

Bericht

des Haushaltsausschusses (8. Ausschuss)
gemäß § 96 der Geschäftsordnung

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung

– Drucksachen 20/9048, 20/9788 –

Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung
des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG)

Bericht der Abgeordneten Wolfgang Wiehle, Svenja Stadler, Dr. Helge Braun, Dr. Paula Piechotta, Karsten Klein und Dr. Gesine Löttsch

Mit dem Gesetzentwurf ist beabsichtigt, das herausragende Potential der digitalen Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege für eine effizientere, qualitativ hochwertige Versorgung konsequent weiterzuentwickeln und zu beschleunigen. So sollen unter anderem Anfang 2025 die elektronische Patientenakte (ePA) für alle gesetzlich Versicherten eingerichtet und das elektronische Rezept (E-Rezept) ab 2024 verbindlich werden. Die Interoperabilität wird durch die Einführung verbindlicher Standards verbessert. Videosprechstunden und Telekonsilien sowie Digitale Gesundheitsanwendungen werden ausgebaut.

Darüber hinaus hat der Ausschuss für Gesundheit folgende Änderungen am Gesetzentwurf beschlossen:

- Verschiebung der Frist zur Rückführung von nicht ausgeschöpften Finanzmitteln des Krankenhauszukunftsfonds vom Bundesamt für Soziales an den Bund
- Erweiterung der Möglichkeit der Verarbeitung der KVNR im Organspenderegister sowie die Verpflichtung für Entnahmekrankenhäuser zur Anbindung an das Register
- Ermöglichung Digitaler und hybrider Sitzungen auch für Verwaltungsräte der Landesverbände der Krankenkassen
- Verhinderung der missbräuchlichen Nutzung von KIM (Kommunikation im Medizinwesen)
- Verfahren zur Befreiung vom Preismoratorium nach § 130a für versorgungskritische patentfreie Arzneimittel ohne Therapiealternative
- Konkretisierung der Zweckbestimmung des Beschäftigtenverzeichnisses der ambulanten Pflege sowie Erweiterung des betroffenen Personenkreises (SAPV, stationäre AKI)

- Einsatz von Cloud-Diensten und Inkrafttreten der Cloud-Regelung für Typ1-Testat
- Weitere Instrumente (Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten) zur Sicherstellung der Interoperabilität
- Recht auf Interoperabilität in der Pflege
- Änderung der Vereinbarungspartner für den Abschluss von Vereinbarungen des Näheren zur Abrechnung der Erstattung der Kosten, die bestimmten Leistungserbringern für den Anschluss an die Telematikinfrastruktur entstehen
- Aufgabenerweiterung der Gesellschaft für Telematik beim E-Rezept zur Verfügbarmachung von Abgabebinformationen an den Versicherten, zur Unterstützung des BMG bei der Umsetzung und Fortschreibung der Digitalisierungsstrategie des BMG sowie zur kontinuierlichen konzeptionellen Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA) hin zu einem persönlichen Gesundheitsdatenraum
- Regelung der Möglichkeit zur Nutzung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur durch weitere digitale Dienste und Anwendungen im Gesundheitswesen, die die von der Gesellschaft für Telematik definierten Rahmenbedingungen erfüllen
- Versendung von Freischaltcodes durch die Krankenkassen bei digitalen Gesundheitsanwendungen und die Empfehlung zur Einhaltung von technischen Anforderungen bei telemedizinischen Verfahren in der Gesetzlichen Unfallversicherung
- Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte und digitaler Identitäten für Heilfürsorgeberechtigte der Länder
- Anpassung von Funktionalitäten bei der elektronischen Patientenakte wie beispielsweise die Stärkung der Betroffenenrechte durch Angleichung der Widerspruchsmöglichkeiten von Nicht-Frontend-Nutzern und Frontend-Nutzern oder die Erweiterung der Aufgaben der Ombudsstellen der Krankenkassen
- Vereinfachung der Nutzung der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und des Widerspruchs durch Versicherte hinsichtlich des Befüllungs- und Berechtigungskonzepts
- Ausübung der Versichertenrechte durch Minderjährige bei der ePA und die Löschung der ePA nach dem Tod des Versicherten
- Ausnahme von der Vergütungskürzung bei Arztpraxen, die generell keine Verordnungen für Patienten ausstellen sowie für Krankenhäuser
- Nutzung der GesundheitsID durch weitere Berechtigte, die von der gematik festgelegt werden können
- Anforderung eines elektronischen Nachweises zur Inanspruchnahme von Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung von ihrer gesetzlichen Krankenkasse für einen Leistungserbringer durch die Versicherten über eigene Endgeräte
- Schaffung eines Online-Check-in für Versicherte für Videosprechstunden und zur Entlastung der Anmeldung in der Arztpraxis
- Ergänzung eines Konfliktlösungsmechanismus für die Verhandlungen zur TI-Finanzierungsvereinbarung der Pflege
- Ermöglichung der Begutachtungen per Videotelefonie in der Pflege (mittels synchroner Bild- und Tonübertragung, übergangsweise unter den gleichen Voraussetzungen und Regeln wie strukturierte telefonische Interviews)
- Einsichtnahme und auf Verlangen der Versicherten Löschung von Daten in der elektronischen Patientenakte im Rahmen der assistierten Telemedizin in den Apotheken

