

—
**Stellungnahme der
Deutschen Krankenhausgesellschaft**

zu den

—
Änderungsanträgen der Koalitionsfraktionen
(Ausschussdrucksache 19(14)51.5 vom 29.01.2019)

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung
für ein Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung

(Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG)

Stand: 7. Februar 2019

Inhaltsverzeichnis

Zu Änderungsantrag Nr. 5	
Elektronische Arzneimittelinformation	3
Zu Artikel 1 Nr. 15a (§ 35a Abs. 3b SGB V)	3
Zu Änderungsantrag Nr. 12	
PPUG	5
Zu Artikel 1 Nr. 79a (§ 137i SGB V)	5
Zu Änderungsantrag Nr. 13	
Integration digitaler medizinischer Anwendungen in strukturierte	
Behandlungsprogramme – DMP	6
Zu Artikel 1 Nr. 78a (§ 137f SGB V)	6
Zu Änderungsantrag Nr. 25	
Hebammen und Entbindungspfleger	7
Zu Artikel 14a (§ 4 KHEntgG).....	7
Zu Änderungsantrag Nr. 27a	
Änderung der Gesellschaftsstruktur der Gesellschaft für Telematik,	
Bundesministerium für Gesundheit als Mehrheitsgesellschafter	8
Zu Artikel 1 Nr. 96, 97 und 97a (§§ 291a, 291b und 291c SGB V).....	8
Zu Änderungsantrag Nr. 27d	
Festlegungen zur semantischen Interoperabilität der elektronischen	
Patientenakte durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung.....	9
Zu Artikel 1 Nr. 97 Buchstabe a) (§ 291b SGB V)	9

Zu Änderungsantrag Nr. 5 Elektronische Arzneimittelinformation

Zu Artikel 1 Nr. 15a (§ 35a Abs. 3b SGB V)

Beabsichtigte Neuregelung

Für die Darstellung im sogenannten Arztinformationssystem sollen zukünftig die Jahrestherapiekosten des im Rahmen der frühen Nutzenbewertung bewerteten Arzneimittels und sämtlicher zweckmäßiger Vergleichstherapien durch den G-BA regelmäßig, i.d.R. monatlich, aktualisiert werden.

Stellungnahme

Die umfassende Darstellung und monatliche Aktualisierung der Jahrestherapiekosten insbesondere sämtlicher Vergleichstherapien im Arztinformationssystem ist aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft abzulehnen. Die umfassende Abbildung und monatliche Aktualisierung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien würde zu einer deutlichen Überfrachtung des Arztinformationssystems führen. Das Arztinformationssystem soll vielmehr ausschließlich die Angaben zu den bewerteten Arzneimitteln enthalten, die die verordnenden Ärzte zielgerichtet über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertungen informieren und sie damit bei ihren Therapieentscheidungen unterstützen können.

Die Ermittlung und Darstellung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien ist außerordentlich komplex, insbesondere da dort für alle in Frage kommenden Vergleichstherapien jeweils die unterschiedlichen Behandlungsmodalitäten, Dosierungen und Wirkstärken packungsbezogen und verordnungsgewichtet zu ermitteln und zu aktualisieren wären. Aufgrund der hohen Dynamik des Arzneimittelmarktes wäre eine permanente umfassende Aktualisierung des Arztinformationssystems erforderlich, beispielsweise wenn pharmazeutische Unternehmen neue Packungsgrößen oder Wirkstärken auf den Markt bringen, Arzneimittel vom Markt genommen werden oder sich Dosierungsangaben in Fachinformationen einer der zweckmäßigen Vergleichstherapien ändern. Darüber hinaus werden in vielen Fällen zweckmäßige Vergleichstherapien bestimmt, die sich nicht aus einem bestimmten Wirkstoff oder Arzneimittel zusammensetzen, sondern als sogenannte patientenindividuelle Therapie unterschiedliche Wirkstoffe und Kombinationsschemata enthalten können. Die fortlaufende Aktualisierung der Kostendarstellung zu diesen patientenindividuellen Therapien würde eine fortlaufende Marktbeobachtung durch den G-BA und eine entsprechende Zuordnung der Marktveränderungen zu den G-BA Beschlüssen nötig machen. Dies geht weit über die reine Darstellung der jeweiligen Preise der Arzneimittel hinaus.

