekte mit kurzer Laufzeit sollen ihre Anträge dabei in der Regel im themenoffenen Bereich einreichen. Abweichungen davon sind möglich, wenn besonders versorgungsrelevante Schwerpunkte adressiert werden sollen. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung wird um den Regelungsinhalt zu den neuen Förderverfahren erweitert. Der BKK Dachverband findet die Änderungen nachvollziehbar.

Zu b)

Die in den Transferbeschlüssen adressierten Akteure berichten innerhalb eines Jahres über den Stand der Umsetzung der Empfehlung. Diese Rückmeldung wird auf der Homepage des Innovationsfonds veröffentlicht um so mehr Transparenz und Verbindlichkeit im Transferprozess herzustellen. Grundsätzlich begrüßt der BKK Dachverband die Schaffung von Transparenz, um den Transfer von positiven Projektergebnissen zu stärken.

Darüber hinaus regt der BKK Dachverband an, bei Projekten die innerhalb von 12 Monaten in die Regelversorgung aufgenommen werden sollen, eine anwendungsbegleitende Evaluation vorzusehen. Analog wie in diesem Gesetzentwurf im Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen. So können die Effekte der Projekte auch unter den Realbedingungen der Regelversorgung überprüft werden und es ist möglich Aussagen über längerfristige Effekte zu generieren, was in der begrenzten Projektlaufzeit nicht möglich ist. Eine dauerhafte Implementierung in der Regelversorgung sollte nur erfolgen, wenn die anwendungsbegleitende Evaluation die positiven Projektergebnisse auch in der Regelversorgung bestätigen kann.

Zu c)

Die Aufgaben der Geschäftsstelle werden um die Betreuung des Expertenpools erweitert und umfassen zusätzlich die Unterstützung der Ausarbeitung in der Konzeptionsphase und die Betreuung des Expertenpools. Die Erweiterung der Aufgaben der Geschäftsstelle wird vom BKK

Dachverband begrüßt, da damit auch weiterhin eine effektive Arbeitsorganisation sichergestellt wird.

### **Zu Nr. 13: § 129 Abs. 5h (neu) 5 SGB V – Maßnahmen zur assistierten Telemedizin in Apotheken**

Die bestehenden Behandlungsmöglichkeiten im Wege der Telemedizin werden um die begleitende Versorgung und Unterstützungsleistungen durch Apotheken ergänzt. Apotheken sollen beraten, anleiten und einfache medizinische Routineaufgaben zur Unterstützung von Videosprechstunden erbringen.

Dies ist abzulehnen. Es werden Parallelstrukturen aufgebaut und vergütet. Die Regelung ist zudem so vage formuliert, dass unklar bleibt, welche Apotheken die Leistung anbieten können. Das sollte nicht in das Ermessen der einzelnen Apotheke gestellt werden. Sollte der Gesetzgeber an der Einbindung der Apotheken festhalten, wären medizinisch unterversorgte Regionen zu definieren, in welchen diese Leistung eine sinnvolle Ergänzung darstellen könnte.

Der BKK Dachverband geht davon aus, dass die technische Ausstattung der Apotheken durch diese eigenständig finanziert wird. Ein französischer Anbieter, der Telemedizin-Kabinen vertreibt, verlangt bspw. eine Miete von ca. 500 Euro im Monat. Eine Finanzierung dieser Ausstattung durch die GKV, die u. U. ungenutzt bleibt und lediglich vorgehalten wird, ist abzulehnen.

Fraglich ist auch, inwieweit die assistierte Telemedizin genutzt wird. In der Regel dürfte der Bedarf eher bei der älteren Bevölkerung liegen. Jüngere Menschen haben die erforderliche technische Ausstattung zu Hause. Ältere Menschen konsultieren in der Regel lieber die Praxis ihres Vertrauens, in der sie bekannt sind. Das Angebot der telemedizinischen Leistung in der Apotheke erfolgt dann jedoch durch eine andere Arztpraxis. Offen ist auch, wie gewährleistet werden kann, dass ein telemedizinischer Arzt zu dem Zeitpunkt verfügbar ist, zu dem die Apotheke aufgesucht wird.

Ebenfalls abgelehnt wird die Erbringung einfacher medizinischer Routineaufgaben. Diese werden den Ärzten bereits vergütet.

Angesichts der ohnehin überlasteten Apotheken wäre eine Integration in die Primärversorgungszentren zu bevorzugen. Dort passt die assistierte Telemedizin inklusive der medizinischen Routineaufgaben zur Unterstützung auch wesentlich besser hin. Insbesondere in strukturschwachen Regionen könnte die Nutzung von Videosprechstunden in Primärversorgungszentren Wegstrecken für Patienten in dünn besiedelten Räumen vermeiden. Zusätzlich könnte weitere medizinische Expertise über digitale Kooperationen eingebunden werden.

Es ist vom Bundesministerium für Gesundheit auch bereits angedacht, assistierte Telemedizin in Gesundheitskiosken anzubieten (vgl. nicht ressortabgestimmter Referentenentwurf zum Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz – GVSG vom 15.06.2023, Art. 1 Nr. 3, § 65 g neu Abs. 2 Satz 1 Nr. 3). Keinesfalls sollten parallele Angebote entstehen.

## **Zu Nr. 14: § 134 SGB V – Vergütung Digitale Gesundheitsanwendungen**

Zu Buchstabe a)

Bereits heute besteht in der Rahmenvereinbarung die Möglichkeit, dass erfolgsabhängige Preisbestandteile Gegenstand der Vergütungsvereinbarung für DiGA sein können. Mit dieser Regelung wird festgelegt, dass unabhängig von der Rahmenvereinbarung eine Berücksichtigung erfolgsabhängiger Preisbestandteile stattzufinden hat.

Die Betriebskrankenkassen befürworten ausdrücklich die Berücksichtigung von erfolgsabhängigen Preisbestandteilen und damit einhergehend die Umsetzung einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung. Es ist wichtig, die Chancen der Digitalisierung zu nutzen, um Transparenz über den Behandlungserfolg der Intervention zu schaffen und damit eine erfolgsversprechende Versorgung der Versicherten zu ermöglichen. Zur Bestimmung von erfolgsabhängigen Preisbestandteilen wurden Kennzahlen für die anwendungsbegleitende Messung aufgeführt, wie z.B. eine durchschnittliche Nutzungshäufigkeit, Abbruchquoten oder Erhebungen zur Nutzerzufriedenheit. Die genannten Kennzahlen sollten nicht als abschließend für die Erfolgsmessung einer DiGA angesehen werden. Vielmehr ist zu prüfen, welche Kennzahlen und auch welche Datenquellen Aussagen über einen Therapieerfolg machen können. Dies ist für jede DiGA individuell zu beurteilen, da die Anwendungsbereiche und Ziele der DiGA variieren. Wir weisen darauf hin, dass Krankenkassen im Rahmen von Selektivverträgen nach § 140a SGB V und auch im Rahmen von Innovationsfondsprojekten bereits Parameter zur Erfolgsmessung der jeweiligen Behandlung bzw. Intervention mit den Leistungserbringern definieren und entsprechend evaluieren. Darüber hinaus ist dann auf Basis der definierten Parameter die Datenzusammenführung für Parameter außerhalb der DiGA-Nutzung sicherzustellen.

Für die Festlegung der Erfolgsparameter und der Bewertung maßgeblicher Kriterien schlagen wir die Bildung eines entsprechenden Konsortiums vor.

Zu Buchstabe b Absatz 6)

Es ist vorgesehen, dass kein Vergütungsanspruch für einen DiGA-Hersteller besteht, wenn der Versicherte nach einer 14-tägigen Testphase von einer dauerhaften Nutzung absieht. Diese Regelung begrüßen wir ausdrücklich. Eine Testphase ermöglicht es den Versicherten, zu erkennen, ob die DiGA den individuellen Bedürfnissen entspricht. Durch eine aktive Entscheidung des Versicherten nach einer Testphase ist von einer höheren Adhärenz auszugehen.

## Zu Nr. 15: § 137f Abs. 9 (neu) SGB V – DMP werden um digitalisierte Versorgungsprozesse erweitert

Das Vorhaben, DMP um digitalisierte Versorgungsprozesse für Versicherte zu erweitern, wird grundsätzlich begrüßt. Die Ausgestaltung der Regelungen zu den digitalen DMP bleibt jedoch weitgehend unkonkret hinsichtlich der zu erwartenden prozessualen und technischen Ausgestaltung. Es werden im Entwurf lediglich TI-Fachanwendungen bzw. DiGA als Komponenten vorgegeben, die der G-BA zu berücksichtigen hat. Hier steht zu befürchten, dass im Ergebnis eine Digitalisierung um der Digitalisierung Willen kodifiziert wird und nicht zwingend die patientenzentrierte Prozessgestaltung ausschlaggebend ist.

Unklar ist auch, warum zwei neue digitalisierte Diabetes-DMP neben den bestehenden, analogen Diabetes-DMP geschaffen werden sollen. Dies schafft eine unnötige Wechselhürde für teilnehmende Versicherte.

Abschließend wird nicht hinreichend geklärt, ob und wann ggf. die anderen DMP-Indikationen mit der Umsetzung eines digitalen DMP rechnen können.

### ÄNDERUNGSVORSCHLAG

Absatz 9 § 137f SGB V wird wie folgt gefasst:

*„(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen und -anwendungen entlang des leitliniengestützten Versorgungspfads. Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung sind durch die digitale Ausgestaltung insbesondere die aktive Mitwirkung der Patienten sowie der sektorenübergreifende Informationsaustausch aller an der Versorgung im Rahmen des DMP beteiligten Behandler zu fördern. Dabei ist insbesondere zu regeln die Nutzung*

- 1. der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Patientenkurzakte,*
- 2. des elektronischen Arztbriefs einschließlich Messenger (KIM),*
- 3. des elektronischen Medikationsplans, des elektronischen Rezepts und der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung,*
- 4. der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,*
- 5. ambulanter telemedizinischer Leistungen (Telemonitoring, Videosprechstunden, Telekonsile),*
- 6. digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA), digitaler Schulungsprogramme (eLearning) und digitaler Selbstmanagement-Unterstützungsprogramme sowie*



7. von Gesundheitsdaten zum Zweck der Personalisierung der Behandlung sowie für Register- und Forschungszwecke.

Sofern im Rahmen des digitalisierten DMP eine Nutzbarkeit von Telematik-Komponenten noch nicht möglich ist, muss eine zukünftige Interoperabilität im Sinne der Anforderungen gemäß § 370b gegeben sein.

Unter Berücksichtigung der Möglichkeiten zur digitalen Ausgestaltung überprüft der G-BA insbesondere seine Richtlinien-Anforderungen an die Dokumentation und die ärztlichen Kontrolluntersuchungen sowie an die Schulungen und Beratungen der Versicherten und passt diese im Sinne einer patientenzentrierten Vorgehensweise an.

Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig.“

Begründung:

Die Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien ist ein zentrales Kriterium für die Auswahl einer chronischen Krankheit für ein strukturiertes Behandlungsprogramm (§137f Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V). Um zu vermeiden, dass sich die digitale Weiterentwicklung eines DMP auf eine bloß punktuelle Digitalisierung einzelner Teilprozesse beschränken wird, sollte klargestellt werden, dass im Rahmen der digitalen Weiterentwicklung eines DMP eine digitale Transformation des gesamten leitlinien-gestützten Versorgungspfads angestrebt wird; die notwendige Klarstellung von Ziel und Zweck der digitalen Weiterentwicklung von DMP schließt nicht aus, dass im Interesse einer zeitnahen Umsetzbarkeit im Sinne einer Übergangslösung zunächst auf bereits verfügbare digitale Teilprozesse, Anwendungen u. a. zurückgegriffen wird.

Als weitere Auswahlkriterien für ein DMP sind insbesondere auch die Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative der Versicherten (§ 137f Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V) und ein sektorenübergreifender Behandlungsbedarf (§ 137f Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V) zu berücksichtigen. Zur Verbesserung der Qualität und des Behandlungsablaufs sollten im Rahmen einer digitalen Weiterentwicklung eines bereits bestehenden DMP deshalb insbesondere die aktiven Mitwirkungsmöglichkeiten der Patienten sowie ein sektorenübergreifender Informationsaustausch aller an der Versorgung im Rahmen eines DMP beteiligten Behandler digital unterstützt werden.

Im Zuge der digitalen Weiterentwicklung von DMP sollte die Entwicklung von neuen Insellösungen nach Möglichkeit vermieden und bestehende Mehrfach- und Doppeldokumentation abgebaut werden; deshalb sollten alle bereits verfügbaren oder sich in konkreter Vorbereitung befindlichen Telematik-Bausteine genutzt werden, z.B. eMP, das eRP, eAU, eMessenger u.a. Die digitale Weiterentwicklung von DMP muss es zukünftig ermöglichen, dass alle an der Versorgung beteiligten Behandler auf digitalem Weg direkt miteinander kommunizieren können und die von ihnen jeweils

*erhobenen Behandlungsdaten ohne Umweg über den koordinierenden Hausarzt in der DMP-Akte dokumentieren bzw. auf diese Zugriff haben. Darüber hinaus sollte die DMP-Akte anschlussfähig sein für epidemiologische und klinische Register sowie für Forschungszwecke.*

*Der größte Schwerpunkt der digitalen Weiterentwicklung von DMP sollte auf der Förderung der aktiven Mitwirkung der Patienten liegen, weil hierin das größte Potential zur Verbesserung der Chroniker-Versorgung liegt. Hierzu bietet sich eine digitale Unterstützung des Selbstmanagements (Terminplanung bzw. Reminder für Kontrolluntersuchungen, Dokumentation der eigenen Verlaufskontrolle u. a.) sowie das Angebot von zeitlich flexibel handhabbaren eLearning-Patientenschulungen an. Die Selbstmanagement-, Schulungs- und Monitoring-Funktionen könnten zur einfachen Anwendbarkeit bzw. für einen niedrighschwelligem Zugang in einer DMP-App gebündelt werden. Die Patienten müssen einen persönlichen Nutzen durch die Umstellung (bzw. die freiwillige Teilnahme) an einem dDMP erfahren. Darüber hinaus kann ein verbessertes Selbstmanagement entscheidend zur Entlastung der Hausarztpraxen beitragen und eine Umstellung von dem bisher starren Quartalsbezug auf individuell angepasste Untersuchungsintervalle und Beratungsbedarfe ermöglichen. Patienten und Ärzte müssen zu den maßgeblichen Treibern der Digitalisierung werden.*

*Der G-BA muss darauf hingewiesen werden, dass es nicht ausreicht, vorhandene digitale Bausteine in eine ansonsten unveränderte „analoge“ Richtlinie einzufügen, sondern dass unter Berücksichtigung digitaler Möglichkeiten auch die Richtlinien-Anforderungen selber geschärft, neu ausgerichtet werden müssen – ansonsten kommt keine digitale Transformation zustande. Aus Anlass der digitalen Weiterentwicklung von DMP sollte der G-BA insbesondere seine Richtlinien-Anforderungen zur Dokumentation (betrifft die Schreib- und Leserechte in der dDMP-Akte), zu den ärztlichen (bis dato quartalsweise) Untersuchungsintervallen sowie zu den Schulungsprogrammen und Beratungsleistungen an die Möglichkeiten von Telemonitoring/Self-Monitoring und eLearning o.ä. im Sinne einer patientenzentrierten Vorgehensweise anpassen.*

*Sofern die vorhandenen digitalen Komponenten noch nicht für die komplette Transformation eines DMP ausreichen, muss zumindest muss eine zukünftige Interoperabilität gegeben sein (siehe auch Änderungsvorschlag/Begründung zu § 370b SGB V). Dies betrifft z.B. auch die geplante elektronische Patientenkurzakte (ePKA), weil diese insbesondere die elektronischen Notfalldaten beinhalten soll, was insbesondere für die Teilnehmer am DMP Typ 1-Diabetes von Relevanz ist. Siehe auch Änderungsvorschlag/Begründung zu § 370b.*

## **Zu Nr. 16: § 139e SGB V – Mehr Transparenz über Nutzung von DiGA**

Im Gegensatz zu DiGA der Risikoklassen I und IIa, bei denen für die Aufnahme in die DiGA-Liste ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden muss, ist bei digitalen Medizinprodukten höherer Risikoklassen der Evidenznachweis in Form des Nachweises eines medizinischen Nutzens zu erbringen. Darüber hinaus wird klargestellt, dass für DiGA höherer Risikoklassen keine

Erprobungsphase vorgesehen ist. Diese Regelung ist im Sinne der Patientensicherheit gerechtfertigt und zu begrüßen, da diese Anwendungen komplexer und risikobehafteter sind.

