

Digitale-Versorgung-Gesetz

10.07.2019
Kabinettsbeschluss

16.10.2019
Anhörung Gesundheits-
ausschuss Bundestag

07. oder 08.11.2019
2./3. Lesung Bundestag

01.01.2020
Inkrafttreten

Anhörung zum Digitale-Versorgung-Gesetz im Bundestag

Der Gesetzentwurf des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) war Gegenstand der Anhörung im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages am 16.10.2019. Ziel des von der Bundesregierung geplanten Gesetzes ist es, digitale Innovationen schneller und auf breiterer Basis als bisher für die Versorgung der Patienten nutzbar zu machen. Zu der Anhörung war auch Prof. Dr. Christoph Straub, Vorstandsvorsitzender der BARMER, als Einzelsachverständiger geladen. Er hatte damit Gelegenheit, die Positionen der BARMER zum Gesetzentwurf des DVG darzulegen.

Neuer Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen wird eingeführt

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung sieht unter anderem einen neuen Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen für Versicherte vor. Diese können vom Arzt verschrieben oder von einer Krankenkasse genehmigt werden. Bei der Anhörung wurde kontrovers diskutiert, wie beim Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen die Qualität der Versorgung sichergestellt werden kann und welches Kostenrisiko für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) entsteht. Hintergrund dafür ist die für die Hersteller freie Preisgestaltung einer digitalen Gesundheitsanwendung im ersten Jahr nach ihrer Zulassung.

➤ **Die Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen müsse an deren Nutzung gekoppelt werden, so Straub in der Anhörung. Anbieter müssten dokumentieren, dass die Anwendungen tatsächlich genutzt werden. Die Genehmigung einer digitalen Anwendung durch die gesetzlichen Krankenkassen solle lediglich befristet erfolgen können. Dies gelte für alle digitalen Anwendungen, auch für ärztlich verordnete.**

Krankenkassen erhalten mehr digitale Innovationsmöglichkeiten

Thema der Anhörung waren auch die für die Krankenkassen erweiterten Möglichkeiten zur Förderung digitaler Innovationen. Damit soll eine bessere Qualität und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung erreicht werden. Krankenkassen können zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven in einem Wagniskapitalfonds anlegen. Notwendig ist dabei eine inhaltlich-fachliche Kooperation zwischen Krankenkasse und Kapitalgesellschaft.

➤ **Die BARMER ist hier Vorreiter und bereits 2016 als erste Krankenkasse eine solche Kooperation mit dem Earlybird Health Fund eingegangen. Ziele der Kooperation sind Erkenntnisse über innovative Gesundheitstechnologien, die in der Versorgung der Patienten zu qualitativen Verbesserungen führen und ein verbesserter Erfahrungsaustausch von Entwicklern und Krankenkassen im Vorfeld der Versorgung. Dies ist bereits mit fünf Innovationen gelungen. Es ist positiv zu werten, dass der Gesetzentwurf zum DVG Investitionen in innovative Digitalunternehmen nun für alle gesetzlichen Krankenkassen per Gesetz ermöglicht.**

Aufbau eines GKV-weiten Datenpools

Eine intensive Diskussion ergab sich in der Anhörung auch zur Nutzung von Gesundheitsdaten unter Wahrung des Datenschutzes. Die Sozialdaten der Krankenkassen sollen umfangreicher als bisher für Forschungszwecke nutzbar gemacht werden – das langfristige Ziel ist der Aufbau eines GKV-weiten Datenpools. Im Gesetzentwurf ist dazu vorgesehen, dass die Krankenkassen die kompletten Kosten- und Leistungsdaten aller Versicherten in nicht pseudonymisierter Form an den GKV-Spitzenverband (GKV-SV) als vorgesehene Datensammelstelle senden müssen. Die Pseudonymisierung und die Weiterleitung der Daten

an ein noch einzurichtendes Forschungsdatenzentrum soll im Anschluss daran durch den GKV-SV erfolgen.

- **Die Regelung über die Einrichtung des Forschungsdatenzentrums zur Ausweitung der Versorgungsforschung ist nachvollziehbar. Datenlieferungen an eine Datensammelstelle die die kompletten medizinischen und soziodemografischen Daten sämtlicher GKV-Versicherter erhalten soll, dürfen, zur Wahrung von Datenschutz und Datensicherheit, jedoch nur mit bereits von der Krankenkasse pseudonymisierten Versichertendaten erfolgen. Eine klarstellende gesetzliche Regelung dazu im aktuellen Gesetzgebungsverfahren sei zwingend notwendig, forderte Straub in der Anhörung.**

Unionsfraktion legt Plan gegen Lieferengpässe vor

Die Arbeitsgruppe Gesundheit der CDU/CSU-Bundestagsfraktion hat ein Positionspapier zur Vermeidung von Arzneimittel-Lieferengpässen vorgelegt. Die Verlagerung der Wirkstoffproduktion in außereuropäische Länder, Qualitätsprobleme in Produktionsstätten und der weltweit wachsende Bedarf hätten in Europa und damit auch in Deutschland zu Engpässen bei der Arzneimittelversorgung geführt, so das Papier. Folgende Maßnahmen werden deshalb vorgeschlagen:

Transparenz über das Liefer- und Marktgeschehen und verbindliche Meldepflichten

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wird aufgefordert Maßnahmen zu ergreifen, die für eine größere Transparenz bei Lieferketten von pharmazeutischen Unternehmen über den Großhandel bis hin zu den Apotheken sorgen. Auch die Einkaufssituation und Belieferung von Krankenhausapotheken müsse berücksichtigt werden, heißt es im Positionspapier.

Daneben soll die für Krankenhausapotheken bestehende Meldepflicht für versorgungsrelevante Medikamente auch auf die ambulante Versorgung ausgedehnt werden. Drohende Lieferengpässe sollen künftig unverzüglich, auch bei sich lediglich anbahnenden Liefereschwierigkeiten, an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden.

- **Die Forderungen nach einer verbindlichen und erweiterten Meldepflicht bei drohenden Lieferausfällen sowie größerer Markttransparenz über verfügbare Arzneimittel sind nachvollziehbar und sinnvoll.**

Aufbau einer nationalen Arzneimittelreserve bei drohenden Lieferengpässen

Um zu gewährleisten, dass versorgungsrelevante Arzneimittel für Patienten verlässlich verfügbar sind, soll eine „nationale Arzneimittelreserve“ an verschiedenen Punkten der Verteilungskette aufgebaut werden. Dabei soll es sich nicht um die statische Einlagerung von Medikamenten in zentralen Depots handeln, sondern um eine Ausweitung der Vorhaltpflicht auch auf den ambulanten Bereich für Medikamente mit Versorgungsrelevanz, bei denen ein Lieferengpass droht.

- **Der Aufbau einer nationalen Arzneimittelreserve sollte sehr gezielt und begrenzt erfolgen, zum Beispiel durch besondere Berücksichtigung unverzichtbarer Krebsarzneimittel im Krankenhaus. Lieferengpässe oder tatsächliche Versorgungslücken ergeben sich häufig aufgrund von Qualitätsproblemen. Eine Ausweitung der Vorratshaltung würde zumindest im Falle umfangreicher Chargen-Rückrufe (wie zuletzt bei den Wirkstoffen Ranitidin**

oder Valsartan) keinen versorgungssichernden Effekt haben, da hiervon auch die eingelagerten Arzneimittel betroffen wären. Diskutiert werden muss eine Förderung des (Wieder-) Aufbaus der Produktion relevanter, unverzichtbarer Arzneimittel innerhalb der Europäischen Union.

Anpassung der Ausschreibungs- und Vergabemodalitäten für Krankenkassen

Rabattverträge sollen künftig nur noch ausgeschrieben werden, wenn mindestens drei Anbieter und zwei Wirkstoffhersteller vorhanden sind. Daneben soll die Vergabe grundsätzlich auf mindestens zwei unterschiedliche Anbieter verteilt werden, um die Vielfalt und Unabhängigkeit weiter zu gewährleisten. Weiterhin soll im Festbetragssystem die Herstellung in der Europäischen Union positiv berücksichtigt werden.

Ein weiterer Vorschlag sieht vor, das Rabattvertragssystem stärker regional zu zentralisieren, wie es im Positionspapier heißt. Vorbild sollen dabei die Rabattverträge bei der parenteralen Zubereitung sein. Das würde bedeuten, dass Krankenkassen regional gemeinsam zu Ausschreibungen verpflichtet werden. Dies könne, so das CDU/CSU-Papier, die Vielzahl der abgegebenen Produkte bei oft identischem Wirkstoff verringern und damit den Transportaufwand reduzieren.

➤ **Es besteht kein nachgewiesener Zusammenhang zwischen Lieferengpässen und Rabattverträgen – eine Vielzahl der von Lieferengpässen betroffenen Arzneimittel befinden sich gar nicht in Rabattverträgen. Stattdessen enthalten Rabattverträge regelhaft durch die Krankenkassen definierte Lieferverpflichtungen. Durch die Ausschreibungsdauer von 24 Monaten ergibt sich für die pharmazeutischen Unternehmen Planungssicherheit, was sich ebenfalls positiv auf die Lieferfähigkeit auswirken kann.**

Kritisch wird der Vorschlag bewertet, das Rabattvertragssystem stärker „regional zu zentralisieren“. Durch die starke Bündelung der Gesamtnachfrage der GKV in einer Region ergibt sich die reale Gefahr, dass sich die Rabattverträge im gesamten Bundesgebiet auf wenige Monopole zentrieren. Die Möglichkeit einer Diversifizierung der Versorgung erhöht stattdessen die Chance, auf Lieferausfälle einzelner pharmazeutischer Unternehmen flexibel reagieren zu können.

Gesetzgebungsverfahren zum Masernschutzgesetz

Weil die bisherigen Maßnahmen zur Stärkung der Impfbereitschaft gegen Masern nicht ausreichen, soll mit einem Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention eine deutliche Steigerung der Impfquoten erreicht werden. Der Gesetzentwurf der Koalition wurde am 18.10.2019 in 1. Lesung vom Deutschen Bundestag diskutiert, am 23.10.2019 fand die Anhörung im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages statt.

Schwerpunkt des Gesetzentwurfs sind Regelungen, nach denen für Kinder vor der Aufnahme in Gemeinschaftseinrichtungen wie Kindertagesstätten oder Schulen ein Nachweis über beide von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Masernimpfungen erbracht werden muss. Personen, die in diesen Einrichtungen arbeiten, sind ebenfalls zur Vorlage des Nachweises verpflichtet. Auch in Asylbewerber- und Flüchtlingsunterkünften müssen Bewohner und dort Tätige die Impfungen nachweisen.

Masernschutzgesetz

18.10.2019

1. Lesung Bundestag

23.10.2019

Anhörung Gesundheits-
ausschuss Bundestag

14. oder 15.11.2019

2./3. Lesung

01.03.2020

Inkrafttreten

Das Gesetz sieht eine Reihe von Sanktionen vor: So können nicht geimpfte Kinder vom Besuch der Kindertagesstätte ausgeschlossen werden, nichtgeimpftes Personal darf in Gemeinschaftseinrichtungen nicht arbeiten. Zudem sind Bußgelder in Höhe von bis zu 2.500 Euro vorgesehen, etwa wenn Eltern ihre in Gemeinschaftseinrichtungen betreuten Kinder nicht impfen lassen.

Vielzahl an fachlichen und fachfremden Änderungsanträgen

Zu dem Gesetz liegt inzwischen eine Vielzahl von Änderungsanträgen vor, unter anderem zu Meldepflichten bei definierten Erkrankungen oder zur Überwachung des Infektionsgeschehens. Zudem werden Krankenkassen in Zukunft verpflichtet, qua Satzung den gesetzlich Versicherten Boni für Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten oder für die Inanspruchnahme von Schutzimpfungen anzubieten. Die schon bestehende freiwillige Satzungsleistung wird damit zur Muss-Regelung. Zum Schutz Jugendlicher soll ferner die Werbung für Schönheitsoperationen weiter eingeschränkt werden: Werbemaßnahmen für operative plastisch-chirurgische Eingriffe ohne medizinische Notwendigkeit, die sich ausschließlich oder überwiegend an Jugendliche richten, sollen verboten werden.



Eine Impfquote von 95 Prozent der Bevölkerung ist notwendig, um Masernausbrüche zu verhindern. Die mit dem Masernschutzgesetz vorgesehenen Regelungen können dazu beitragen. Impfungen zählen zu den wichtigsten und wirksamsten präventiven Maßnahmen, die in der Medizin zur Verfügung stehen. Ihre Sicherheit und Wirksamkeit sind wissenschaftlich belegt. Die BARMER bietet ihren Versicherten einen digitalen Impfplaner als App an. Die Impf-App zeigt den aktuellen Impfstatus an, warnt vor drohenden Impfücken und erinnert an Auffrischungsimpfungen.

Änderung am Notfallsanitätäergesetz soll Rechtssicherheit schaffen

Die Bundesländer wollen Rechtssicherheit darüber herstellen, welche Tätigkeiten Notfallsanitäter bei ihrem Einsatz ausüben dürfen. Der Bundesrat hat deshalb am 11.10.2019 einen Gesetzentwurf zur Änderung des Notfallsanitätäergesetzes beschlossen.

In Form eines Änderungsantrages der Koalitionsfraktionen sollten die darin geplanten Neuregelungen Eingang ins Gesetzgebungsverfahren des ATA-OTA-Gesetzes* finden. Im Rahmen der Anhörung am 21.10.2019 zum Entwurf des ATA-OTA-Gesetzes wurde jedoch Kritik an der geplanten Regelung laut, weil damit keineswegs Rechtssicherheit geschaffen werden könne. Inzwischen gibt es Hinweise darauf, dass der Änderungsantrag zurückgezogen wurde und verschoben wird.

Der Bundesrat weist in seinem Gesetzentwurf darauf hin, dass Notfallsanitäter durch ihre Ausbildung dazu befähigt werden, eigenverantwortlich medizinische Maßnahmen der Erstversorgung bei Patienten im Notfalleinsatz durchzuführen. Gleichzeitig fehle jedoch die ausdrückliche Befugnis zur Ausübung der Heilkunde, die nach dem Heilpraktikergesetz ausschließlich Ärzten vorbehalten ist. Die Länderkammer will deshalb im Notfallsanitätäergesetz eine Ausnahme vom Heilkundevorbehalt festschreiben, um Notfallsanitäter im Rahmen der ihnen vermittelten Kompetenzen zur Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten zu berechtigen.

* ATA-OTA: Gesetz über die Ausbildung zur Anästhesietechnischen Assistentin und zum Anästhesietechnischen Assistenten und über die Ausbildung zur Operationstechnischen Assistentin und zum Operationstechnischen Assistenten

Zum Download

Gesetzentwurf Änderung Notfallsanitätäergesetz

Nr. 13 // 25. Oktober 2019

- Die Ausbildung zum Notfallsanitäter qualifiziert seit Inkrafttreten des Notfallsanitätergesetzes auch zur Ausübung von Heilkunde bei der Erstversorgung im Notfall. Es ist nur folgerichtig, dass Notfallsanitäter das Erlernte auch in einem rechtlich gesicherten Rahmen anwenden dürfen. Es handelt sich bei der im Gesetzentwurf des Bundesrats vorgeschlagenen Änderung um eine wichtige Initiative, die zur Rechtsicherheit für Notfallsanitäter beitragen kann und damit letztlich den Patienten im Notfall zugutekommen wird.

[Zum Download](#)

Tabelle Gesetzgebung

Termine Gesetzgebung