

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 215 - Wirtschaftliche Fragen der Krankenhäuser
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 18. August 2022

BVMed-Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfIEG)

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|---|
| I. Zusammenfassung | 2 |
| II. Änderungen im Gesetzentwurf | 2 |
| 1. Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch | 2 |
| 2. Artikel 3: Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung | 5 |
| 3. Artikel 4: Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes | 5 |

I. Zusammenfassung

Mit Blick auf die massiven zeitlichen Verzögerungen in der Umsetzung der einzelnen Projekte im Rahmen des Aufbaus der Telematikinfrastruktur (TI) setzt der Referentenentwurf für ein Gesetz zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfLEG) genau an der richtigen Stelle an und ermöglicht durch neue Fristen ein deutlich realistischeres Projekt- und Prozessmanagement für alle Beteiligten.

Als sehr positiv hervorheben lässt sich die Verschiebung der Fristen in § 139e SGB V. Dies gilt insbesondere für die Umsetzung der erst kürzlich vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) veröffentlichten Technischen Richtlinien (TR) zur Sicherheit von Digitalen Gesundheitsanwendungen, für deren Umsetzung teilweise noch nicht die richtigen Rahmenbedingungen bestehen, so dass für die DiGA-Hersteller eine fristgerechte Erfüllung kaum möglich gewesen wäre.

Eine Fristverlängerung, die noch im aktuellen Entwurf fehlt, ist die Verschiebung der Frist zur Umsetzung der Interoperabilitätsvorgaben durch die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten in § 374a SGB V. Vor dem Hintergrund der geänderten Frist zur Erstellung des MIO DIGA Device Toolkits nach § 355 SGB V muss es hier unbedingt Folgeänderungen geben, da den Herstellern keine Zeit mehr bleibt, die Vorgaben fristgerecht zu erfüllen.

Die durch die Anbindung an die entsprechenden TI-Komponenten stetig wachsende Vernetzung verschiedener Institutionen und Stakeholder im Gesundheitswesen ist grundsätzlich zu begrüßen. Hierbei sollten jedoch mittlerweile möglichst alle Leistungserbringer im Sinne der Patientenversorgung zeitnah und gleichberechtigt angebunden werden.

Da der Entwurf einen besonderen Fokus auf Krankenhäuser legt, gibt der BVMed e.V. zudem Hinweise zur Notwendigkeit für weitere zeitliche Anpassungen bei dem Zukunftsprogramm Krankenhäuser und zum Thema Qualitätsverträge.

II. Änderungen im Gesetzentwurf

1. Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1.1 Nummer 1 des Referentenentwurfs: § 110a Absatz 3

- a) In Satz 2 werden nach dem Wort „Krankenkasse“ die Wörter „*erstmals für das Jahr 2023*“ eingefügt.
- b) In Satz 4 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2023“ ersetzt.

BVMed-Vorschlag:

Der BVMed weist darauf hin, dass eine Aussetzung der Sanktionen zur verpflichtenden Finanzierung, wie im Referentenentwurf bereits vorgesehen, zeitlich zwingend begrenzt sein muss, damit das gesetzgeberische Ziel der Verbesserung der Versorgung nicht verfehlt wird.

Begründung:

Mit der Ausweitung der Qualitätsverträge auf vier weitere Leistungen und Leistungsbereiche, die der G-BA erst im Juli 2022 beschlossen hat, wird der Einsatz von Qualitätsverträgen in der Versorgung gestärkt. Diese Entscheidung des GBA steht der angedachten Verschiebung der Ausgleichzahlungen der Krankenkassen, die nicht die vorgesehene Mindestausgabe zur Durchführung von Qualitätsverträgen erreichen, entgegen. Minimiert sie doch die Anreizwirkung für Krankenkassen, Qualitätsverträge durchzuführen. Ziel der Qualitätsverträge ist die Erprobung, inwieweit sich eine weitere Verbesserung der Versorgung mit stationären Behandlungsleistungen, insbesondere durch die Vereinbarung von Anreizen sowie durch höherwertige Qualitätsanforderungen erreichen lässt. Damit kann die Qualitäts- und somit auch Effizienzpotenziale in der Versorgung generiert werden. Hierzu leisten Qualitätsverträge einen wichtigen Beitrag. Der BVMed unterstützt Qualitätsverträgen gem. § 110a SGB V und deren Ausweitung

vollumfänglich. Die Erprobung von Versorgungskonzepten zur Steigerung der Qualität ist für Leistungserbringer, Kostenträger und ihre Partner mit umfangreichen Aufwänden verbunden. Eine Vergütung dieser Aufwände ist daher ein wichtiger Grundstein für erfolgreiche Kooperationen.