Wir weisen darauf hin, dass das Fast-Track-Verfahren und der Zulassungsprozess einer DiGA bisher nicht ausreichend transparent in der Methodik und in der Bewertung des Nutzens der DiGA sind. Zudem zeigt die große Anzahl von DiGA, die nach der Erprobungsphase keinen positiven Versorgungseffekt nachweisen konnten, dass das bisherige Zulassungsverfahren über das BfArM die Evidenz einer DiGA nicht ausreichend und nicht abschließend bewertet. Insofern verweisen wir auf unsere Ausführungen zu Artikel 1. Nr. 4a Doppelbuchstabe aa) und sprechen uns dafür aus, dass die Bewertung der DiGA durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgt.

## **Zu Nr. 20:**

### **§ 291 i.V.m. § 334 Abs. 2 SGB V – Speicherung von Notfalldaten auf der eGK**

Entgegen der ursprünglichen Planung und aktuellen Gesetzesregelung, die elektronische Gesundheitskarte (eGK) von unnötig auf ihr gespeicherten Daten zu befreien, ist hier angedacht, auf allen eGK, die nach dem 01.01.2025 ausgegeben werden, zusätzlich die Notfalldatensätze zu speichern, sofern welche angelegt wurden oder werden. Das wird von BKK Dachverband abgelehnt.

Im Sinne der Datensparsamkeit braucht es keine zusätzliche Notfalldatenspeicherung auf der physischen eGK. Derartige Informationen werden künftig richtigerweise innerhalb der TI-Anwendung elektronische Patientenakte (ePKA) als Teil der ePA-Plattform online vorgehalten. Jegliche Datenredundanz wäre nicht nur überflüssig, sondern birgt das Risiko unterschiedlicher Speicherstände und damit auch unterschiedliche Aktualität von Informationen im Fachdienst bzw. auf der Karte, die bei Eintritt von Notfällen für die medizinische Versorgung elementar sein können. Das Argument für diese doppelte Datenhaltung wird mit einem möglichen mobilen Notfallszenario bzw. einem Zugriff in Umgebungen ohne Netzanbindung begründet. Diese Begründung hinkt insofern, als medizinische Behandlungen i.d.R. in Gebieten mit Netzanbindung erfolgen. Da hierbei keine konsistente Synchronität von Notfalldaten auf der eGK und in der elektronischen Patientenakte (ePA) bzw. der ePKA sichergestellt wäre, können Informationen voneinander abweichen. Bei einem Verlust der eGK oder etwaigen Dysfunktionalitäten mit damit erforderlicher Neubesorgung der eGK, sind im Auslieferungszustand sowieso keine Notfalldaten auf der Karte vorhanden. Diese müssten in einem solchen Szenario erst wieder durch einen Besuch des Versicherten beim Leistungserbringer auf der Karte zeitverzögert gespeichert werden.

Das mittelfristige Zielbild der GKV ist eine Trennung der Themen Authentifizierung und Nachweis der Krankenversicherung in Bezug auf den Einsatz unterschiedlicher Karten bzw. PIN-Ge-

heimnisse. Für eine sichere Identifikation von Versicherten und die Authentisierung an Fachdiensten bzw. Anwendungen im Gesundheitswesen ist heute bereits die Online-Ausweisfunktion des neuen Personalausweises inkl. Personalausweis-PIN von den Krankenkassen zu unterstützen. Durch eine künftige Konzentration auf ein sicheres Verfahren der Authentifizierung mittels einer Karte, dem neuen Personalausweis und einer PIN, der Personalausweis-PIN, werden weitere umfangreiche Anwendungsfälle für den Einsatz des Personalausweises im Kombination mit der zugehörigen PIN, auch als Online-Szenario unter Nutzung der AusweisApp2, geschaffen. Eine Fokussierung auf ein sicheres und etabliertes Identifikations- und Authentisierungsverfahren würde nach Ansicht des BKK Dachverbandes die Akzeptanz sowie die Anwendung dieses von der Bundesregierung auch im EU-Kontext forcierten Verfahrens bei Versicherten bzw. Bürgern unterstützen. Irritierende und kostenintensive Doppelstrukturen würden zugunsten einheitlicher, konsistenter und bekannter Verfahren bzw. Abläufe vermieden. Das derzeit noch in Konkurrenz und parallel dazu existierende, jedoch ausschließlich für das Gesundheitswesen nutzbare, Authentifizierungsverfahren mittels eGK und eGK-PIN, würde zugunsten des personalausweisbasierten Verfahrens ersetzt. Im Ergebnis gäbe es nach den Vorstellungen des BKK Dachverbandes künftig eine eindeutige Trennung der Themen Identifikation/Authentisierung, sichergestellt durch den Personalausweis mit PIN und den Nachweis der Krankenversicherung inklusive Behandlungs- bzw. Abrechnungsgrundlage für zugelassene Leistungserbringer durch die eGK. Eine PIN für die eGK wäre damit obsolet. Aus Sicht des BKK Dachverbandes ist das bereits ab 2026 sinnvoll und zu fordern, da hier das Online-Versichertenstammdatenmanagement 2.0 starten soll, womit gleichzeitig die Datenspeicherung auf der eGK auf das erforderliche Minimum begrenzt wird. Zusätzliche Datenspeicherungen auf der eGK, wie hier mit der Notfalldatenredundanz verfolgt, die vermeidbare PIN-Nutzungserfordernissen bei kartenbasierten Einsätzen erfordern, werden daher von BKK abgelehnt.

