

## Digital-Gesetz

15.06.2023  
Arbeitsentwurf

### Entwurf für Digital-Gesetz wird bekannt

Mit dem Ziel, den Einsatz der elektronischen Patientenakte (ePA) in der Versorgung zu forcieren, hat das Bundesgesundheitsministerium (BMG) den Entwurf für ein „Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens“ (Digital-Gesetz) erarbeitet. Es handelt sich um einen Arbeitsentwurf vom 15.06.2023, der offensichtlich noch nicht zwischen den Ressorts der Bundesregierung abgestimmt wurde. Mit dem Gesetz will das BMG die seit langem angekündigte und im Koalitionsvertrag verankerte Digitalisierungsagenda umsetzen.

#### Digital-Gesetz setzt auf das Opt-Out-Verfahren für die ePA

Ab dem 15.01.2025 soll die ePA flächendeckend für die Versorgung genutzt werden. Sie wird dann automatisch für alle Versicherten angelegt, wenn diese nicht ausdrücklich widersprechen (Opt-Out). Zudem soll unter anderem der elektronische Medikationsplan (eMP) in die ePA überführt werden.

Versicherten wird zukünftig freigestellt, ob sie sich beim Zugriff auf ihre ePA-Daten mithilfe der elektronischen Gesundheitskarte und einer PIN identifizieren oder über ein Authentifizierungsverfahren geringeren Schutzniveaus. Die Identifizierung zur erstmaligen Nutzung der ePA sollen Versicherte künftig sowohl in der Apotheke als auch in Arztpraxen vornehmen können. Die Inhalte der ePA können durch die Versicherten teilweise verschattet und der Zugriff einzelner Leistungserbringer eingeschränkt werden.

Die Praxissoftware-Hersteller werden mit dem Gesetz verpflichtet, Vorgaben zur Datenübermittlung in die Telematikinfrastruktur einzuhalten.

Der Gesetzentwurf sieht zudem vor, dass Versicherte ihrer Krankenkasse zweimal innerhalb von 24 Monaten (2024/2025) Dokumente in Papierform zusenden können, damit diese digitalisiert und in die ePA eingespeist werden. Allein dadurch entstehen den Kassen laut Entwurf Kosten in Höhe von 146 Millionen Euro. Insgesamt wird die Weiterentwicklung der ePA zu einmaligen Mehrkosten von etwa 789 Millionen Euro führen.

➔ **Die ePA ist zentral für die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung. Sie kann dazu beitragen, teure Doppeluntersuchungen zu vermeiden und die Arzneimitteltherapiesicherheit zu verbessern. Die mit dem Gesetz geplante Überführung von Dokumenten in die ePA würde allerdings zu mehr Bürokratie, hohen Ausgaben und zu einer unüberschaubaren „Zettelwirtschaft“ führen.**

**Damit das Opt-Out-Verfahren für die ePA zum 15.01.2025 starten kann, müssen die dafür notwendigen gematik-Spezifikationen frühzeitig vorliegen.**

**Sinnvoll ist zudem, dass das E-Rezept künftig auch über die ePA-Apps der Kassen eingelöst werden kann und den Versicherten die Wahl eines vereinfachten Anmeldeverfahrens ermöglicht wird. Beides erhöht die Benutzerfreundlichkeit und Akzeptanz einer alltags-tauglichen ePA. Positiv ist auch die Verpflichtung der Praxissoftware-Hersteller, die Schnittstellen zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur zur Verfügung zu stellen. Die gesetzgeberischen Vorgaben sind an dieser Stelle jedoch noch zu unkonkret formuliert.**

#### Nutzung der Videosprechstunde wird ausgeweitet

Der Entwurf des Digital-Gesetzes sieht weiterhin vor, dass die derzeitige Begrenzung der Videosprechstunden auf maximal 30 Prozent der ärztlichen Arbeitszeit entfällt. Dafür sollen im einheitlichen Bewertungsmaßstab entsprechende Änderungen vorgenommen werden. Die Bundesmantelvertrags-Partner werden beauftragt, Qualitätsvorgaben zu verein-

baren, die als Voraussetzung für die Erbringung telemedizinischer Leistungen dienen. Zudem sollen die Versicherten Anspruch auf eine „assistierte Telemedizin in Apotheken“ bekommen, wobei die Apotheken den Versicherten hinsichtlich telemedizinischer Verfahren beratend und anleitend zur Seite stehen.

- **In der Pandemie hat sich die Videosprechstunde in der medizinischen Versorgung bewährt. Es ist richtig, die gesetzliche 30 Prozent-Beschränkung zu beenden und damit den weiteren Ausbau der Digitalisierung des Gesundheitswesens zu ermöglichen. Die Videosprechstunde spart vor allem in strukturschwachen Regionen weite Wege.**

## **Erfolgsabhängige Vergütung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)**

Seit 2020 haben die Versicherten einen Anspruch auf DiGA, beziehungsweise Gesundheits-Apps, die von den Krankenkassen erstattet werden. Laut dem Digital-Gesetz soll die aktuelle Vergütungssystematik stärker erfolgsabhängig ausgestaltet werden: Ein Anteil von mindestens 20 Prozent der Vergütung der DiGA-Hersteller soll künftig am Erfolg orientiert werden. Der Vergütungsanspruch würde komplett entfallen, wenn der Versicherte die DiGA weniger als zwei Wochen lang nutzt. In Zukunft sollen auch DiGA höherer Risikoklassen in die Versorgung gelangen. Auf die zwölfmonatige Erprobung kann aufgrund der hohen Komplexität laut Arbeitsentwurf verzichtet werden.

- **DiGA können die medizinische Versorgung der Versicherten sinnvoll ergänzen. Die Vergütung erfolgsorientiert zu gestalten ist richtig, denn mitunter nutzen Versicherte eine DiGA nur wenige Tage. Die Erweiterung des DiGA-Leistungsanspruchs auf Anwendungen höherer Risikoklassen ist jedoch kritisch. Gerade bei DiGA höherer Risikoklassen ist es wichtig, den Nutzen und die Patientensicherheit nachzuweisen, bevor sie in die Versorgung kommen.**

## **Arbeitsentwurf für ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz**

Auch zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) ist ein bislang nicht ressortabgestimmter Arbeitsentwurf vom 15.06.2023 bekannt geworden. Mit diesem soll die Nutzung der Gesundheitsdaten in Deutschland neu geregelt und deren Potential für eine qualitativ hochwertige Versorgung ausgeschöpft werden.

### **Krankenkassen erhalten Datenzugang zur Verbesserung der Versorgung**

Für die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen sieht der Entwurf grundlegende Veränderungen bei der Nutzung versichertenindividueller Daten für eine verbesserte Versorgung vor. So können die Kassen künftig die vorhandenen Daten dazu nutzen, ihre Versicherten individuell anzusprechen. Sie erhalten zudem die Möglichkeit einer automatisierten Datenprüfung für eine bessere Arzneimitteltherapiesicherheit. Damit soll erreicht werden, dass Gesundheitsgefahren durch Polymedikation früher identifiziert werden.

Auf Grundlage der Kassendaten sollen künftig auch individuelle Risiken für ein erhöhtes Krebsrisiko automatisiert erkannt werden, um Versicherte frühzeitig und gezielt über die Möglichkeiten der Früherkennung und den Anspruch auf Vorsorgeleistungen informieren zu können. Dies wird auf die Erkennung von schwerwiegenden gesundheitlichen Risiken beschränkt. Wenn bei der Datennutzung eine konkrete Gesundheitsgefährdung erkannt wird, sollen Kranken- und Pflegekassen verpflichtet sein, betroffene Versicherte unverzüglich zu informieren.

Gesundheitsdaten-  
nutzungsgesetz

15.06.2023  
Arbeitsentwurf

- Mit der frühzeitigen Entdeckung von Krankheitsrisiken und dem Angebot der medizinischen Versorgung im Rahmen eines Case und Disease Managements können schwere Krankheitsverläufe und Komplikationen vermieden werden. Eine verbesserte Datennutzung ermöglicht den Krankenkassen, ihren Versicherten umfassende und individuelle Versorgungsangebote anzubieten. Besonders die mit der Einnahme von Arzneimitteln verbundenen Risiken können dadurch reduziert werden. Auch mit den geplanten Regelungen zur Krebsfrüherkennung können die Krankenkassen individualisierte Vorsorgeangebote für ihre Versicherten bereitstellen.

### Datenverfügbarkeit für das Forschungsdatenzentrum (FDZ) wird erhöht

Das mit dem Digital-Gesetz eingeführte Opt-Out-Verfahren für die elektronische Patientenakte wird auch im Gesundheitsdatennutzungsgesetz Anwendung finden. Versicherte sollen künftig entscheiden können, ob sie der Verwendung ihrer ePA-Daten für die Forschung widersprechen. Es soll dafür ein einfacher Weg zur Erklärung eines Widerspruchs eingeführt und in der ePA ein sogenanntes Datencockpit eingerichtet werden. Darin können Versicherte auch überprüfen, welche Daten bislang an das FDZ weitergeleitet wurden. Die Nutzung der Daten des FDZ muss künftig ausdrücklich dem Gemeinwohl dienen – eine Liste erlaubter Nutzungszwecke (z. B. Forschung, Versorgungsplanung, Qualitätssicherung) sowie eine Liste explizit verbotener Nutzungszwecke soll dafür entwickelt werden (z. B. Werbung, Marktforschung etc.).

Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben in Zukunft unbereinigte ambulante Abrechnungsdaten spätestens vier Wochen nach Quartalsende an die Kassen zu senden. Damit können diese früher als bisher an das FDZ übermittelt und genutzt werden.

- Mit dem Gesetz soll die Bereitstellung von Daten für Forschungszwecke aus der ePA grundlegend verändert werden. Künftig sollen solche Daten automatisiert an das FDZ übertragen werden, wenn Versicherte dem nicht ausdrücklich widersprechen. Damit stünde eine wesentlich breitere und stark wachsende Datenbasis für die Versorgungsforschung zur Verfügung. Richtig ist auch, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen früher als bisher Daten bereitstellen müssen. Diese müssten zudem in besserer Qualität bei den Krankenkassen zur Verfügung stehen.

### Zentrale Stelle für Gesundheitsdatennutzung wird eingerichtet

Für die Nutzung von Gesundheitsdaten soll am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine vom FDZ unabhängige Datenzugangs- und Koordinierungsstelle eingerichtet werden. Wissenschaftler sollen dort über Zugangsmöglichkeiten und Antragstellung mit Blick auf das jeweilige Forschungsziel beraten werden. Zu ihren Aufgaben soll auch zählen, die Bundesregierung beim Aufbau einer vernetzten Gesundheitsdateninfrastruktur auf Bundes- und EU-Ebene zu unterstützen und damit die Anbindung des deutschen Gesundheitswesens an den geplanten Europäischen Gesundheitsdatenraum vorzubereiten. Das BMG wird ermächtigt, ohne Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung das Nähere zur Organisation der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle zu regeln. Vorgesehen ist auch die Verknüpfung und Verarbeitung von pseudonymisierten Daten des Forschungsdatenzentrums und der klinischen Krebsregister der Länder.

- Eine zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle kann zu mehr Transparenz über die bereits vorhandenen Datenquellen und zur Vereinfachung geplanter Forschungsvorhaben beitragen. Sehr sinnvoll ist die geplante Verknüpfung der Daten des FDZ mit den von der gesetzlichen Krankenversicherung seit 2014 finanziell geförderten klinischen

**Krebsregistern – damit besteht Hoffnung auf die Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung. Dies ist zudem ein gut gewählter Einstieg in die vom Sachverständigenrat für Gesundheit im Digitalisierungsgutachten von 2021 geforderte Verbesserung der pseudonymisierten Zusammenführbarkeit von Gesundheitsdaten.**

## **BfDI erhält umfassende Datenschutzaufsicht**

Grundlegende Veränderungen sieht das geplante Gesetz bei der Datenschutzaufsicht vor. Danach soll der Bundesbeauftragte für den Datenschutz (BfDi) die Datenschutzaufsicht über alle Kranken- und Pflegekassen, den GKV-Spitzenverband, die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen sowie die Kassen(zahn)ärztliche Bundesvereinigung und das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung erhalten. Ergänzend dazu ist eine federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung vorgesehen. Diese soll die Tätigkeiten und Aufsichtsmaßnahmen der zuständigen Aufsichtsbehörden koordinieren, wenn an einem Forschungsvorhaben eine oder mehrere Stellen des Bundes oder der Länder als Verantwortliche beteiligt sind.

➤ **Die unterschiedliche Auslegung der Datenschutzregelungen durch Bundes- und Landesaufsichten sorgt für ungleiche Wettbewerbsbedingungen für gesetzliche Krankenkassen bei Digitalangeboten. Die vorgesehenen Regelungen für eine Harmonisierung sind unbedingt notwendig, um künftig ein einheitliches Handeln der zuständigen Datenschutzbehörden zu gewährleisten.**

## **Bundestag verabschiedet Gesetz gegen Arzneimittel-Lieferengpässe**

Am 23.06.2023 hat der Deutsche Bundestag das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) beschlossen. Um die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln zu erhöhen, sieht das Gesetz eine Reihe von Maßnahmen etwa im Bereich der Festbeträge, Rabattverträge und bei Kinderarzneimitteln vor. So sollen neben dem Verbot von Rabattverträgen bei Kinderarzneimitteln für diese künftig auch keine Festbeträge mehr angewendet werden. Gleichzeitig können Preisinstrumente für versorgungskritische Arzneimittel im Fall von Engpässen gelockert werden (wir berichteten in Berlin kompakt Nr. 2 vom 23.02.2023 und Nr. 5 vom 17.04.2023).

Mit dem Gesetz soll zudem die Arzneimittelproduktion in der Europäischen Union ausgebaut werden, außerdem ist eine Stärkung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorgesehen. So soll das BfArM zusätzliche Informationsrechte beispielsweise gegenüber pharmazeutischen Herstellern erhalten.

➤ **Es ist gut, dass mit dem ALBVVG das drängende Thema der Liefersicherheit von Arzneimitteln angegangen wird, etwa durch neue Befugnisse für die Aufsichtsbehörden. Denn um Lieferengpässen und daraus resultierenden Versorgungsmängeln frühzeitig vorzubeugen, ist vor allem mehr Transparenz in der Arzneimittelversorgung notwendig. Eine national isolierte Erhöhung von Festbetragsgrenzen und Preisen erscheint jedoch nicht geeignet, um instabilen Lieferketten und deren vielfältige Ursachen im globalen Umfeld nachhaltig zu begegnen. Stattdessen ist mit erheblichen Kostensteigerungen für die Versichertengemeinschaft zu rechnen, ohne verbindliche Lieferzusagen oder Liefermengen der Pharmaindustrie für mehr Versorgungssicherheit.**

**Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz**

12.06.2023

Anhörung Gesundheitsausschuss

23.06.2023

2./3. Lesung Bundestag

07.07.2023

2. Durchgang Bundesrat

Vor dem Hintergrund globaler Lieferunsicherheiten sollte vielmehr die Ansiedelung von Produktionsstätten innerhalb der EU mit wirtschafts- und industriepolitischen Instrumenten gefördert werden.

In das Gesetz sind einige Änderungsanträge eingegangen, die zum Teil erhebliche Auswirkungen haben:

### **Erhöhte Bevorratungspflichten für Großhändler und im Rahmen von Rabattverträgen**

Zur Verbesserung der Versorgungssicherheit wird für rabattierte, patentfreie Arzneimittel eine sechsmonatige, versorgungsnahе Bevorratungspflicht eingeführt. Im Gesetzentwurf waren bislang lediglich drei Monate vorgesehen. Diese erweiterte Pflicht gilt nun für alle Arzneimittel und nicht mehr nur, wie ursprünglich geplant, für Antibiotika. Darüber hinaus werden die pharmazeutischen Großhändler verpflichtet, Kinderarzneimittel so ausreichend zu bevorraten, dass der durchschnittliche Bedarf für vier Wochen gedeckt werden kann. Ebenfalls verschärft werden die Bevorratungsverpflichtungen von herstellenden Apotheken für bestimmte patientenindividuell hergestellte Onkologika.

➤ **Die vorgesehenen Bevorratungspflichten können prinzipiell dazu beitragen, die Versorgungssicherheit insbesondere bei temporären Mehrbedarfen zu erhöhen. Inwieweit die sechsmonatige Lagerhaltung für alle Rabattvertragsarzneimittel im Versorgungsalltag angemessen und praktikabel ist, muss kritisch im weiteren Verlauf der Umsetzung entschieden werden.**

### **Einschränkungen bei der Retaxierung**

Ein weiterer Änderungsantrag regelt die Vorgaben zu Retaxierungen der Krankenkassen gegenüber Apotheken. Gemeint sind Fälle, in denen die Krankenkasse die Erstattung eines Arzneimittels verweigert. Künftig werden Fallgruppen vorgegeben, in denen eine Retaxierung grundsätzlich ausgeschlossen ist. Demnach kann nicht mehr retaxiert werden, wenn etwa die Dosierangabe oder das Ausstellungsdatum auf einer Verordnung fehlt oder nicht lesbar ist.

Im Falle der Nichterfüllung von Rabattverträgen sollen „Nullretaxierungen“ nicht mehr möglich sein. Gibt die Apotheke ohne Grund kein Rabattarzneimittel ab, wird zwar die Apothekenvergütung gestrichen, der Einkaufspreis für das abgegebene Arzneimittel den Apotheken jedoch erstattet.

Begleitend hierzu wird der GKV-Spitzenverband verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31.12.2024 einen Bericht zu den Auswirkungen der neuen Retax-Regelungen sowie zu den erweiterten Austauschregeln vorzulegen.

➤ **Die neuen Regelungen zur Retaxierung können das erfolgreiche und versorgungssichernde Instrument der Rabattverträge erheblich schwächen und sich negativ auf eine konsequente Umsetzung der Rabattverträge auswirken. Daher kommt der Evaluation des GKV-Spitzenverbands zu den Auswirkungen des Gesetzes eine große Bedeutung zu.**

#### [Zum Download](#)

Beschlussempfehlung und Bericht ALBVVG

#### [Zum Download](#)

Tabelle Gesetzgebung

## Termine laufender Gesetzgebungsverfahren