

Bundesministerium für Gesundheit
Leiter des Referates 221 - Grundsatzfragen der GKV
Herrn Till-Christian Hiddemann
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Berlin, 7. November 2014

Stellungnahme des Bundesverbandes Gesundheits-IT – bvitg e. V. zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung – (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)

Vorbemerkungen:

Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. (bvitg) vertritt in Deutschland die führenden Hersteller von IT Lösungen im Gesundheitswesen. Mit seinen 53 Mitgliedsunternehmen repräsentiert der bvitg mehr als 90 % der Hersteller von IT Lösungen für den ambulanten und stationären Bereich, inklusive der Unternehmen, die IT Lösungen für Rehabilitations-, Pflege- und Sozialeinrichtungen herstellen. Das Marktvolumen der IT im Gesundheitswesen betrug Ende 2012 rund 1,6 Milliarden EUR, Tendenz steigend.

Somit ist der Bundesverband Gesundheits-IT die maßgebliche Interessenvertretung der Hersteller von IT im Gesundheitswesen auf Bundesebene und sollte grundsätzlich immer dann als Sachverständiger zur Stellungnahme aufgefordert werden, wenn im Rahmen von Gesetzesinitiativen die Belange der Gesundheits-IT Hersteller mittelbar oder unmittelbar betroffen sind.

Der Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) tangiert in vielfältiger Weise die Interessen der Hersteller von IT im Gesundheitswesen. Daher nehme ich die Gelegenheit heute war, um zu dem benannten Gesetz wie folgt Stellung zu nehmen:

Allgemeiner Teil

I. Rahmenbedingungen der Versorgung

Der Bundesverband Gesundheits-IT begrüßt ausdrücklich die Initiative des Gesetzgebers, die Rahmenbedingungen der Versorgung an die sich wandelnden Strukturen anzupassen, damit ein hohes Versorgungsniveau in allen Regionen der Bundesrepublik Deutschland sichergestellt werden kann. Der vorliegende Gesetzesentwurf sieht hierzu unter anderem vor, die notwendigen Rahmenbedingungen für eine sektorenübergreifende Versorgung sowie weitere zielgerichtete Versorgungsangebote, ausgerichtet an besonderen Bedarfen der Versicherten, zu schaffen.

Das Ziel ist es, den Versicherten einen schnellen und sektorenübergreifend durchgehenden Zugang zur medizinischen Versorgung zu verschaffen. Aus diesem Grunde werden Maßnahmen ergriffen, die beispielsweise Wartezeiten auf Facharzttermine verringern sollen. Während also der Zugang zu den jeweiligen Leistungserbringern innerhalb der und zwischen den Sektoren verbessert werden soll, bleiben die damit im Zusammenhang stehenden offenen Fragen hinsichtlich der Verfügbarkeit der Behandlungsdaten unbeantwortet.

Es darf kein Zweifel daran bestehen, dass für eine sektorenübergreifende durchgehende medizinische Versorgung die Verfügbarkeit der notwendigen Daten Grundvoraussetzung ist. Wir würden es vor diesem Hintergrund begrüßen, wenn den Versicherten in Analogie zum Patientenrechtegesetz auch im SGB V der Anspruch auf seine Gesundheitsdaten eingeräumt wird. Und zwar in elektronischer und strukturierter Form und gegenüber allen an der Behandlung beteiligten Personen und Institutionen, für eine vom Versicherten frei wählbare elektronische Patientenakte.

Voraussetzung hierfür ist auch, dass der Versicherte gegenüber seiner Krankenkasse einen Anspruch auf Refinanzierung der elektronischen Patientenakte erhält. Durch die genannten Maßnahmen – Anspruch auf Behandlungsdaten und Anspruch auf Refinanzierung der elektronischen Patientenakte –, die ganz im Sinne des Gesetzesvorhabens den Leistungsanspruch des Versicherten ergänzen und verbessern, könnte sichergestellt werden, dass die für die Versorgung wesentlichen Daten zur richtigen Zeit am richtigen Ort dem jeweiligen Behandler zur Verfügung stehen und von ihm auch weiterverarbeitet werden können. Insbesondere unter Qualitätsgesichtspunkten wäre dies ein ganz wesentlicher Beitrag für die Verbesserung der intra- und intersektoralen Versorgung der Versicherten.