## § 291 SGB V – Möglichkeit der Beantragung von NFC-eGK und PIN über die eRezept-App der gematik

Positiv wird von BKK bewertet, dass Versicherte künftig auf ihre apothekenpflichtigen elektronischen Rezepte (eRezepte) auch über die ePA-App zugreifen können (vgl. § 342 Abs. 2 Nr. 1a und § 360 Abs. 10 SGB V). Damit wird einer Forderung des BKK Dachverbandes nachgekommen, die Funktionalitäten der eRezept-App der gematik zu modularisieren und in anderen Anwendungen der Krankenkassen nutzbar zu machen, welche bereits für den damaligen Start des eRezeptes erwartet war. Versicherte sind dadurch in der Lage, ihre eRezepte in einer ihnen bereits bekannten App ihrer Krankenkasse zu managen und bei einer Apotheke ihrer Wahl digital einzulösen. Diese Ermöglichung wird zu einer höheren Akzeptanz des digitalen eRezept-Prozesses und dessen Verbreitung bei Versicherten führen. Zudem werden auf der künftigen ePA-Plattform weitere mehrwertbringende Services für Versicherte angeboten, die damit um Informationen aus verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ergänzt werden können, sofern der Versicherte dies wünscht.

Aufgrund dieser sinnvollen und sachlogischen Integration des eRezept-Managements in die ePA-App als versichertenorientierte Benutzeroberfläche, braucht es aus Sicht der BKK keine alternative Bedienoberfläche in Form einer separaten eRezept-App mit zusätzlichem Authentifizierungserfordernis mehr. Erklärungsbedürftige Anmeldeprozesse sowie Anwendungsmöglichkeiten sollten künftig konsistent in eine Kassen-App übertragen und die Funktionalitäten einmal dort bereitgestellt werden. Funktionalen Weiterentwicklungen von eRezept-Nutzungsmöglichkeiten steht der BKK Dachverband positiv gegenüber, jedoch sind Parallelentwicklungen unterschiedlicher Bedienoberflächen entbehrlich. Dementsprechend wird die mit dieser Vorschrift innerhalb der eRezept-App der gematik geplante Funktion der Beantragung von NFC-eGK und PIN mit nachgelagerten Identifikationsangebot bei der zuständigen Krankenkasse abgelehnt. Für die Nutzung von Kassen-Apps, insbesondere der ePA-App, gibt es bereits die Verpflichtung, dass Nutzer sich eindeutig identifizieren müssen und, falls nicht bereits im Zuge der ePA-Anlage geschehen, nachgelagert NFC-eGK und PIN erhalten.

Darüber hinaus ist es das Ziel, wie oben zum § 291 SGB V ausgeführt, künftig für die Themen Identifikation und Authentisierung innerhalb der GKV die Prozesse um den Personalausweis mit eID-Funktionalität zu unterstützen. Im Zuge dessen würden künftig ausgegebene eGK keine PIN-Funktionalitäten unterstützen und auch nicht mehr erfordern. Die NFC-Funktionalität der eGK wird weiterhin unterstützt und es ist im eigenen Interesse der Krankenkassen und ihren Beziehungen zu Ihren Kunden (Versicherten), diese so zeitnah wie möglich mit einer eGK als Versicherungsnachweis und medizinische Behandlungsgrundlage zu versorgen. Zusätzliche Beantragungsmöglichkeiten von NFC-eGK bzw. PIN bedarf es daher aus Sicht der BKK nicht. Die geplante Regelung bzw. neue Funktionalität der gematik eRezept-App zur eGK und PIN-Beantragung mit Verpflichtung für die Krankenkassen bis spätestens zum übernächsten Werktag Identifizierungsmöglichkeiten anzubieten, ist daher zu streichen.

## **Zu Nr. 24: § 311 Abs. 1 Nr. 8 SGB V – Kompetenzzentrum für Interoperabilität**

Interoperabilität von Daten im Gesundheitswesen sind wesentliche Voraussetzung für deren Austausch, die Verarbeitung und Aufbereitung für definierte und zulässige Zwecke und deren Output-orientierte Nutzung (z.B. zur Versorgungsverbesserung oder im Rahmen der Forschung). Es ist elementar wichtig diese Herausforderung im deutschen Gesundheitswesen strukturiert und organisiert anzugehen. Ein eigenes Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen enthält die Chance, hier maßgebliche Fortschritte zu erzielen. Der BKK Dachverband begrüßt daher die mit dem Entwurf avisierte, umfassende Reformierung der Prozesse zur Herstellung von Interoperabilität in der Gesundheits-IT grundsätzlich. Da die konkreten Aufgaben sowie die Arbeitsstrukturen des Kompetenzzentrums sowie des einzusetzenden

Expertengremiums in einer Rechtsverordnung des BMG geregelt werden sollen, wäre eine frühzeitige Einbindung entsprechender Expertise und zusätzlich von Erfahrungen aus dem Ausland wünschenswert, um Insellösungen zu vermeiden und zeitnah Erfolge generieren zu können.

### **Zu Nr. 26: § 313 Absatz 1 SGB V – TI-Verzeichnisdienst**

Der elektronische Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur (TI) dient der Auffindbarkeit der TI-Teilnehmer. Den Leistungserbringern soll in diesem Zusammenhang die Möglichkeit eingeräumt werden, weitere Daten ergänzen zu können, um damit Nutzern beispielsweise bei der Suche nach Apotheken zur Einlösung von E-Rezepten zur Verfügung zu stellen. Das wird begrüßt.

Wichtig wäre aber auch, dass die elektronischen Verzeichnisdienste auch verpflichtend Informationen aufnehmen, die den Leistungserbringern gesetzlich übertragen wurden. Zum Beispiel sollten Apotheken die von ihnen angebotenen pharmazeutischen Dienstleistungen konkret ausweisen, damit sich die Versicherten informieren können, wo sie diese pharmazeutischen Dienstleistungen erhalten können und auch die Krankenkassen die Möglichkeit haben, ihre Versicherten entsprechend zu informieren.

### **Zu Nr. 28: §§ 318a und b (neu) SGB V – Digitalbeirat**

Zusätzlich zu einem Beirat soll die gematik einen Digitalbeirat erhalten, der ständig mit Vertretern von BSI und BfDI besetzt ist. Bei der weiteren Besetzung, die durch gematik-Gesellschaftsbeschluss erfolgen kann, sind insbesondere medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen.

Der BKK Dachverband begrüßt eine engere, und zeitnahe Einbindung von BSI und insbesondere dem BfDI bei Digitalisierungsthemen die Telematikinfrastruktur betreffend. Hauptaufgaben des neuen Gremiums sollen in der Beratung zu Datenschutz und Datensicherheit sowie zu Nutzerfreundlichkeit der TI und TI-Anwendungen liegen. Der BKK Dachverband sieht mit der frühzeitigen und aktiven Einbindung von BSI und BfDI eine Chance, das Zusammenwirken von gematik, BSI und BfDI bei Themen wie der Gestaltung nutzerfreundliche Prozesse und Abläufe bei Sicherstellung eines ausreichenden Datenschutzes im Sinne der Ergebnisse zu verbessern und damit die Digitalisierung im Gesundheitswesen für alle Stakeholder nutzbarer zu machen sowie die Akzeptanz zu steigern. Damit verbunden ist allerdings das Risiko, dass bei künftig ausreichender Benehmensherstellung mit BSI und BfDI und weiterhin nicht übereinstimmenden Sichtweisen hinsichtlich Datenschutz bzw. Datensicherheit versus Anwendungsfreundlichkeit, Anordnungen und Klageverfahren auf die GKV zukommen. Diese gilt es aus Sicht des BKK Dachverbandes zu vermeiden.

### **Zu Nr. 32: § 334 Abs. 2 SGB V – Anwendungen der TI für die ePA**

Zu dieser Vorschrift wäre die Änderung, künftig doch „Notfalldaten auf der eGK zu speichern“ zu kritisieren. Die Argumente dafür wurden bereits unter Nr. 20 aufgeführt.

### **Zu Nr. 34: § 336 Abs. 1 SGB V – Zugriffsrechte der Versicherten und Identifikationsverfahren**

Die BKK begrüßen grundsätzlich nutzerorientierte und niedrighschwellige Authentifizierungsmöglichkeiten für Versicherte, die für eine Nutzung von TI-Anwendungen in der bisherigen Ausgestaltung erforderlich sind.

Mit der Untersagung zur Nutzung des Video-Ident-Verfahren ist die hauptsächlich von GKV-Versicherten genutzte, einfache und niedrighschwellige Identifikationsmöglichkeit entfallen. Die mit dem KHpfIEG geschaffene Regelung einer Identifizierungsmöglichkeit in Apotheken ersetzt als Präsenzverfahren nicht vergleichbar onlinegestützte Video-Ident-Verfahren. Bislang stehen für die Umsetzung des Apotheken-Identverfahrens noch keine Kosten oder Prozesse fest. Mögliche Anwendungsszenarien und Schätzungen von Inanspruchnahmen deuten auf nicht ausreichende Wirtschaftlichkeit des Verfahrens hin, zumal künftige Identifikationsstellen mit geeigneter Hard- und Software sowie Know-how auszustatten wären. Eine Ausweitung von weiteren, für die GKV kostentreibenden Identifikationsstellen bei Vertragsärzten und Vertragszahnärzten lehnt der BKK Dachverband daher ab.

Mit der unter Nr. 20, § 291 i.V.m. § 334 Abs. 2 SGB V beschriebenen künftig geplanten Ausrichtung von eGK ohne PIN innerhalb der GKV zugunsten von Personalausweis und PIN unter Nutzung etablierter und sicherer Ausgabeprozesse inkl. Identifikation, würden weitere Authentifizierungsinstanzen (Apotheken, Vertragsärzte und -zahnärzte) nicht mehr benötigt.

### **Zu Nr. 40: § 342 SGB V – ePA Opt-out**

Der BKK Dachverband begrüßt ausdrücklich, dass Versicherte künftig auf ihre elektronischen Verordnungen (eRezepte) über die ePA-App zugreifen, diese verwalten bzw. bei einer Apotheke ihrer Wahl digital einlösen können, sofern dafür nicht andere geeignete Kassen-Apps eingesetzt werden. Damit wird einer wichtigen Forderung des BKK Dachverbandes nachgekommen, die Funktionalitäten der eRezept-App der gematik zu modularisieren und in anderen Anwendungen der Krankenkassen nutzbar zu machen (vgl. § 360 Abs. 10 SGB V).