1.2 Nummer 19 bb des Referentenentwurfs: § 355 Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte

1.2.a) § 355 wird wie folgt ergänzt:

Im angefügten Satz in Absatz 1 wird der Satz nach dem Wort „Verfügung“, um die folgenden Worte ergänzt: *„, die im Benehmen mit allen Beteiligten in Absatz 1 Satz 1 abgestimmt werden.“*

Begründung:

Eine visuelle Darstellung von konkreten Messwerten und Gesundheitsdaten erfordert entsprechendes medizinisches Fachwissen und muss stets den Nutzen für die Anwender:innen im Blick haben. Die Entwicklung solcher Visualisierungen muss deshalb unbedingt sowohl mit den Anwender:innen (Leistungserbringer, Patient:innen etc.) als auch insbesondere mit den Herstellern von Medizinprodukten, die diese Messwerte erheben und hierüber die fachlichen Kompetenzen verfügen, eng abgestimmt werden.

Vorab gilt es zudem rechtlich zu prüfen, inwiefern informationstechnische Systeme durch die Darstellung bestimmter Messwerte mit den Vorgaben des Medizinproduktrechtes in Berührung kommen und möglicherweise dadurch unter die Definition von medizinischer Software nach der Medical Device Regulation (MDR) fallen. Letzterer Fall würde konsequenterweise eine CE-Zertifizierung für die Praxisverwaltungssysteme (PVS) nach sich ziehen und die Rechtssicherheit von Software für medizinische und abrechnungstechnische Dokumentation massiv gefährden.

1.2.b) Aus der Änderung der Frist in §355 Absatz 2c Satz 1 muss der Referentenentwurf um folgende Folgeänderung ergänzt werden:

In § 374a SGB V Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 werden die Angabe „1. Juli 2024“ durch die Angabe *„1. Juli 2025“* ersetzt.

Begründung:

Als eine der Regelungen im DVPMG wurde im § 374a SGB V die Integration von offenen und standardisierten Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten für eine Datenübertragung an digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) eingeführt. Die Umsetzung der Regelung ist für die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten mit enormen zeitlichen, finanziellen und personellen Aufwänden verbunden.

Mit der Verschiebung der Frist für die Erstellung des MIO DiGA Device Toolkits um Jahr und nachdem insbesondere festgestellt wurde, dass der erste Entwurf des MIO nicht umsetzbar ist, besteht für die Hersteller momentan bzw. weiterhin keine Planungssicherheit bzgl. der Anforderungen. Zudem sind alle weiteren vom [BVMed e.V. identifizierten Lücken und Hürden zur Umsetzung des § 374a SGB V](#) bis heute nicht gelöst worden.

Sofern die Frist im § 374a SGB V nicht zusammen mit §355 verschoben wird, wird es für die Hersteller unmöglich sein, die schon in der Vergangenheit knapp bemessene Frist zu erfüllen.

1.3 Nummer 25 des Referentenentwurfs: § 361a Einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen; Verordnungsermächtigung

1.3.a) Allgemeiner Hinweis zu § 361a

Die Nummerierung der Absätze in § 361a entspricht nicht der richtigen Zählweise. Der Paragraph beginnt mit Absatz 4 anstatt mit Absatz 1 usw.

1.3.b) § 361a SGB V wird wie folgt ergänzt:

Absatz 4 wird um einen neuen Punkt 7 ergänzt: „*7. Sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen, die in einem Behandlungsverhältnis mit den jeweiligen Versicherten stehen, zur Unterstützung der Behandlung.*“

Begründung:

Der Referentenentwurf zielt darauf ab, Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes zu regeln, damit neue, innovative Mehrwertangebote mit Nutzen für Patient:innen entwickelt werden können. Positiv zu erwähnen ist hierbei, dass diese Möglichkeit auch Herstellern, konkret DiGA-Herstellern, ermöglicht werden soll.

Im Sinne einer verbesserten Patientenversorgung und einer Sicherstellung einer diskriminierungsfreien Einbindung aller Leistungserbringer muss diese Auflistung jedoch auch auf Hilfsmittelleistungserbringer sowie auch die Leistungserbringer, die nach § 31 SGB V ambulant mit den weiteren Medizinprodukten wie Verbandmitteln, Blutzuckerteststreifen sowie bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung versorgen, erweitert werden.

In der täglichen Versorgungspraxis besteht ein enger Austausch der Hilfsmittelversorger mit ärztlichen oder Heilmittelerbringern sowie Patient:innen und deren Angehörigen über Verläufe, Komplikationen oder besondere Versorgungsbedarfe, die im Sinne einer strukturierten, datensicheren und medienbruchfreien Information in die elektronische Patientenakte und auch im Rahmen des angedachten E-Rezept-Fachdienstes integriert werden sollten. Dafür bedarf es entsprechend einer Regelung zur Einbindung der Informationen der Hilfsmittelversorgung in die elektronische Patientenakte, die dann auch auf den § 361a SGB V ausgeweitet werden können.