Die vom Gesetzgeber beabsichtigte Verbesserung der Verzahnung zwischen dem ambulanten und stationären Sektor und die lückenlose Versorgung der Versicherten beim Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung durch einen Anspruch des Versicherten auf das Entlassmanagement erfordern ebenfalls zwingend die Verfügbarkeit der für die Behandlung notwendigen Daten in strukturierter elektronischer Form. Auch hier werden vom Gesetzgeber begrüßenswerte Maßnahmen vorgeschlagen, die ohne die notwendigen Voraussetzungen – nämlich die Verfügbarmachung der erforderlichen Behandlungsdaten in strukturierter, also elektronischer und weiterverarbeitungsfähiger Form – zwar nicht gänzlich wirkungslos, doch zumindest in deren Umsetzung erheblich erschwert sind.

II. Innovationsfonds

Mit dem Innovationsfonds werden zudem Möglichkeiten geschaffen, innovative Versorgungsformen sowie Prozessinnovationen, die geeignet sind, in die Regelversorgung überführt zu werden, zu fördern. Die Einrichtung eines Innovationsfonds zur Förderung innovativer sektorenübergreifende Versorgungsformen wird ebenfalls grundsätzlich begrüßt. Aus Sicht des bvitg sollten jedoch konkrete Maßnahmen ergriffen werden die verhindern, dass neben den bereits bestehenden Projekten (etwa in der Telemedizin) weitere Pilotprojekte gefördert werden, die keine Chance zum Eingang in die Regelversorgung haben, etwa weil sie den zukünftigen Anforderungen, bspw. an Interoperabilität, nicht genügen. Vielmehr bedarf es bei der Auswahl der förderungsfähigen Projekte einer Regelung, dass diese geeignet sind, tatsächlich in die Regelversorgung überführt zu werden. Die bestehenden Projekte sollten bei der Beurteilung nicht unberücksichtigt bleiben und ggf. Hürden für die Überführung bestehender und auch bewährter Projekte in die Regelversorgung ausgeräumt werden. Und es ist aus Sicht des bvitg darauf abzustellen, dass auch Prozessinnovationen als förderfähig angesehen werden; und zwar immer dann wenn sie geeignet sind Effizienzpotenziale bei der Versorgung zu heben.

Es bleibt abzuwarten, ob der Gemeinsame Bundesausschuss die hierfür notwendigen Förderrichtlinien erlässt. In jedem Fall aber sollte die für die Wahrnehmung der Interessen der Gesundheits-IT maßgebliche Spitzenorganisation ein Anhörungsrecht vor Verabschiedung und Inkrafttreten der entsprechenden Förderrichtlinien eingeräumt bekommen.

III. Zertifizierungsverpflichtung der Hersteller von Gesundheits-IT

Vor dem Hintergrund der Einführung einer neuen Zertifizierungspflicht für Hersteller von IT im Gesundheitswesen im Heil- und Hilfsmittelbereich ist es nicht verständlich, weshalb der Gesetzgeber die Zertifizierung bzw. den Zertifizierungsprozess erneut nicht eindeutig regelt.

Zwar ist es richtig, dass gemäß Paragraph 51 Abs. 2 Satz 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG) die Sozialgerichte auch über privatrechtliche Streitigkeiten in Angelegenheiten der gesetzlichen Krankenversicherung zu entscheiden haben; aber das Zertifizierungsverfahren ist eben keine Angelegenheit der gesetzlichen Krankenversicherung. Vielmehr handelt es sich um eine Beziehung zwischen in Wettbewerb stehenden Unternehmen, die – um ihre Produkte im Markt anbieten und vertreiben zu können – spezielle Anforderungen einer Körperschaft des öffentlichen Rechts zu erfüllen haben. Die Zertifizierung ist dem Wesen nach folglich ein öffentlich-rechtlicher Verwaltungsakt, der der Verwaltungsgerichtsbarkeit zu unterliegen hat.