Hinsichtlich der Datenbereitstellung aus der ePA heraus zu Forschungszwecken ist die hier gewählte Formulierung als KANN-Funktionalität der ePA zu verstehen, die eine vorherige Einwilligung erforderlich machen könnte (Opt-in). Aufgrund der eindeutigeren Regelung im bekannt gewordenen RefE zum GDNG (Nr. 11, § 363 SGB V), wonach die Forschungsdatenspende aus der ePA heraus automatisch erfolgen soll und Versicherte die Möglichkeit für ein Opt-Out erhalten, wäre eine Klarstellung wichtig und folgerichtig.

### **Zu Nr. 41: § 343 Abs. 1a (neu), 2a (neu) SGB V – Informationspflichten der Krankenkassen im Zusammenhang mit der ePA Opt-out**

Der BKK Dachverband begrüßt die Aufklärung und Information der Versicherten zu von ihnen bereitgestellten Digitalen Anwendungen, deren Funktionen, erfolgenden Datenverarbeitungsprozessen und damit verbundenen -optionen. Für den Erfolg einer weiteren Digitalisierung im Gesundheitswesen sind Informationen und Verständnis für Abläufe und sichere Datenverarbeitung unerlässlich. Eine Ausweitung von dezidierten Informationspflichten erfordert eine hohe Wissens- und Beratungskompetenz bei Krankenkassen, um neben Informationen auch Fragen bzw. Rückfragen von Versicherten zu Funktionalitäten und Rechten zur ePA oder weiteren komplexen Anwendungen und Verfahren beantworten zu können. Das erfordert ein entsprechendes monetäres, wie ressourcenbezogenes Investment sowie laufende Mehraufwendungen bei den Krankenkassen.

Die BKK fordern darüber hinaus, dass Informations- und Aufklärungspflichten bei allen Stakeholdern im Gesundheitswesen verankert werden. Es kann nicht alleinige Aufgabe der GKV sein, ihre Versicherten zu informieren, die als Patienten an andere Stelle im Gesundheitswesen mit dem Bedienen digitaler Verfahren und Anwendungen wie der ePA alleine gelassen werden. Zudem erscheint es erfolgsversprechender, wenn an sämtlichen Stellen im Gesundheitswesen, insbesondere bei Ärzten, Zahnärzten und Apotheken gleichgeartet informiert wird.

### **Zu Nr. 48: § 350a (neu) SGB V – Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen**

Der BKK Dachverband hat ein großes Interesse daran, dass die ePA als führende Anwendung im Gesundheitswesen auch im Versorgungsalltag ankommt und Wirkung erzielt. Dafür ist die ePA möglichst zeitnah mit allen sinnvollen und behandlungsrelevanten Information zu befüllen. Der BKK Dachverband unterstützt die Digitalisierung im Gesundheitswesen mit viel Engagement und Aufwand. Aufgabe der Krankenkassen sollte jedoch nicht die Elektronisierung (das Scannen) von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen sein, um diese dann in die ePA einzustellen. Diese Art der Digitalisierung lehnt der BKK Dachverband ab. Zu bevorzugen



wäre hier der Weg, relevante und aktuelle Informationen aus dem medizinischem Behandlungskontext in die ePA zu laden. Der Vorteil dabei ist die Aktualität und die Relevanz der Daten und Informationen, die zur Verfügung gestellt werden, da dies in Absprache mit dem Arzt erfolgt. Geeignete Unterlagen und Informationen liegen bereits in digitaler Form bei Leistungserbringern vor und können ohne zusätzlichen Verwaltungsaufwand auf Knopfdruck in die ePA geladen und zusätzlich entsprechend korrekt klassifiziert werden. Eine Dokumentenbegrenzung ist im Zuge der Übertragung von bereits in Verwaltungssystemen der Leistungserbringer digital vorgehaltenen Unterlagen nicht erforderlich. Führende Kriterien bei der Unterlageneinstellung in die ePA wären insbesondere die Relevanz und die Aktualität der medizinischen Informationen, womit auch z.B. aktuelle Bildgebungen für den Versorgungsprozess nutzbar gemacht werden könnten. Derartige Formate wären bei einem von Krankenkassen zu unterstützenden papiergebundenen Prozess nicht zu elektronisieren.

### **Zu Nr. 58: § 360 SGB V – Verpflichtende Nutzung der elektronischen Verordnung ab 1.1.2024**

Die Betriebskrankenkassen begrüßen, dass eine verpflichtende Nutzung der elektronischen Verordnung ("eRezept") seitens der Leistungserbringer ab dem 1.1.2024 festgelegt wird.

Sehr zu begrüßen ist auch, dass nun auch die Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, ihren Versicherten eine Benutzeroberfläche anzubieten, über die diese auf ihre elektronischen Verordnungen zugreifen und diese verwalten und einlösen können.