Darüber hinaus bietet die fortlaufende Aktualisierung der Jahrestherapiekosten lediglich eine Pseudo-Genauigkeit, da insbesondere Rabatte aus Rabattverträgen oder auch ergänzende Vereinbarungen zu Erstattungsbeträgen, wie beispielsweise eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtausgabenvolumen, dort nicht abgebildet werden können. Deshalb ist die fortlaufende Aktualisierung sämtlicher Jahrestherapiekosten für die Therapieentscheidung des Arztes wenig aussagekräftig und zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit einer Arzneimittelverordnung völlig ungeeignet. Nicht zuletzt würde die verpflichtende, monatliche Aktualisierung der Jahrestherapiekosten sämtlicher Vergleichstherapien die laufenden Kosten des Arztinformationssysteme für die Kliniken und Ärzte deutlich in die Höhe treiben, ohne dass damit ein zusätzlicher Nutzen verbunden ist.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft sollte die fortlaufende, umfassende Aktualisierung der Jahrestherapiekosten insbesondere der zweckmäßigen Vergleichstherapien deshalb entfallen.

Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 3b SGB V wird gestrichen.

Zu Änderungsantrag Nr. 12 PPUG

Zu Artikel 1 Nr. 79a (§ 137i SGB V)

Beabsichtigte Neuregelung

Nach Artikel 1 Nummer 79 wird folgende Nummer 79a eingefügt:

79a. § 137i wird wie folgt geändert:

...

2. Dem Absatz 4b werden die folgenden Sätze angefügt:

„Zudem vereinbaren die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes Vergütungsabschläge für Krankenhäuser, die nach Absatz 3a Satz 2 vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus zur Lieferung von Daten ausgewählt wurden und ihre Pflicht zur Übermittlung von Daten nach Absatz 3a Satz 3 nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erfüllen. Das Institut für das Entgeltsystem unterrichtet jeweils die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes über Verstöße der in Satz 1 und 2 genannten Pflichten der Krankenhäuser.“

...

Stellungnahme

Eine solche Sanktionsregelung ist nicht erforderlich. Die Krankenhäuser kommen ihrer Lieferungspflicht auch ohne Sanktionsandrohungen nach.

Änderungsvorschlag

Streichung der Nr. 2.

Zu Änderungsantrag Nr. 13 Integration digitaler medizinischer Anwendungen in strukturierte Behandlungsprogramme – DMP

Zu Artikel 1 Nr. 78a (§ 137f SGB V)

Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung sieht vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bei seiner Erarbeitung von Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) auch die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen prüfen soll. Zudem wird es den Krankenkassen ermöglicht, solche Anwendungen in den Programmen auch schon dann vorzusehen, wenn Sie sie noch nicht in die Richtlinien des G-BA zu DMP aufgenommen wurden.

Stellungnahme

Digitale medizinische Anwendungen bergen ein großes Potenzial, gerade chronisch kranken Patientinnen und Patienten eine wertvolle Unterstützung beim Management und der Bewältigung ihrer Erkrankung zu leisten. Insofern ist es folgerichtig, solche Anwendungen insbesondere im Bereich der DMP befördern zu wollen, da diese Programme auf chronisch kranke Menschen ausgerichtet sind.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Änderungsantrag Nr. 25 Hebammen und Entbindungspfleger

Zu Artikel 14a (§ 4 KHEntgG)

Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Ziel, Neueinstellungen oder Aufstockungen vorhandener Teilzeitstellen von ausgebildetem Pflegepersonal zusätzlich zu fördern, wurden die Krankenkassen mit dem Pflegepersonal-Stärkungsgesetz (PpSG) verpflichtet, sich in den Jahren 2019 bis 2024 zu 50 Prozent an geeigneten Maßnahmen zur Verbesserung der Vereinbarkeit von Pflege, Familie und Beruf finanziell zu beteiligen. Um auch die Attraktivität des Berufes der Hebammen und der Entbindungspfleger zu stärken und Anreize zur Aufnahme einer Vollzeittätigkeit zu schaffen, wird die Förderung entsprechend erweitert.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die geplante Neuregelung.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Änderungsantrag Nr. 27a Änderung der Gesellschaftsstruktur der Gesellschaft für Telematik, Bundesministerium für Gesundheit als Mehrheitsgesellschafter

Zu Artikel 1 Nr. 96, 97 und 97a (§§ 291a, 291b und 291c SGB V)

Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesministerium für Gesundheit stellt künftig die Mehrheit der Stimmrechtsanteile innerhalb der gematik.

Stellungnahme

Die DKG nimmt mit Verwunderung zur Kenntnis, dass eine vollständige Verantwortungsübernahme durch das BMG erfolgen soll. Eine Beschleunigung der bestehenden Abläufe erscheint zum jetzigen Zeitpunkt weitgehend ausgeschlossen, da mit der EPA die wesentlichste medizinische Anwendung schon konzipiert ist und nun seitens der Industrie umgesetzt werden muss.

Die DKG spricht sich dafür aus, die bisherige Gesellschafterstruktur der gematik beizubehalten und keinen derart tiefgreifenden Eingriff in die bestehenden Mehrheitsverhältnisse vorzunehmen. Es gäbe durchaus mildere Möglichkeiten für eine stärkere Einflussnahme auf die Entscheidungsprozesse in der gematik, z. B. eine Stärkung der Rechts- und Fachaufsicht des BMG.

In diesem Zusammenhang könnte die Telematikinfrastruktur unabhängig vom Versichererstatus als Plattform bereitgestellt werden, um wesentliche Projekte des Deutschen Gesundheitswesens (z. B. DEMIS und DIReg) unabhängig vom Versichererstatus in der Telematikinfrastruktur ansiedeln zu können.

Zu Änderungsantrag Nr. 27d Festlegungen zur semantischen Interoperabilität der elektronischen Patientenakte durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung

Zu Artikel 1 Nr. 97 Buchstabe a) (§ 291b SGB V)

Beabsichtigte Neuregelung

Die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität der elektronischen Patientenakte sollen künftig durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den übrigen Spitzenorganisationen des Gesundheitswesens getroffen werden.

Stellungnahme

Die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität der elektronischen Patientenakte sind von wesentlicher Bedeutung für die zukunftsichere und nutzbringende Bereitstellung von Gesundheitsdaten in der medizinischen Versorgung. Die Datenerhebung und -Nutzung spielt dabei gerade in der stationären Versorgung schon heute eine wichtige Rolle: angefangen bei der Aufnahme des Patienten (Anamnese) über Diagnose, Therapie bis zur Unterbringung/Pflege und der Entlassung werden medizinische Informationen generiert und genutzt. Auch im Rahmen klinischer Forschungsprojekte kommt der Interoperabilität zum Datenaustausch eine hohe Bedeutung zu. Die Nutzung entsprechender Kodiersysteme (z. B. OPS) ist dabei inzwischen selbstverständlich.