Gemäß Verwaltungsgerichtsordnung sind die Verwaltungsgerichte zuständig für öffentlich-rechtliche Streitigkeiten nichtverfassungsrechtlicher Art. Infolgedessen ist es aus Sicht des Bundesverbandes Gesundheit-IT jetzt geboten, den Prozess der Zertifizierung der Verwaltungsgerichtsbarkeit zu unterwerfen und dies eindeutig so im Gesetz zu benennen.

Besonderer Teil:

Zu Nummer 6, Ziffer b): § 39 Abs. 1a

Hinter Satz 1 wird ein neuer Satz 2 eingefügt:

„Der Versicherte hat gegenüber allen Leistungserbringern, die am Entlassmanagement beteiligt sind, einen Anspruch auf die für den Entlass- und Behandlungsprozess erforderlichen Daten in elektronischer und strukturierter Form.“

Hinter Satz 5 (alt) bzw. 6 (neu) wird ein neuer Satz eingefügt:

„Die für die Wahrnehmung der Interessen der Hersteller von IT im Gesundheitswesen maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene sind vor Inkrafttreten des Rahmenvertrags nach Satz 5 (alt) 6 (neu) anzuhören.“

Begründung:

Diese Regelung soll dazu beitragen, das Ziel, nämlich die Sicherstellung einer durchgehenden Versorgung des Versicherten über die Sektorengrenzen hinweg, auf qualitativ hohem Niveau sicherzustellen. Hierfür ist es erforderlich, dass keine Informationen durch Medienbrüche an den intrasektoralen und intersektoralen Institutionsgrenzen verloren gehen oder nur unzureichend zur Verfügung stehen. Hierfür ist die Telematikinfrastruktur das geeignete Instrument, auf der dann die Informationen über gesicherte Verbindungen mit entsprechenden Mehrwertdiensten genutzt werden können. Solange diese Infrastruktur aber noch nicht flächendeckend zur Verfügung steht, kann dies nur gelingen, wenn dem Patient das Recht auf seine erforderlichen Daten in elektronischer und strukturierter Form zuerkannt wird.

Zum Anhörungsrecht siehe oben.

Zu Nummer 14, Buchstabe b):

Wir schlagen vor, das genannte Datum ab dem die Vertragsärzte verpflichtet werden, die zugelassenen elektronischen Programme zu nutzen, **um sechs Monate auf den 1. Februar 2017** zu verlegen und Absatz 8 (neu) um folgende Sätze zu ergänzen:

„Die für die Wahrnehmung der Interessen der Hersteller von IT im Gesundheitswesen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene sind vor Inkrafttreten der Bestimmungen über die Zulassung der elektronischen Programme anzuhören. Das Zulassungsverfahren zur Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung ist ein Verwaltungsakt der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und unterliegt der Verwaltungsgerichtsbarkeit.“

Begründung:

Zur Fristverlängerung:

In der Begründung heißt hierzu, dass die obligatorische Nutzung der genannten elektronischen Programme durch die Vertragsärzte ab dem 01.08.2016 erfolgt, damit die Übergangszeit bis dahin für die technische Vorbereitung genutzt werden kann. Wenn jedoch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen laut Gesetzesbegründung allein für die „Regelung des Näheren“ zur technischen Umsetzung bis zum 31.07.2016 Zeit eingeräumt bekommen, bedarf es noch ausreichend Zeit für die technischen Umsetzung selbst, also Programmierung, Erprobung, Auslieferung und Implementierung in die bestehenden und genutzten Systeme vor Ort. Es liegt auf der Hand, dass dieser Prozess nicht in der „logischen Sekunde“ zwischen den beiden Tagen liegen kann. Die Erfahrung hat gezeigt, dass regelmäßig ein Zeitraum von mindestens 6 Monaten nach Spezifikation für die Umsetzung der Anforderungen notwendig aber auch hinreichend ist.

