



Verband der Privaten
Krankenversicherung

Stellungnahme

zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

zum

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

7. Juni 2019

- Die digitale Infrastruktur der zukünftigen E-Health-Grundversorgung wird derzeit nur für die gesetzlich Krankenversicherten verbindlich geregelt. Es muss sichergestellt werden, dass die spezifischen Belange aller Systembeteiligten berücksichtigt werden: Auch die der PKV-Voll-, der PKV-Zusatzversicherten und der Beihilfeberechtigten.
- Allen Systembeteiligten, neben der PKV u.a. auch der Beihilfe, ist ein diskriminierungsfreier Zugang zur TI – gegebenenfalls gegen transaktionsbezogene Nutzungsentgelte – zu gewährleisten.
- Von der Gematik zertifizierte Anwendungen sollten auf Wunsch des Patienten von allen Leistungserbringern unabhängig vom Versicherungsstatus bedient werden.
- Um einen patienten- und versorgungsorientierten Wettbewerb innovativer E-Health-Leistungen vom vorgesehenen Startzeitpunkt des E-Rezeptes sowie der elektronischen Patientenakten ab 2021 zu gewährleisten, müssen alle Systembeteiligten in Vorbereitung auf diese Termine wissen, auf welche Datenstruktur- und Interoperabilitätsstandards sowie welche weiteren technischen und prozessualen Vorgaben sie ihre Aktensysteme ausrichten müssen, um einen reibungslosen Datenaustausch mit den Leistungserbringern zu gewährleisten.

I. ALLGEMEIN

Der PKV-Verband begrüßt die politischen Initiativen zur Stärkung der E-Health-Infrastruktur in Deutschland. So soll mit dem im Mai 2019 in Kraft getretenen Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) den Patienten bis 2021 eine elektronische Patientenakte (ePA) zur Verfügung gestellt werden. Im Rahmen des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) soll bis 2020 die Einführung eines E-Rezeptes erfolgen. Hierbei handelt es sich um zentrale Bausteine zur Gewährleistung der zukünftigen Gesundheitsversorgung von Patienten. Mit dem vorliegenden Referentenentwurf soll u.a. eine Weiterentwicklung der Regelungen zur Einführung elektronischer Patientenakten und die Einführung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die GKV-Regelversorgung („Gesundheits-Apps“) erfolgen. Versicherte haben ab dem 1. Januar 2021 Anspruch auf Speicherung ihrer medizinischen Daten aus der vertragsärztlichen Versorgung in der ePA. Das Anlegen und Verwalten sowie das Speichern von Daten in der ePA wird vergütet. Die Gesellschaft für Telematik (Gematik) wird verpflichtet, bis zum 31. März 2021 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der Impfausweis, der Mutterpass, das Untersuchungsheft für Kinder sowie das Zahn-Bonusheft Bestandteil der ePA werden.

Begrüßt wird auch die Initiative des Gesetzgebers zur Beförderung einer versicherten-zentrierte Patientenakte als Schlüssel für die Implementierung von E-Health in der medizinischen Grundversorgung, der Daten- und Manipulationssicherheit mit einer mobilen, smartphone-kompatiblen Gesundheitsdatenverwaltung und der Datensouveränität des Versicherten verknüpft.

Die Mitgliedsunternehmen des PKV-Verbandes haben in den vergangenen Jahren entsprechende Patientenakten entwickelt und damit – ebenso wie auch gesetzliche Krankenkassen – wichtige Vorarbeiten auf diesem Feld geleistet. Die digitale Infrastruktur der zukünftigen E-Health-Grundversorgung nimmt Gestalt an, wird aber derzeit nur für die gesetzlich Krankenversicherten verbindlich geregelt. Eine Einbeziehung privat versicherter und beihilfeberechtigter Patienten ist zwingend geboten.

Wenn E-Health Teil der medizinischen Grundversorgung sein soll und wenn nach Auffassung des Gesetzgebers die Telematikinfrastruktur (TI) den exklusiven Entwicklungspfad für den Datenaustausch zwischen Leistungserbringern und Patienten definieren soll, muss sichergestellt werden, dass die spezifischen Belange aller Systembeteiligten berücksichtigt werden: Auch die der PKV-Voll-, der PKV-Zusatzversicherten und der Beihilfeberechtigten. Die E-Health-Infrastruktur muss allen Patienten unabhängig von ihrem Versicherungsstatus zu Gute kommen. Alles andere würde dem dualen Krankenversicherungssystem in Deutschland nicht gerecht.