1.4 Weitere Änderungen: § 136 b: Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung im Krankenhaus, Absatz 1, Nummer. 4 SGB V wird wie folgt geändert:

4. „*mindestens*“ vier Leistungen oder Leistungsbereiche, zu denen Verträge nach § 110a mit Anreizen für die Einhaltung besonderer Qualitätsanforderungen erprobt werden sollen; ~~bis zum 31. Dezember 2023 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu weitere vier Leistungen oder Leistungsbereiche. bis zum Auswertungstermin genannten Zeitraumes gem. Absatz 8 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu weitere mindestens vier Leistungen oder Leistungsbereiche.~~ [...]

Begründung:

Der G-BA hat am 21. Juli 2022 hat der G-BA vier weitere Leistungsbereiche für Qualitätsverträge nach §110a SGB V definiert:

- > Mangelernährung
- > multimodale Schmerztherapie
- > Geburten und Entbindungen
- > Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit.

Der letzte Punkt (Tabakabhängigkeit) wurde mit 7 zu 6 Stimmen beschlossen (die übrigen einstimmig), und zwar gegen den alternativen Vorschlag der Operation kolorektaler Karzinome. Da aber aufgrund der gesetzlichen Vorgabe nur vier Leistungsbereiche definiert werden sollten, hat sich das Plenum mit knapper Mehrheit für die Behandlung der Tabakabhängigkeit und gegen die Kolorektalkarzinome ausgesprochen.

Offenkundig wurden in der Selbstverwaltung fünf gute Konzepte erarbeitet. Sie konnten aber aufgrund der letztlich willkürlichen Beschränkung der Zahl der Leistungsbereiche für die Qualitätsverträge nicht umgesetzt werden. Es ist bedauerlich, dass Indikationen, für die gute Konzepte für Qualitätsverträge vorliegen, am Ende ausgeschlossen werden, nur weil es schon vier andere gute Konzepte gibt. Zumal wenn die dafür vorgesehenen Mittel nicht ausgeschöpft werden. Generell spricht sich der BVMed seit längerem für die Öffnung der Zahl der zulässigen Leistungsbereiche aus, um überall dort, wo es gute Konzepte zur Qualitätssteigerung im Krankenhaus gibt, dem G-BA die Möglichkeit zur Beschlussfassung zu geben - nicht zuletzt im Interesse von Patientinnen und Patienten.

2. Artikel 3: Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Weitere Änderungen: In § 21: [Weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses](#), Absatz 3, Satz 1 wird folgende Nummer angefügt:

4. für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene

Begründung:

Zur Erfüllung der gesetzlich verankerten Intention nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V, Höchstbeträge und Schwellenwerte für DiGA durch die Rahmenvertragspartner nach § 134 SGB V festzulegen, fehlt ein Zugriffsrecht auf die veröffentlichten Daten nach § 21 Absatz 2 und 3 DiGAV für die maßgeblichen Herstellerverbände digitaler Gesundheitsanwendungen. Da nur dem GKV-Spitzenverband ein Zugriffsrecht eingeräumt wird, entsteht ein Ungleichgewicht in der gemeinsamen Bestimmung der Höchstbeträge und des Schwellenwertes. Hiermit ist dringend eine gesetzgeberische Korrektur notwendig.

3. Artikel 4: Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

In Bezug auf die Änderungen § 14a Absatz 3 möchte der BVMed e.V. Folgendes hinzufügen:

Rund die Hälfte des Förderzeitrahmens für das Zukunftsprogramm Krankenhäuser im Kontext des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) ist vorbei. Bislang wurde aber nur gut die Hälfte der Förderanträge bewilligt. Die Statistiken des Bundesamtes für Soziale Sicherung (BAS) zeigen, dass Anträge auf Mittel im Gesamtvolumen des zur Verfügung gestellten Förderrahmens gestellt wurden. Zahlreiche Einrichtungen warten somit immer noch auf die Bewilligung ihres Fördervorhabens. Es deutet sich ein Antragsstau an, der es den Krankenhäusern und deren Projektpartnern schwer machen wird, die Projekte bis Ende 2024 final umsetzen zu können, zumal vor Projektumsetzung regelmäßig ein Ausschreibungsverfahren durchzuführen ist.

Der Gesetzgeber hat die Herausforderung für das Bundesamt für Soziale Sicherung in der Bewältigung der Anträge erkannt und reagiert darauf mit einer Fristverschiebung für die Rückführung der nicht ausgeschöpften Mittel in § 14a Absatz 3. Analog hierzu und mit Blick auf die Erweiterung der Messung des digitalen Reifegrades der Krankenhäuser in §14b sollte deshalb auch den Projektvorhaben ein Umsetzungszeitraum bis Ende 2025 gewährt werden.

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.