Zur Anhörung:

Durch die Ergänzung des § 73 Abs. 8 wird geregelt, dass Vertragsärzte für die Verordnung von Hilfsmitteln ab dem 01.08.2016 nur solche elektronischen Programme nutzen dürfen, die für die vertragsärztliche Versorgung auch zugelassen sind. In der Begründung wird hierzu ausgeführt, dass die Zuständigkeit für die Zertifizierung dieser Programme bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung liegt, wobei die inhaltlichen Vorgaben für die Praxissoftware die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam im Mantelvertrag zu vereinbaren haben. Die entsprechende Vereinbarung ist im Rahmen einer angemessenen Übergangsfrist bis zum 31.07.2016 abzuschließen.

Hier wird eine Analogie zur Verordnungssoftware und Arzneimitteldatenbanken hergestellt, die ebenfalls vor ihrem Einsatz durch die KBV zugelassen werden müssen. Die Zulassung erfolgt auf der Grundlage von § 73 Abs. 8 Satz 7 und 8 SGB V i.V.m. § 29 Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä) bzw. § 15 Bundesmantelvertrag – Ärzte/Ersatzkassen (EKV).

Nahezu alle aus § 73 Abs. 8 Satz 7 und 8 SGB V i.V.m. § 29 Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä) bzw. § 15 Bundesmantelvertrag – Ärzte/Ersatzkassen (EKV) abgeleiteten Anforderungen und Prozesse haben mittelbare oder unmittelbare Auswirkungen auf die Verwaltung aller erfassten Einrichtungen und damit auf die hierfür eigens entwickelte und eingesetzte EDV.

Durch die frühzeitige Einbindung der maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen von IT im Gesundheitswesen auf Bundesebene soll sichergestellt werden, dass deren Expertise in technischer und organisatorischer Hinsicht berücksichtigt wird und so einen Beitrag für

die Funktionalität und auch Interoperabilität geleistet wird. Die Einbeziehung der entsprechenden Organisationen verpflichtet die Selbstverwaltungsorgane in einem geordneten Verfahren die Betroffenen anzuhören und deren Stellungnahme in die eigene Meinungsbildung einfließen zu lassen.

Zum Zertifizierungsverfahren:

Im Falle des Genehmigungsvorbehalts durch die Selbstverwaltung soll durch die Festlegung der Gerichtsbarkeit und die Festlegung der Zertifizierung als Verwaltungsakt der Selbstverwaltung den Betroffenen Rechtssicherheit gegeben werden, gerade für den Streitfall. In der Konsequenz sind die Verwaltungsgerichte anzurufen und die wirtschaftlichen Interessen der Hersteller von Gesundheits-IT bleiben gewahrt, indem der Sofortvollzug – nämlich die Entziehung der Zulassung – regelmäßig ausgesetzt werden kann. Ohne diese Festlegung sind die Hersteller von IT im Gesundheitswesen faktisch nicht in der Lage, ihre Interessen ggf. auch juristisch zu vertreten bzw. gerichtlich überprüfen zu lassen ohne Gefahr zu laufen, ihre wirtschaftliche Existenz zu verlieren. Ferner wird der bisherige Umstand, nämlich die Unklarheit darüber, wie die Zertifizierung rechtlich zu bewerten ist, zu Gunsten aller Beteiligten aufgelöst.

Zum Erfüllungsaufwand

Zum Erfüllungsaufwand für die Vertragsärzte wird ausgeführt, dass dieser gering sei, da die Kosten für Arztpraxissoftware- bzw. Arztinformationssysteme in Form der Zahlung einer Lizenzgebühr zuzüglich einer monatlichen Nutzungs- und Pflegepauschale abgegolten seien. Ferner wird darauf hingewiesen, dass die Kosten für die Implementierung eines Zertifizierungssystems einerseits und die Zertifizierung selbst andererseits durch die Softwareanbieter refinanziert werden könnten und infolgedessen die Kassenärztliche Bundesvereinigung ebenfalls – wenn überhaupt – einen geringen Erfüllungsaufwand habe.

Hier ist festzustellen, dass der Verordnungsgeber von der irrigen Annahme ausgeht, dass die Kosten für die Programmweiterungen einerseits und die Zulassung andererseits durch bestehende Verträge abgegolten wären. Das Gegenteil ist der Fall. Bei den im Raume stehenden Änderungen handelt es sich um Änderungen grundsätzlicher Natur, die eben genau nicht über bestehende Wartungsverträge abgedeckt sind. Es muss folglich davon ausgegangen werden, dass die mit der Änderung der Programme einhergehenden finanziellen Aufwände dem Preis zugeschlagen werden und die Anwender, also die niedergelassenen Ärzte, zusätzlich belastet werden. Im Übrigen ist generell darauf hinzuweisen, dass finanzielle Aufwände für bürokratischen Mehraufwand nicht durch unbeteiligte Dritte zu tragen sind. Wenn der Gesetzgeber voraussetzt, dass zusätzliche Aufwände durch bereits laufende Verträge abgedeckt sind, greift er – in diesem Fall zu Lasten der Softwarehersteller – in die Vertragsautonomie ein, was wiederum gegen rechtsstaatliche Prinzipien verstößt.

Zu Nummer 24: § 87 Buchstabe dd):

Nach Satz zwei wird ein neuer Satz drei eingeführt:

„Bei der Regelung über die Abrechnung ist ebenfalls bis zum 31. März 2016 festzulegen, in welchem Umfang die Leistungen telemedizinische erbracht werden können; auf dieser Grundlage hat eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes bis spätestens zum 31. März 2016 zu erfolgen.“

Ferner wird dem § 87 Abs. 2a folgender Satz angefügt:

„Unabhängig von dieser Überprüfung gilt, dass die elektronisch erbrachten Leistungen hinsichtlich der Bewertung den nicht elektronisch erbrachten Leistungen gleichgestellt sind.“

Begründung:

§ 27b begründet den Rechtsanspruch des Versicherten, sich in bestimmten Fällen vor planbaren Eingriffen eine Zweitmeinung einzuholen. § 87 Abs. 2a schafft die erforderlichen Rahmenbedingungen für die Abrechnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen. Bereits mit Inkrafttreten des Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) hat der Gesetzgeber geregelt, dass der Bewertungsausschuss bis spätestens zum 31. Oktober 2012 zu überprüfen hat, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können; auf dieser Grundlage sollte er bis spätestens zum 31. März 2013 beschließen, inwieweit der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist. Wie wir wissen ist die Umsetzung bis heute nicht erfolgt, was u.a. auch dazu führt, dass vorhandene telemedizinische Lösungen nicht in der Regelversorgung abgebildet und vergütet werden und folglich auch nicht zu Anwendung kommen. Die hier vorgeschlagene Ergänzung soll vermeiden helfen, dass sich dieser Umstand bei dem Recht auf Zweitmeinung wiederholt.

Zu Nummer 29: § 92b Abs. 2:

Hinter Satz 1 wird ein neuer Satz 2 eingeführt:

„Vor Verabschiedung und Inkrafttreten der Förderbekanntmachung ist den für die Wahrung der Interessen der Gesundheits-IT, der Elektroindustrie, der digitalen Wirtschaft und der Telemedizin maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“

Begründung:

Schwerpunktmäßig sollen gemäß § 92a Abs. 2 Satz 2 Vorhaben gefördert werden, die die strikte Trennung der Sektoren überwinden oder aber auf eine Steigerung der Versorgungseffizienz ausgerichtet sind. Beispielhaft werden u.a. Telemedizin, Versorgungsmodelle in strukturschwachen Gebieten und Modelle zur Arzneimitteltherapiesicherheit genannt. In diesen sowie in allen anderen Fällen nimmt die Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) eine besondere Rolle ein; denn ohne die Nutzung von IKT sind sowohl Prozessinnovationen und auch Behandlungsinnovationen sektorenübergreifend nicht oder zumindest nicht effizient nutzbar. Die in diesem Zusammenhang maßgeblichen Organisationen bieten an, ihre Expertise bei der Entwicklung der Förderkriterien einzubringen; ohne den Anspruch auf Mitentscheidung über die Kriterien oder gar über die förderfähigen Projekte erheben zu wollen. Durch das Einräumen des Rechtes auf Anhörung für die maßgeblichen Organisationen wird ein wesentlicher Beitrag für mehr Qualität und Transparenz erreicht und eine breite Akzeptanz bei allen Beteiligten geschaffen.

Ekkehard Mittelstaedt



Geschäftsführer
Bundesverband Gesundheits-IT