Vor diesem Hintergrund müssen folgende Voraussetzungen geschaffen werden:

- **Zugang:** Allen Systembeteiligten ist ein diskriminierungsfreier Zugang zur TI – gegebenenfalls gegen transaktionsbezogene Nutzungsentgelte – zu gewährleisten. Seitens der Anbieter von elektronischen Patientenakten sind dabei die von der Gematik vorgegebenen technischen Standards zu erfüllen. In diesem Zusammenhang ist es erforderlich, dass die Verwendung einer von der Gematik zertifizierten ePA auch unabhängig von einer elektronischen Gesundheitskarte (eGK) erfolgen kann.
- **Verwendungssicherheit:** Von der Gematik zertifizierte Anwendungen sollten auf Wunsch des Patienten von allen Leistungserbringern unabhängig vom Versicherungsstatus bedient werden. Auch für die Versorgung der Privatversicherten muss sichergestellt werden, dass Leistungserbringer die elektronischen Anwendungen der PKV nutzen.
- **Institutionalisierter Informationsaustausch:** Um einen patienten- und versorgungsorientierten Wettbewerb innovativer E-Health-Leistungen vom vorgesehenen Startzeitpunkt des E-Rezeptes sowie der elektronischen Patientenakten ab 2021 zu gewährleisten, müssen alle Systembeteiligten in Vorbereitung auf diese Termine wissen, auf welche Datenstruktur- und Interoperabilitätsstandards sowie welche weiteren technischen und prozessualen Vorgaben sie ihre Aktensysteme ausrichten müssen, um einen reibungslosen Datenaustausch mit den Leistungserbringern zu gewährleisten. Damit die Interoperabilität gewährleistet werden kann, ist ein Austausch zwischen allen Akteuren zwingend erforderlich.

II. ZU EINZELNEN MAßNAHMEN DES REFERENTENENTWURFS

Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen

Vorgeschlagene Regelungen

Es wird ein Leistungsanspruch der GKV-Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen geschaffen (§ 33a SGB V) und ein Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) etabliert (§ 139e SGB V), mit dem über die Leistungserbringung in der GKV-Regelversorgung entschieden wird.

Bewertung

Die Anschaffungskosten für vom Arzt im Rahmen der ärztlichen Behandlung verwendete Gesundheits-Apps sind in der PKV grundsätzlich nicht erstattungsfähig, da es sich hierbei um Praxiskosten handelt. Bei vom Versicherten nach ärztlicher Verordnung beschafften Gesundheits-Apps ist die im Einzelfall zu prüfende medizinische Notwendigkeit ausschlaggebend. Sofern eine der Therapie oder Diagnostik einer Krankheit dienende, ärztlich verordnete Gesundheits-App mit CE-Kennzeichnung, deren patientenrelevanter Nutzen nachweislich gesichert ist, mithin medizinisch notwendig und zudem auch von der Preisgestaltung nachvollziehbar ist, ist eine Erstattung im Rahmen des vertraglich Vereinbarten grundsätzlich

denkbar. Bereits heute werden in der PKV im Rahmen von „Selektivverträgen“ zwischen einzelnen privaten Krankenversicherungen und Software-Herstellern die Kosten übernommen, wie beispielsweise für das „mySugr“-Paket oder mit dem App-Anbieter Sonormed GmbH für die „Tinnitracks-App“.

Erweiterung der Telematikinfrastruktur

Vorgeschlagene Regelungen

Weiteren Leistungserbringern (z.B. Apotheken und Krankenhäuser) werden Fristen zur Anbindung an die TI gesetzt. Krankenhäuser haben sich bis zum 1. Januar 2021 und Apotheken bis zum 31. März an die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 anzubinden. Weitere Leistungserbringer erhalten die Möglichkeit sich freiwillig anzubinden (Hebammen und Entbindungspfleger, Physiotherapeuten sowie Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen).

Bewertung

Damit alle Patienten in Deutschland die E-Health Anwendungen (ePA, E-Rezept etc.) nutzen können, muss sichergestellt werden, dass nicht nur der GKV-Bereich abgedeckt wird, sondern auch die PKV-Versicherten (Vollversicherte, Zusatzversicherte und Beihilfeberechtigte) von diesen Anwendungen profitieren können. Die E-Health-Infrastruktur muss allen Patienten unabhängig von ihrem Versicherungsstatus zu Gute kommen. Alles andere würde dem dualen Krankenversicherungssystem in Deutschland nicht gerecht. Deshalb sind die folgenden Maßnahmen erforderlich:

- Es ist ein diskriminierungsfreier Zugang zur TI zu schaffen, welcher allen Systembeteiligten, neben der PKV u.a. auch der Beihilfe, zur Verfügung steht. Damit alle Akteure einheitliche Standards und Zulassungsvoraussetzungen erfüllen, sind gegebenenfalls Vorgaben zu den technischen Spezifikationen und Zulassungsverfahren der Gematik erforderlich. So würde sichergestellt werden, dass alle Systembeteiligten (GKV und PKV) dieselben Standards verwenden. Alle Patienten würden deutschlandweit von der einheitlichen E-Health-Infrastruktur profitieren; dies gilt insbesondere für Systemwechsler. Damit keine weiteren Silolösungen entstehen und die Akteure im Gesundheitswesen z.B. keine unterschiedlichen Akten betreiben müssen, ist eine einheitliche Lösung zu begrüßen. Bei den technischen Voraussetzungen ist darauf zu achten, dass alle Akteure angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der TI treffen.
- Hierbei würde sich die Einführung europäischer Standards anbieten (HL7/IHE). Ziel von HL7 ist die Vereinfachung der Umsetzung der medizinischen Prozessabläufe zwischen den beteiligten Systemen und die Schaffung von Interoperabilität zwischen verschiedenen Betreibern und Herstellern.

Vereinfachung von Verwaltungsprozessen durch Digitalisierung

Vorgeschlagene Regelungen

Der freiwillige Beitritt zu einer gesetzlichen Krankenkasse kann elektronisch erfolgen. Zudem dürfen Kassen auf elektronischem Wege über innovative Versorgungsangebote informieren. Der Einsatz des elektronischen Arztbriefes wird weiter gefördert und die Voraussetzungen für die elektronische Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln in den Regelwerken der Selbstverwaltung geschaffen.

Bewertung

Die Digitalisierung soll nicht nur dafür sorgen, dass Prozesse digital abgebildet werden, sondern dass ein Mehrwert für Patienten, Leistungserbringer und Kostenträger entsteht. Kostenträger sollen davon profitieren, dass durch Digitalisierung Kosten eingespart werden und der Umgang mit Daten sicherer wird. Viele PKV-Unternehmen vereinfachen bereits heute daher Verwaltungsprozesse, beispielsweise in Form von Rechnungsapps, für ihre Versicherten. Doch auch bei der Einbindung nicht-ärztlicher Leistungserbringer in die digitale Infrastruktur muss sichergestellt sein, dass Privatversicherte und Beihilfeberechtigte sowie deren Kostenträger ebenfalls diskriminierungsfrei auf der Grundlage der bestehenden unternehmensindividuellen E-Gesundheitsportale (z.B. „Vivy“ oder „Meine Gesundheit“) eingebunden werden können.

Nationale E-Health-Kontaktstelle

Vorgeschlagene Regelungen

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, übernimmt Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale E-Health-Kontaktstelle). An der Finanzierung der nationalen E-Health-Kontaktstelle sollen sich die PKV-Unternehmen dem Entwurf zufolge zu 10 Prozent zu beteiligen.

Bewertung

Eine bloße Finanzierungsbeteiligung ohne eine Beteiligung bei der Ausgestaltung ist für die PKV nicht akzeptabel. Eine aktive Rolle der PKV könnte von vornherein einen diskriminierungsfreien Zugang gewährleisten und Interoperabilitätsprobleme verringern bzw. vermeiden. Ebenso könnte ein sicherer Umgang sowohl für die GKV als auch für die PKV im Hinblick auf den Datenschutz und die Informationssicherheit gewährleistet werden. Hierzu müsste ein Beteiligungsprozess für die PKV etabliert werden sowie eine Klärung erfolgen, welche konkreten Leistungen seitens der Kontaktstelle für die PKV erfüllt werden.

Der Finanzierungsanteil der PKV an der nationalen E-Health-Kontaktstelle hat sich dabei an der bisherigen Kostenbeteiligung der PKV an der Nationalen Kontaktstelle zu orientieren.

Darüber hinaus setzt dies auch gesetzliche Regelungen zur Einbindung von Privatversicherten bzw. privaten Krankenversicherungsunternehmen bei elektronischen Anwendungen (z.B. ePA und E-Rezept) voraus. Bei einer finanziellen Beteiligung der PKV ist hinsichtlich des Aufbaus und des laufenden Betriebs der E-Health-Kontaktstelle im Sinne des § 219d Abs. 2a SGB V Einvernehmen mit dem PKV-Verband herzustellen.