Die Übertragung der Regelungskompetenz für die Festlegungen zur elektronischen Patientenakte faktisch allein an die KBV ignoriert die Tatsache, dass die Prozesse und Systeme in den Krankenhäusern maßgeblich an der Erstellung und Nutzung medizinischer Daten beteiligt sind. Hier besitzt die KBV weder die notwendige Kompetenz noch die Zuständigkeit. Als Interessenvertretung der niedergelassenen Ärzte besteht die große Gefahr, die Anforderungen der übrigen Leistungserbringer nicht ausreichend zu berücksichtigen. Insbesondere mit Blick auf den stationären Versorgungsbereich wurde in der Vergangenheit immer wieder deutlich, dass aus Sicht der KBV die Krankenhäuser als „große Arztpraxis“ interpretiert werden. Dabei wurde weder den etablierten Prozessen noch den verwendeten Systemen das notwendige Verständnis entgegen gebracht. Ein wesentlicher Nutzen feingranular strukturierter Dokumente liegt für die klinische Forschung in der Möglichkeit, Daten automatisiert in Beziehung zu setzen. Gerade hier sind mit Blick auf internationale Kooperationen entsprechende Vorgaben zu beachten, damit sinnvolle Vorgaben umgesetzt werden können. Auch in diesem Bereich konnte die KBV bisher keine Kompetenzen vorweisen.

Im Übrigen blieben die Vorgaben der KBV nicht auf die elektronische Patientenakte beschränkt, da sich die Regelungen de facto bis auf die Erfassungssysteme für medizinische Informationen auswirken werden. Vorgaben für die Datenerfassung im Krankenhaus, die auf dem Verständnis einer Arztpraxis basieren, wären weder sachgerecht noch zukunftsicher und müssen verhindert werden. Eine Beschränkung der Nutzung

dieser Standards auf den Bereich der EPA wäre wiederum weder sinnvoll noch durchsetzbar. Da in einer EPA potenziell alle medizinischen Dokumente auftreten können, die in der klinischen (und ambulanten) Versorgung entstehen, geht es hier um nichts weniger als die Standardisierung der medizinischen Dokumente des deutschen Gesundheitssystems – unabhängig von der konkreten Anwendung (EPA) oder Versorgungsform (ambulant, stationär) oder dem Versichertenstatus (gesetzlich versichert, privat versichert, auslandsversichert).

Im Wege der Benehmensherstellung sieht die Deutsche Krankenhausgesellschaft keine Möglichkeit, die erwartbar unzureichende Berücksichtigung der Anforderungen an die Inhalte und Strukturen medizinischer Dokumente aus Sicht der Krankenhäuser im Sinne der Interoperabilität sicherzustellen. Eine sinnvolle Beschleunigung der Standardisierung kann aus Sicht der DKG auch erreicht werden, ohne wesentliche Akteure auszuschließen. Denkbar hierfür wäre die Schaffung einer „zuständigen Stelle“, welche unter Einbeziehung entsprechender Fachexpertise eine Landkarte der medizinischen Dokumente erstellt und hierfür eine Priorisierung vornimmt. Die Entwicklung der Standards könnte im Weiteren moderiert und die terminlichen Eckpunkte vorgegeben werden. Einigen sich die Beteiligten nicht fristgerecht, käme als ultima ratio die Ersatzvornahme durch diese „zuständige Stelle“ infrage. Ggf. könnte für diese Aufgabe das DIMDI als unabhängige Instanz gestärkt und zur Moderation der Entwicklung von Standards für medizinische Dokumente ermächtigt werden.

Änderungsvorschlag

aa) Nach Satz 6 werden die folgenden Sätze eingefügt:

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information trifft in Zusammenarbeit mit den Spitzenorganisationen nach § 291a Absatz 7 Satz 1, der Gesellschaft für Telematik, den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften, den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die notwendigen Festlegungen und Standards für die Struktur medizinischer Dokumente in Deutschland. Dabei gibt das DIMDI Termine und Prioritäten vor und kann Zuarbeiten der genannten Organisationen einfordern. Die Ergebnisse werden auch für die Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 verwendet, um die semantische und syntaktische Interoperabilität innerhalb der EPA und anderer Anwendungen zu gewährleisten. Es hat dabei internationale Standards einzubeziehen und die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und 5 sowie die Festlegungen zur Verfügbarmachung von Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zu berücksichtigen. Die Festlegungen des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation nach Satz 7 sind für alle Gesellschafter, für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie für ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich.