Bundesverband
Gesundheits-IT – bvitg e. V.

bvitg-Stellungnahme

Zum Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der Hilfsmittelversorgung und Maßnahmen zum Bürokratierückbau (Hilfsmittelmodernisierungs- und Bürokratierückbaugesetz – HiB)

Kontakt

Martin Saß
Referent für die digitale Gesundheitsversorgung
martin.sass@bvitg.de

bvitg.de

Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. nimmt zum Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der Hilfsmittelversorgung und Maßnahmen zum Bürokratierückbau (Hilfsmittelmodernisierungs- und Bürokratierückbaugesetz – HiB) wie folgt Stellung.

Executive Summary

Der bvitg e. V. begrüßt die Zielsetzung der Bundesregierung mit dem HiB, sowohl die Hilfsmittelversorgung zu modernisieren als auch Maßnahmen zum Bürokratieabbau einzuleiten. Insbesondere wird begrüßt, dass der Entwurf die Forderung des bvitg e. V. die Streichung der Verpflichtung zur Umsetzung der Verordnungssoftwareschnittstelle (VoS-St) nach § 371 Abs. 1 Nr. 2 SGB V aufgenommen hat.

Auch ein Zukunftsfonds wird grundsätzlich begrüßt, aber dies sollte nicht zu staatlich finanzierten Parallelstrukturen und einer möglichen Benachteiligung der industriellen Marktteilnehmer führen. Innovationen müssen technologieoffen, wettbewerblich und unter Beteiligung der Gesundheits-IT-Wirtschaft geschaffen werden.

Die Maßnahmen zum Bürokratieabbau fokussieren aus Sicht des bvitg e. V. hauptsächlich Leistungserbringer und berücksichtigt die Auswirkungen neuer regulatorischer Anforderungen auf Softwarehersteller nicht ausreichend. Bürokratieabbau sollte systematisch auch die digitale Umsetzung, Interoperabilitätsanforderungen und regulatorischen Pflichten der Gesundheits-IT einbeziehen.

Der bvitg e. V. empfiehlt zudem Bürokratierückbau, Digitalisierung und Interoperabilität an realistischen Umsetzungsfristen, klaren technischen Spezifikationen und wettbewerbsfreundlichen Rahmenbedingungen zu koppeln. Das bedeutet auch, konsequent weniger regulatorische Lasten für Hersteller, insbesondere bei Schnittstellen-, Melde- und Dokumentationspflichten.

Viele gesetzliche Fristen und Pflichten setzen eine technische Umsetzung durch Hersteller voraus. Ohne deren frühzeitige Berücksichtigung entstehen neue Bürokratielasten und Umsetzungsrisiken.

Der bvitg e. V. kritisiert ausdrücklich die kurzen Umsetzungszyklen im digitalen Gesundheitswesen und verweist auf die Belastungen durch ePA-Releases, Interoperabilitätsanforderungen und regulatorische Änderungen.

Des Weiteren kritisiert der bvitg e. V. die redundanten Berichtspflichten gegenüber mehreren Institutionen (z. B. KBV, gematik, KIG) und fordert die Vermeidung von Doppelprüfungen.

Der bvitg e. V. verweist zusätzlich auf sein Eckpunktepapier zur Bürokratieentlastung vom 16.10.2024 sowie die Handlungsempfehlungen für ein Bürokratieentlastungsgesetz vom 07.07.2026.

Inhalt

Executive Summary 2

Allgemein: Inkrafttreten softwarerelevanter Regelungen 4

§ 33b SGB V und §§ 137f/137g SGB V - Medizinprodukte und DMP 4

§ 87 SGB V - Elektronisches Psychotherapie-Antragsverfahren 5

§ 127 Abs. 1 Nr. 4 SGB V-E 6

§ 299 Abs. 1b SGB V - Qualitätssicherung / Once-Only-Prinzip 9

§ 302 Abs. 1 SGB V - Neue Abrechnungsangaben Hilfsmittel 10

§ 334 Abs. 3 SGB V - Qualitätssicherung über die TI 11

§ 390 Abs. 6 Satz 2 SGB V - IT-Sicherheitsrichtlinie 11

§394a Zukunftsfonds für digitale Transformation und IT-Sicherheit in der Gesundheitsversorgung 12

§ 394b Abs. 3 Zukunftsfonds, Durchführung der Förderung im Rahmen der digitalen Transformation 13

§ 394b Abs. 4 Zukunftsfonds, Durchführung der Förderung im Rahmen der digitalen Transformation 14

Allgemein: Inkrafttreten softwarerelevanter Regelungen

Kommentar

Verschiedene Neuregelungen mit Auswirkungen auf Softwarehersteller und Schnittstellen treten grundsätzlich am Tag nach der Verkündung in Kraft. Für Hersteller von Praxis-, Krankenhaus- und Abrechnungssoftware bestehen keine angemessenen Umsetzungsfristen. Entwicklung, Testierung, Zertifizierung und Rollout benötigen regelmäßig deutlich mehr Zeit als gesetzlich vorgesehen.

Änderungsvorschlag

Für alle technisch umzusetzenden Regelungen sollte ein verbindlicher Übergangszeitraum von mindestens 12 bis 18 Monaten vorgesehen werden. Alternativ sollte das Inkrafttreten an das Vorliegen verbindlicher Spezifikationen durch gematik, KBV oder G-BA gekoppelt werden.

Begründung

Erfahrungen aus ePA-, ISiK- und TI-Projekten zeigen, dass Spezifikation, Entwicklung, Test und Zulassung erhebliche Vorlaufzeiten benötigen. Der Entwurf berücksichtigt diese Realitäten bislang nicht ausreichend.

§ 33b SGB V und §§ 137f/137g SGB V - Medizinprodukte und DMP

Paragraf

„§ 33b Besondere Medizinprodukte

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745, die nicht zur Anwendung durch Laien bestimmt sind und die im Einzelfall zur Durchführung von in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 aufgeführten Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 oder von Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c erforderlich sind. Der Anspruch umfasst auch die notwendigen Zubehörteile. Ein Anspruch nach Satz 1 besteht nur auf solche Produkte, die im Verzeichnis nach Absatz 2 aufgeführt sind und nicht bereits Bestandteil anderer Leistungen der Krankenbehandlung nach § 27 sind.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt ein systematisch strukturiertes Verzeichnis der nach Absatz 1 erforderlichen Medizinprodukte und veröffentlicht es auf seiner Internetseite. Das Verzeichnis ist nach Anwendungsbereich und Produktgruppen zu gliedern. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nimmt auf Antrag des Herstellers Medizinprodukte in das Verzeichnis auf, die die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllen.

(3) §§ 34 Absatz 4, 126, 127 und 302 gelten entsprechend."

Kommentar

Einführung des Verzeichnisses sonstiger Medizinprodukte und umfangreiche Änderungen bei DMP-Verfahren erfordern Anpassungen in Verordnungsmodulen und DMP-Modulen der Praxissoftware, ohne dass technisch belastbare Vorlaufzeiten vorgesehen sind.

Änderungsvorschlag

Maschinenlesbare Verzeichnisdaten sowie technische Spezifikationen sollten mindestens 12 bis 18 Monate vor dem verpflichtenden Einsatz zur Verfügung stehen.

Begründung

Softwareanpassungen können nur erfolgen, wenn fachliche, technische und regulatorische Vorgaben frühzeitig und verbindlich vorliegen.

§ 87 SGB V - Elektronisches Psychotherapie-Antragsverfahren

Paragraf

Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „den Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9“ durch die Angabe „dem Rahmenvertrag nach § 127 Absatz 1“ ersetzt.

44. § 87 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Satz 15 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln im Bundesmantelvertrag für Ärzte bis zum 31. Dezember 2026 das Nähere zu einem elektronischen Antrags- und Gutachterverfahren für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen können die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer durch Regelungen im Bundesmantelvertrag für Ärzte dazu verpflichten, Angaben, die für die Beantragung und die Begutachtung von genehmigungspflichtigen psychotherapeutischen Leistungen notwendig sind, an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung und an die jeweilige Krankenkasse im Wege elektronischer Datenübertragung zu übermitteln. Zur Durchführung des elektronischen Antrags- und Gutachterverfahrens für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die jeweilige Krankenkasse sowie der von der Krankenkasse aus-gewählte Gutachter befugt, die hierfür erforderlichen versichertenbezogenen Angaben nach Maßgabe des Bundesmantelvertrags für Ärzte zu verarbeiten. Für die elektronische Übermittlung der versichertenbezogenen Angaben nach Satz 18 ist ein sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 zu nutzen.“

b) In Absatz 1b werden die Sätze 6 und 7 gestrichen.

c) Nach Absatz 1c Satz 6 wird der folgende Satz eingefügt:

„Für die Übermittlung der Daten nach Satz 4 durch den Vertragszahnarzt an den vertragszahnärztlichen Gutachter und die Übermittlung des Ergebnisses der Begutachtung durch den vertragszahnärztlichen Gutachter an die Krankenkasse ist ein sicheres Übermittlungsverfahren der Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 verpflichtend ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu nutzen.“

d) In Absatz 2a Satz 4 wird die Angabe „quartalsbezogen“ durch die Angabe „auf Anforderung“ ersetzt.

e) In Absatz 2j Satz 1 wird die Angabe „§ 119b Absatz 1“ durch die Angabe „§ 119b Absatz 1 oder § 119b Absatz 1a“ ersetzt.

f) In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „§ 89“ durch die Angabe „§ 71b“ ersetzt.

g) In Absatz

Kommentar

Dir Frist zur Einführung eines elektronischen Antrags- und Gutachterverfahrens bis 31.12.2026 ist voraussichtlich nicht einhaltbar, da das Gesetz selbst erst später in Kraft treten soll.

Änderungsvorschlag

Die Frist sollte an das Inkrafttreten gekoppelt werden, beispielsweise sechs Monate nach Inkrafttreten. Zusätzlich sollten Hersteller verbindlich in die Spezifikation eingebunden werden.

Begründung

Sollte die Frist nicht an das Inkrafttreten gekoppelt werden, entsteht Rechtsunsicherheit, da technische Vorgaben und Schnittstellen nicht rechtzeitig definiert werden können.

§ 127 Abs. 1 Nr. 4 SGB V-E

Paragraf

„§ 127 Verträge

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene schließen bis zum ... [einsetzen: 18 Monate nach Inkrafttreten] einen Rahmenvertrag zur Vereinfachung und Vereinheitlichung administrativer Prozesse in der Hilfsmittelversorgung. Sofern erforderlich können Inhalte des Rahmenvertrages produktgruppen- oder versorgungsbereichsspezifisch festgelegt werden. In diesem Fall wirken auf Seiten der Leistungserbringer nur die für die Vertretung der Interessen der jeweils betroffenen Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene mit. Im Rahmenvertrag nach Satz 1 ist insbesondere Folgendes zu regeln:

1. die einheitliche und formale Ausgestaltung sowie Verwendung von Formularen und Dokumentationsbögen,

2. die administrativen Anforderungen im Zusammenhang mit Dauerversorgungen,

3. einheitliche Vorgaben zu Art, Umfang und Übermittlung der abrechnungsbegründenden Unterlagen, wobei festzulegen ist, dass eine elektronische Übermittlung zu erfolgen hat,

4. Mindestgenehmigungsfreigrenzen für Hilfsmittel mit geringem Abgabepreis, wobei produktgruppenspezifische Unterschiede vereinbart werden können,“

Kommentar

Der bvitg unterstützt das Ziel, Bürokratie in der Hilfsmittelversorgung abzubauen. Die vorgesehene Möglichkeit, Mindestgenehmigungsfreigrenzen zu vereinbaren (§ 127 Abs. 1 Nr.

4 SGB V-E), erreicht dieses Ziel jedoch nicht: Sie verlagert die Anspruchsprüfung lediglich von der Genehmigung in die Rechnungsprüfung, steht im Widerspruch zu weiteren Regelungen des Entwurfs und lässt die bereits etablierten digitalen Genehmigungsprozesse ungenutzt.

Änderungsvorschlag

1. Digitales Genehmigungsverfahren statt Genehmigungsfreigrenze

§ 127 Abs. 1 Nr. 4 SGB V-E wird gestrichen. Stattdessen wird das elektronische Antrags- und Genehmigungsverfahren zum Regelfall erklärt – mit verbindlicher Entscheidungsfrist. Damit wird die Entlastung erreicht, ohne auf die Anspruchsprüfung vor Leistungsabgabe zu verzichten.

Formulierungsvorschlag (z. B. als neuer § 33 Abs. 5c SGB V): „Die Krankenkassen haben Anträge auf Versorgung mit Hilfsmitteln, die von Leistungserbringern in elektronischer Form übermittelt werden, elektronisch entgegenzunehmen und, soweit die übermittelten Angaben vollständig sind, automatisiert zu prüfen. Über vollständige elektronische Anträge ist spätestens am folgenden Arbeitstag zu entscheiden; die Entscheidung ist der versicherten Person und dem Leistungserbringer elektronisch zu übermitteln. Die Krankenkasse legt fest, in welchen Fällen eine Prüfung durch eigenes Personal erfolgt."

Alternative: Ergänzung § 13 Abs. 3a SGB V

Die Krankenkasse hat über einen Antrag auf Leistungen zügig, spätestens bis zum Ablauf von drei Wochen nach Antragseingang, bei elektronisch gestellten Anträgen innerhalb von 24 Stunden oder in Fällen, in denen eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes, eingeholt wird, innerhalb von fünf Wochen nach Antragseingang zu entscheiden.

2. Bindungswirkung der Genehmigung für die Abrechnung

Was im Genehmigungsverfahren geprüft und bewilligt wurde, darf bei der Abrechnung nicht erneut zur Disposition stehen. Das schützt Leistungserbringer vor Rechnungsabsetzungen und erspart beiden Seiten Doppelprüfungen. „Entspricht die Abrechnung der genehmigten Versorgung, ist eine Kürzung oder Absetzung der Vergütung aus Gründen, die bereits Gegenstand der Genehmigung waren, ausgeschlossen."

3. Vertrauensschutz bei Genehmigungsverzicht

Sollte an § 127 Abs. 1 Nr. 4 SGB V-E festgehalten werden, gilt die Genehmigungsfreigrenze inkl. der anfallenden Mehrwertsteuer. Die Freigrenze orientiert sich dabei am Wert des Hilfsmittels, auch wenn der Kostenvoranschlag über Pauschalen, Miete und Laufzeit ausgestellt wird. Die Krankenkasse darf die Vergütung bei vereinbartem Genehmigungsverzicht nicht aus Gründen verweigern, die der Leistungserbringer vor Leistungsabgabe nicht verlässlich prüfen konnte, insbesondere fehlender Versicherungsschutz, Vorversorgung mit gleichen oder ähnlichen Hilfsmitteln oder die Leistungszuständigkeit der Kranken- oder Pflegeversicherung. Zudem sind Produktgruppen, für die ein Verzicht ausgeschlossen ist, im Gesetz einheitlich zu benennen, statt sie – wie bei Hörhilfen in § 33 Abs. 5a SGB V-E – einzeln zu regeln.

4. Klarstellung zum Versorgungsbeginn (§ 127 Abs. 6 Satz 2 SGB V-E)

„Eine Versorgung gilt als begonnen, sobald der Leistungserbringer nach Zugang der Genehmigung der Krankenkasse oder, soweit auf die Genehmigung verzichtet wurde, nach Vorliegen der ärztlichen Verordnung, mit der auf die konkrete versicherte Person bezogenen Versorgungstätigkeit begonnen hat."

Die Prüfung der leistungsrechtlichen Voraussetzungen bleibt damit eindeutig Aufgabe der Krankenkasse.

5. Informationspflicht nach § 127 Abs. 11 SGB V-E an den Genehmigungsprozess koppeln

Die Informationen über Vertragspartner, Vertragsinhalte und Mehrkosten sind der versicherten Person vor Versorgungsbeginn bereitzustellen – im Regelfall elektronisch zusammen mit der Genehmigungsentscheidung (z. B. über die App der Krankenkasse oder die ePA). Nur so kann die Beratung die Versorgungsentscheidung tatsächlich beeinflussen.

6. Einheitlicher technischer Standard für den digitalen Versorgungsprozess

Für elektronischen Kostenvoranschlag, elektronische Genehmigung, elektronische Lieferbestätigung und Datenabrechnung (nicht PDF) ist ein verbindlicher, herstellerneutraler Datenaustauschstandard festzulegen, der an die elektronische Verordnung über die Telematikinfrastruktur anschließt. Die Festlegung sollte unter Beteiligung der Industrieverbände erfolgen (z. B. in den Richtlinien nach § 302 Abs. 2 SGB V oder über das Interoperabilitätsverfahren nach § 385 SGB V).

7. Evaluation

Wird eine Genehmigungsfreigrenze eingeführt, ist sie nach zwei Jahren zu evaluieren – insbesondere hinsichtlich Absetzungsquoten, Bearbeitungsaufwand bei Leistungserbringern und Krankenkassen sowie Versorgungsqualität und Mehrkosten für Versicherte.

<u>Begründung</u>

Innerhalb des Entwurfs bestehen Widersprüche.

- § 127 Abs. 1 Nr. 4 SGB V-E erlaubt es den Vertragspartnern, Mindestgenehmigungsfreigrenzen ohne Vorgabe zu Höhe oder Grenzen zu vereinbaren. Das steht im Spannungsverhältnis zu weiteren Regelungen des Entwurfs:

– § 33 Abs. 5a SGB V-E schließt den Genehmigungsverzicht für Hörhilfen ausdrücklich aus eine produktgruppenbezogene Sonderregel, die die Grundsatzregelung durchbricht.

– § 127 Abs. 11 SGB V-E verpflichtet die Krankenkassen, Versicherte über Vertragspartner und wesentliche Vertragsinhalte zu informieren. Erfährt die Kasse wegen des Genehmigungsverzichts erst mit der Rechnung der Versorgung, ist das Hilfsmittel bereits abgegeben; eine Information vor der Entscheidung ist nicht mehr möglich.

– § 127 Abs. 6 Satz 2 SGB V-E knüpft den Versorgungsbeginn an das „Vorliegen der leistungsrechtlichen Voraussetzungen". Deren Prüfung ist aber Aufgabe der Krankenkasse, die sie mit eigenem Personal wahrnimmt (§ 33 Abs. 5b SGB V); das Ergebnis ist ein Verwaltungsakt (§ 31 SGB X). Ohne Antrag findet diese Prüfung vor Versorgungsbeginn nicht statt. Hinzu kommt das Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs. 1 SGB V): Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, dürfen Leistungserbringer nicht bewirken und Krankenkassen

nicht bewilligen. Ohne Antrag lässt sich das vor der Versorgung nicht prüfen. Gerade bei mehr als 35.000 gelisteten Hilfsmitteln und der Frage möglicher Mehrkosten ist die Beratung durch die Krankenkasse (§ 14 SGB I) für Versicherte von erheblicher Bedeutung. Auch bei einem Genehmigungsverzicht muss die Krankenkasse dieselben Prüfungen vornehmen, nur später, im Rahmen der Rechnungsprüfung: Versichertenstatus, Vorversorgung, Zuständigkeit von Kranken- oder Pflegeversicherung, Vertrag und Preis, Vollständigkeit der Unterlagen, Unterschriften, Verordnung.

Der Leistungserbringer muss dieselben Nachweise liefern. Eingespart wird nichts. Stellt die Krankenkasse dann einen Mangel fest, wird die Rechnung abgesetzt. Der Leistungserbringer muss den Fehler nachträglich und ohne Softwareunterstützung klären, durch Rückfragen bei Versicherten, eine neue Verordnung oder fehlende Unterschriften, die Rechnung erneut einreichen und dafür ggf. erneut Gebühren seines Abrechnungsdienstleisters zahlen. Auf Kassenseite fällt eine zweite Prüfung an. Das Risiko verlagert sich einseitig auf die Leistungserbringer; Rechnungsabsetzungen und Retaxierungen sind bereits heute ein erhebliches Problem, wie zahlreiche Veröffentlichungen und Gerichtsverfahren zeigen.

Elektronische Kostenvoranschläge werden heute von nahezu allen Leistungserbringern und Krankenkassen genutzt. Die Software prüft bereits vor dem Versand u. a. Vollständigkeit, Preise, Unterschriften und Mitgliedschaft; bei der Krankenkasse kommen nur geprüfte Daten an. Rechnungsabsetzungen werden dadurch deutlich seltener, solange die Rechnung dem Kostenvoranschlag entspricht. Am Markt sind durchgängige Lösungen verfügbar – von der elektronischen Verordnung über Kostenvoranschlag und Genehmigung bis zu Lieferbestätigung und Datenabrechnung. Die Krankenkasse legt in den Einstellungen fest, welche Prüfungen automatisiert erfolgen und welche Fälle sie zur Beratung an Sachbearbeiter leitet. Krankenkassen erreichen damit bereits heute 60 bis 80 % Dunkelverarbeitung in Echtzeit, mit steigender Tendenz. Mehrkosten entstehen den Krankenkassen durch mehr elektronische Kostenvoranschläge in der Regel nicht, da Festpreise mit den Softwareanbietern üblich sind; Leistungserbringer zahlen rund 0,80 € je Vorgang, weniger als ein Briefporto.

§ 299 Abs. 1b SGB V - Qualitätssicherung / Once-Only-Prinzip

Paragraf

Nach § 299 Absatz 1a wird der folgende Absatz 1b eingefügt:

„(1b) In den Richtlinien, Beschlüssen sowie Vereinbarungen nach Absatz 1 Satz 1 ist bis zum 31.12.2029 sicherzustellen, dass Daten nach dem Stand der Technik aufwandsarm in semantisch und syntaktisch interoperabler Form bereit-gestellt und verarbeitet werden und

1. die in Absatz 1 Satz 1 und Absatz 1a Satz 1 genannten Daten nur einmal für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 135b Absatz 2 oder § 137a Absatz 3 erhoben und übermittelt werden und von allen Empfängern nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 2 für Zwecke der Qualitätssicherung verarbeitet werden können und

2. die Datenübermittlung nach Nummer 1 vorrangig mit Daten nach Absatz 1a und mit nach § 21 Absatz 3a des Krankenhausentgeltgesetzes angeforderten und übermittelten Daten sowie ausschließlich an eine in den Richtlinien, Beschlüssen oder Vereinbarungen benannte verfahrensübergreifende zentrale Stelle erfolgt; dies kann auch die unabhängige Stelle nach Absatz 3 sein; Absatz 3 Satz 3 gilt entsprechend."

Kommentar

Der Entwurf definiert zwar Zielvorgaben, enthält aber keine konkreten Anforderungen an Umsetzungsfristen und technische Spezifikationen.

Änderungsvorschlag

Spezifikationen müssen mindestens 12 bis 18 Monate vor verpflichtender Umsetzung vorliegen und auf FHIR-/ISiK-konformen Standards beruhen.

Begründung

Nur mit ausreichendem Vorlauf können Hersteller die Anforderungen rechtzeitig implementieren und Qualitätssicherungsdaten interoperabel bereitstellen.

§ 302 Abs. 1 SGB V - Neue Abrechnungsangaben Hilfsmittel

Paragraf

§ 302 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

(1) „Die Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel sowie der digitalen Gesundheitsanwendungen und die weiteren Leistungserbringer sind verpflichtet, den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern die von ihnen erbrachten Leistungen nach Art, Menge und Preis zu bezeichnen, den Tag der Leistungserbringung und die Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10 anzugeben. Sofern die Leistung ärztlich verordnet wurde, sind auch die Arztnummer des verordnenden Arztes sowie die Verordnung des Arztes mit der Diagnose und den erforderlichen Angaben über den Befund anzugeben. Erfolgte die Leistung aufgrund einer Empfehlung einer Pflegefachperson nach § 18b Absatz 3 oder § 40 Absatz 6 des Elften Buches oder aufgrund einer Verordnung einer Pflegefachperson nach § 15a Absatz 1 Nummer 2, sind die Empfehlung oder Verordnung der Pflegefachperson mit den erforderlichen Angaben über den Befund sowie die Beschäftigtennummer der empfehlenden oder verordnenden Pflegefachperson nach § 293 Absatz 8 Nummer 2 anzugeben. Bei der Abrechnung über die Abgabe von Hilfsmitteln sind die Bezeichnungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 zu verwenden, soweit das erbrachte Hilfsmittel dort gelistet ist, und die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten nach § 33 Absatz 1 Satz 9 sowie der Mehrnutzen oder die Merkmale der mehrkosten-verursachenden Versorgung im Vergleich zu einer geeigneten mehrkosten-freien Versorgung anzugeben. Bei der Abrechnung von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37, der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b Absatz 1 und 2 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c ist zusätzlich zu den Angaben nach den Sätzen 1 bis 3 die Zeit der Leistungserbringung und nach § 293 Absatz 8 Satz 14 die Beschäftigtennummer der Person, die die Leistung erbracht hat, anzugeben."

Kommentar

Hinsichtlich der Einführung zusätzlicher Abrechnungsangaben zu Hilfsmittelverzeichnis, Mehrkosten und Mehrnutzen, müssen diese zusätzlichen Datenfelder von den Herstellern

umgesetzt werden, ohne dass eine Übergangsregelung vorgesehen ist. Des Weiteren besteht das Risiko uneinheitlicher Freitextlösungen.

Änderungsvorschlag

Ein Inkrafttreten sollte erst nach Anpassung der technischen Anlage und Bereitstellung strukturierter Kataloge bzw. Codelisten, ohne Freitextlösungen erfolgen. Herstellern sollte eine Umsetzungsfrist von mindestens 12 bis 18 Monaten eingeräumt werden.

Begründung:

Nur strukturierte Datenerfassung ermöglicht eine automatisierte und interoperable Verarbeitung. Freitextlösungen führen zu zusätzlichen Bürokratie- und Implementierungskosten.

§ 334 Abs. 3 SGB V - Qualitätssicherung über die TI

Paragraf

§ 334 Absatz 3 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Gesellschaft für Telematik kann über die in Absatz 1 genannten Anwendungen hinaus bereits Festlegungen und Maßnahmen zu zusätzlichen Anwendungen der Telematikinfrastruktur treffen, die insbesondere dem weiteren Ausbau des elektronischen Austausches von Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen, Behandlungsberichten, Formularen, Erklärungen, Unterlagen und Daten für Zwecke der Qualitätssicherung dienen."

Kommentar

Für die geplante Nutzung der Telematikinfrastruktur für Qualitätssicherungsverfahren, fehlen Nachweise, dass die TI die erforderlichen Kapazitäts- und Verfügbarkeitsanforderungen für die Übermittlung von QS-Daten erfüllen kann.

Änderungsvorschlag

Festlegung auf KIM als Übermittlungsverfahren und Durchführung einer Machbarkeitsanalyse unter Beteiligung der Hersteller vor verbindlicher Einführung.

Begründung

Die langfristige Tragfähigkeit der Lösung und die Kompatibilität zur TI 2.0 müssen vor Umsetzung abgesichert werden.

§ 390 Abs. 6 Satz 2 SGB V - IT-Sicherheitsrichtlinie

Paragraf

Nach § 390 Absatz 6 Satz 1 wird der folgende Satz eingefügt:

„Soweit Leistungserbringer, die als besonders wichtige Einrichtungen nach § 28 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 des BSI-Gesetzes oder als wichtige Einrichtungen nach § 28 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 des BSI-Gesetzes, jeweils in Verbindung mit dessen Anlage 1 Nummer 4.1.1 gelten, ist die Richtlinie lediglich hinsichtlich der Anforderungen nach Absatz 2 Nummer 1 verbindlich."

Kommentar

Bei der Ausnahmeregelung für TI-spezifische Anforderungen in der IT-Sicherheitsrichtlinie, bleibt unklar, welche Anforderungen konkret als TI-spezifisch gelten. Dadurch entstehen unterschiedliche Interpretationen und Rechtsunsicherheit.

Änderungsvorschlag

Aufnahme eines verbindlichen, eindeutig definierten Anforderungskatalogs bzw. Verweises auf einen solchen Katalog.

Begründung

Bei der Ausnahmeregelung für TI-spezifische Anforderungen in der IT-Sicherheitsrichtlinie benötigen die Hersteller Rechtssicherheit hinsichtlich der umzusetzenden Anforderungen und der Nachweisführung.

§394a Zukunftsfonds für digitale Transformation und IT-Sicherheit in der Gesundheitsversorgung

Paragraf

„394a Zukunftsfonds für digitale Transformation und IT-Sicherheit in der Gesundheitsversorgung

(1) Zur Beschleunigung der digitalen Transformation und zur Förderung der IT-Sicherheit in der Gesundheitsversorgung wird bei der kontoführenden Stelle nach § 394b Absatz 1 Satz 3 ein Fonds (Zukunftsfonds digitale Gesundheit) ein-gerichtet. Der Zukunftsfonds digitale Gesundheit dient der Entwicklung, Erprobung, Evaluation und Skalierung digitaler Anwendungen, der Errichtung und Weiterentwicklung von digitalen Infrastrukturen sowie der Förderung der IT-Sicherheit in der Gesundheitsversorgung.

(2) Die Fördermittel des Zukunftsfonds digitale Gesundheit sollen insbesondere für folgende Zwecke verwendet werden:

1. Anwendungen für Versicherte und Leistungserbringer, insbesondere im Bereich der Entwicklung und Förderung von Produkten, die einen breitenwirksamen Nutzen in der Versorgung erwarten lassen und ohne Förderung nicht oder nicht rechtzeitig am Markt entstünden (Anwendungsebene),

2. Infrastruktur, Betrieb und Sicherheit (Infrastrukturebene) sowie

3. IT-Sicherheit für Einrichtungen des Gesundheitswesens, die nach § 28 des BSI-Gesetzes in Verbindung mit dessen Anlage 1 Nummer 4 als besonders wichtige Einrichtungen oder wichtige Einrichtungen gelten.

(3) Zur Finanzierung der Fördermittel werden dem Zukunftsfonds digitale Gesundheit Mittel nach § 394b zugeführt.

Kommentar

Die Förderung digitaler Innovationen und Infrastrukturen ist grundsätzlich zu begrüßen. Voraussetzung sollte jedoch sein, dass die Mittel des Zukunftsfonds technologieoffen, wettbewerbsneutral und unter Berücksichtigung bereits bestehender Marktangebote

eingesetzt werden. Vor dem Hintergrund der parallel stattfindenden gesetzlichen Weiterentwicklung digitaler Strukturen, kommt es entscheidend darauf an, dass der Zukunftsfonds diese Entwicklungen sinnvoll ergänzt, einen zusätzlichen Mehrwert in der Versorgung schafft und nicht zu einer Verzerrung bestehender oder zum Aufbau paralleler Strukturen führt.

Änderungsvorschlag

Die in § 394a Absatz 2 Nummer 1 angelegte Subsidiarität ist deshalb verbindlich auf sämtliche Förderbereiche des Fonds zu erstrecken und ausdrücklich auch für die Förderung digitaler Infrastrukturen im Gesetzestext abzusichern. Vor der Bewilligung von Fördermitteln sollte im Rahmen eines transparenten Markterkundungsverfahrens geprüft werden, inwieweit entsprechende Funktionalitäten bereits verfügbar sind und bestehende Lösungen oder Anbieter in die Umsetzung eingebunden werden können. Die Gesetzesbegründung zu § 394b Absatz 2 sollte entsprechend präzisiert werden.

Begründung

Die Förderung muss technologieoffen und wettbewerbsneutral ausgestaltet sein. Maßgeblich sollten die Erfüllung einheitlicher Qualitäts- und Interoperabilitätsanforderungen, die diskriminierungsfreie Einbindung bestehender Lösungen sowie der konkrete Mehrwert für Versicherte und Leistungserbringer sein.

§ 394b Abs. 3 Zukunftsfonds, Durchführung der Förderung im Rahmen der digitalen Transformation

Paragraf

„(3) Das Bundesministerium für Gesundheit legt unter Beteiligung des Ausschusses nach Absatz 4 die Rahmenvorgaben und Förderschwerpunkte für die Förderung nach Absatz 1 fest und veröffentlicht diese auf seiner Internetseite. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Gesellschaft für Telematik regeln gemeinsam das Nähere zur inhaltlichen Ausgestaltung der Rahmenvorgaben in einer Vereinbarung. Die Vereinbarung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Rahmenvorgaben und Förderschwerpunkte nach Satz 1 können durch das Bundesministerium für Gesundheit jährlich angepasst werden. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung der Rahmenvorgaben zustande, legt das Bundesministerium für Gesundheit den Vereinbarungsinhalt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates fest.

Kommentar

Der Gesetzestext lässt derzeit offen, wer beim Zukunftsfonds digitale Gesundheit antragsberechtigt ist. Während § 394a Absatz 2 Nummer 1 auf die Entwicklung von Produkten am Markt abstellt, geht die Darstellung des Erfüllungsaufwands (S. 132) offenbar davon aus, dass lediglich „antragstellende Einrichtungen der ambulanten Versorgung" Fördermittel beantragen können.

Änderungsvorschlag

Im Gesetzestext sollte daher ausdrücklich klargestellt werden, dass neben Einrichtungen der Gesundheitsversorgung auch Unternehmen der digitalen Gesundheitswirtschaft, sowohl eigenständig als auch in Konsortien mit Leistungserbringern und wissenschaftlichen Einrichtungen, unmittelbar antrags- und zuwendungsberechtigt sind. Zugleich sollte das Erfordernis einer wissenschaftlichen Begleitung (§ 394b Abs. 2 Satz 2) verhältnismäßig ausgestaltet werden, damit insbesondere Vorhaben zur kurzfristigen Stärkung der IT-Sicherheit oder zur technischen Interoperabilität nicht durch aufwendige Studiendesigns verzögert werden.

Begründung

Wenn der Zukunftsfonds seinem Anspruch gerecht werden soll, Produktinnovationen, Skalierung, Referenzarchitekturen und IT-Sicherheit rasch in die Fläche zu bringen, greift eine Beschränkung auf Leistungserbringerinstitutionen zu kurz. Arztpraxen und Praxisnetze entwickeln in aller Regel keine eigenen Softwareprodukte oder Infrastrukturkomponenten.

§ 394b Abs. 4 Zukunftsfonds, Durchführung der Förderung im Rahmen der digitalen Transformation

Entwurf	Änderungsvorschlag
„(4) Die Entscheidung über die Bewilligung sowie Bewertung der Fördervor-haben nach Absatz 2 trifft ein Ausschuss (Digital Health Council). Dem Digital Health Council gehören jeweils ein Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, des Bundesministeriums für Gesundheit, der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Gesellschaft für Telematik sowie der Gesundheitsindustrie an. Der Vertreter der Gesundheitsindustrie wird durch den Bundesverband der Deutschen Industrie bestimmt, die weiteren Vertreter nach Satz 2 wer-den von den benannten Organisationen entsandt. Den Vorsitz im Digital Health Council führt ein Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen […]“	(4) Die Entscheidung über die Bewilligung sowie Bewertung der Fördervor-haben nach Absatz 2 trifft ein Ausschuss (Digital Health Council). Dem Digital Health Council gehören jeweils ein Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, des Bundesministeriums für Gesundheit, der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Gesellschaft für Telematik sowie der Gesundheitsindustrie an. Der Vertreter der Gesundheitsindustrie wird durch den ~~Bundesverband der Deutschen Industrie~~ Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg) bestimmt, die weiteren Vertreter nach Satz 2 wer-den von den benannten Organisationen entsandt. Den Vorsitz im Digital Health Council führt ein Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen […]

Begründung

Diese Governance weist zwei strukturelle Defizite auf: Erstens bildet eine Stimmverteilung von 4:1 zulasten der Wirtschaft die tatsächliche Trägerrolle der digitalen Gesundheitswirtschaft bei der Entwicklung und dem Betrieb digitaler Versorgungslösungen nicht ab. Zudem ist die Benennung über den BDI zu unspezifisch, da es im Zukunftsfonds im Kern um Software-, Plattform- und IT-Sicherheitslösungen geht. Die Perspektive der Digital- und Gesundheits-IT-Wirtschaft muss durch die maßgeblichen Fachverbände der digitalen Wirtschaft und der Gesundheits-IT angemessen und mit mehreren Sitzen sowie unabhängiger wissenschaftlicher Expertise im Gremium vertreten sein. Ebenso sollte die Industrie bereits bei der Erarbeitung der Vereinbarung nach Absatz 3 Satz 2 verbindlich einbezogen werden. Zweitens begründet die Zusammensetzung einen unmittelbaren Interessenkonflikt: Sowohl die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen als auch die Krankenkassen und die gematik treten im digitalen Gesundheitswesen zunehmend selbst als Auftraggeber, Entwickler oder Betreiber digitaler Anwendungen und Vermittlungssysteme auf. Eine Institution mit eigener Anbieter- oder Betreiberrolle darf nicht über die Vergabe öffentlicher Fördermittel für eigene Vorhaben oder über Anträge konkurrierender privatwirtschaftlicher Anbieter entscheiden. Während § 394b Absatz 4 Satz 5 die Regelung von Interessenkonflikten lediglich einer späteren Geschäftsordnung überlässt, muss der Gesetzgeber selbst festlegen, dass Gremienmitglieder bei Vorhaben, an denen die sie entsendenden Organisationen oder deren Mitglieder unmittelbar oder mittelbar als Antragsteller, Auftraggeber oder Betreiber beteiligt sind, von Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind. Der Bundesverband Gesundheits-IT - bvitg e. V. vertritt seit über 30 Jahren die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen und sollte bei der Wahrung der Interessen der Gesundheitswirtschaft im Digital Health Council benannt werden.