### **Zu Nr. 63: § 370a SGB V – KBV muss elektronisches System zur Vermittlung von Telemedizin bereitstellen**

Der Auftrag an die Kassenärztliche Bundesvereinigung sieht gerade nicht die Einrichtung eines Patientenportals vor. Er beschränkt sich auf die Bereitstellung einer entsprechenden Schnittstelle. Verwiesen wird in der Gesetzesbegründung explizit auf private Anbieter, die entsprechende Portale, Anwendungen und Services bereitstellen werden. Damit ist die Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen per se nicht diskriminierungsfrei möglich. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich hier ein zweiter, unregulierter Markt mit telemedizinischen Gesundheitsanwendungen etabliert, der unverbunden neben der vertragsärztlichen Versorgung existiert und daher gerade nicht im Sinne einer qualitätsorientierten, leitliniengerechten, evidenzbasierten Versichertenversorgung funktioniert. Zur Erfüllung des Sicherstellungsauftrags sind die Kassenärztlichen Vereinigungen zur Errichtung von Terminservicestellen verpflichtet. Sachgerecht ist es, wenn diese ebenfalls eine Vermittlung zu im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung etablierten telemedizinischen Versorgungsangeboten bereitstellen müssen (vgl.

Hierzu Kommentar zu Nr. 10 § 87 SGB V). Eine Kommerzialisierung digitaler Versorgungsangebote im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung ist auszuschließen.

Telemedizinische Angebote werden infolge des vom demographischen Wandel induzierten Fachkräftemangel auf Leistungserbringerseite perspektivisch eine größere Rolle in der Versorgung spielen. Eine Verbesserung des Zugangs zu telemedizinischen Leistungen für Versicherte kann grundsätzlich aber nur der erste Schritt hin zu einem ganzheitlichen Konzept für die telemedizinische Versorgung sein, wenn solche Angebote zukünftig eine Rolle bei der Bekämpfung von Unterversorgung spielen sollen. Kurzfristig müssen hierauf ergänzende Regelungsschritte folgen, die ein gleichbleibend hohes Qualitätsniveau telemedizinischer Leistungserbringung sicherstellen und parallele Konsultationen von Leistungserbringern im analogen/digitalen Setting zulasten der GKV ("Arzt-hopping") reduzieren. Mittel- bis langfristig muss dann eine faire Abbildung telemedizinischer Angebote in der Vergütungssystematik und der Bedarfsplanung erfolgen.

Siehe ergänzend auch die Kommentierung zu Art 1. Nr. 10 (bzgl. § 87 SGB V).

## **Zu Nr. 64: § 370b SGB V – Technische Verfahren in dBMP**

Der Gewährleistung der Interoperabilität des dDMP, zu dem der G-BA mutmaßlich bereits zum 1.1.2025 eine Anlage gemäß DMP-A-RL beschließen müssen wird, mit den in Planung befindlichen anderen Telematik-Komponenten ist von höchster Relevanz. Dabei kommt es nicht nur auf die technischen Anforderungen im Hinblick auf die Schnittstellen zwischen den verschiedenen IT-Systemen an, sondern insbesondere auch auf die Verfügbarkeit bzw. Bereitstellung von strukturierten Daten, d.h. auf die semantische und syntaktische Interoperabilität. Für diese ist weiterhin die KBV zentral zuständig (siehe § 355). Insofern ist es wichtig zu betonen, dass für die Zwecke des dDMP das BMG ermächtigt wird, sämtliche Anforderungen an die Interoperabilität festzulegen.

### **ÄNDERUNGSVORSCHLAG**

§ 370b (neu) SGB V wird wie folgt gefasst:

„§ 370b

*Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen und -anwendungen*

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

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

*Begründung:*

### **Zu Nr. 76: § 385 (neu) SGB V – Kompetenzzentrum für Interoperabilität – Verordnungsermächtigung für BMG zu näheren Bestimmungen zu Einrichtung und Organisation**

Die Betriebskrankenkassen begrüßen die mit dem Entwurf avisierte, umfassende Reformierung der Prozesse zur Herstellung von Interoperabilität in der Gesundheits-IT. Interoperabilität braucht eine klare Verantwortlichkeit für die nötigen Festlegungen sowie die Verbindlichkeit der getroffenen Festlegungen für alle Akteure. Die Schaffung eines eigenen Kompetenzzentrums für Interoperabilität (KIG) im Gesundheitswesen unterstützen wir daher, ebenso die Festlegung verbindlicher Standards, Profilen und Leitfäden per BMG-Verordnung auf Basis der Empfehlung dieses KIG. Die geplanten Zertifizierungs- und Konformitätsbewertungsverfahren für IT-Systeme im Gesundheitswesen stellen in unseren Augen weitere wichtige und notwendige Schritte für das Erreichen von Interoperabilität zwischen den Leistungserbringern und Sektoren dar.

### III. WEITERGEHENDER ÄNDERUNGSBEDARF

Bezugnehmend auf die Ausführungen unter Nr. 20, § 291 i.V.m. § 334 Abs. 2 SGB V, künftig innerhalb der GKV eine Trennung der Themen Authentifizierung und Nachweis der Krankenversicherung in Bezug auf den Einsatz unterschiedlicher Karten bzw. PIN-Geheimnisse zu forcieren und das bisherige Konstrukt dahingehend zu verändern, bedarf es der Anpassung folgender Vorschriften:

§ 291 Abs. 2 Nr. 1 SGB V ist in Bezug auf die Anforderung an die Funktion der eGK als Authentifizierungsmittel zu bereinigen.

Entfallen können damit weitere Vorschriften. Gestrichen werden sollte daher: § 291 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 und Nr. 3 SGB V sowie § 291 Abs. 3a Nr. 1 und 2 SGB V. Beides sind sachlogische Folgeanpassungen die durch die Umwidmung der eGK als Versicherungsnachweis ohne Authentifizierungsfunktion und damit ohne PIN, erforderlich werden.