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- Förderung der Telemedizin bei der Erbringung von Leistungen der Psychotherapie und bei Leistungserbringung durch Hochschul- und Institutsambulanzen
- Ausgestaltung der Maßnahmen der assistierten Telemedizin unter Beteiligung des G-BA
- Streichung der Rückgabemöglichkeit bei digitalen Gesundheitsanwendungen
- Erweiterung des Anwendungskreises für die E-Rezept-Schnittstellen Verordnung
- Ergänzung der Förderkriterien für Innovationsfondsprojekte der „Neuen Versorgungsformen“ um das Kriterium Patientenbeteiligung beim Innovationsfonds
- Bereitstellung von elektronischen Abschriften nach § 630g BGB in der ePA
- Anhebung der Begrenzung bei Wagniskapitalanlagen durch Krankenkassen von 2% der Rücklagen auf 10%
- Übermittlung von Daten aus tragbaren elektronischen Geräten der Versicherten (Wearables) in die ePA
- Erarbeitung eines Umsetzungskonzepts für die Nutzung der TI für Warnungen im Fall von Arzneimittelrückrufen
- Prüfauftrag an die Gesellschaft für Telematik, inwieweit Patientenverfügungen in der ePA gespeichert werden können
- Trägerwechsel Künstlersozialkasse von der Unfallversicherung Bund und Bahn (UVB) auf die Knappschaft (Deutsche Rentenversicherung-Knappschaft-Bahn-See)

Die finanziellen Auswirkungen des Gesetzentwurfs unter Berücksichtigung der vom federführenden Ausschuss für Gesundheit beschlossenen Änderungen auf die öffentlichen Haushalte stellen sich wie folgt dar:

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund

Bei der Umsetzung der gesetzlichen Maßnahmen ergeben sich bei der Bundeswehr, die vergleichbar einem Sozialversicherungsträger, Krankenversicherer und Leistungserbringer agiert, Haushaltsausgaben, die aktuell nicht quantifizierbar sind. Der Finanzierungsbedarf beruht auf der Umstellung, Anpassung und Erweiterung der IT-Services der Gesundheitsversorgung der Bundeswehr sowie auf den Aufwendungen für die Bereitstellung der ePA. Überdies entstehen durch den Gesetzentwurf nicht näher bezifferbare geringe Kosten im Rahmen des § 264 SGB V.

Mit den geplanten Regelungen für Arzneimittelrückrufe über ein elektronisches Verfahren in der elektronische Patientenakte entstehen dem Bund (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) Haushaltsausgaben für die Konzeption und Prüfung eines Umsetzungskonzeptes (bis Anfang 2025) in Höhe von 300.000 Euro.

Die Umsetzung des Trägerwechsels der Künstlersozialkasse (KSK) wird nach derzeitigen Schätzungen einmalige Kosten von rund 5 Mio. Euro verursachen. Der Entwurf des Haushaltsplans der KSK für das Jahr 2024 sieht entsprechende Mittel vor. Langfristig wird durch die entstehenden Synergieeffekte bei einer Anbindung an die Deutsche Rentenversicherung-Knappschaft-Bahn-See mit einer Kostenersparnis für die KSK gerechnet. Gemäß § 34 Abs. 2 KSVG trägt der Bund die Verwaltungskosten der KSK.

Mehrbedarfe im Bereich des Bundes sind finanziell und (plan-)stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan gegenzufinanzieren.

Länder und Kommunen

Keine.

Sozialversicherung

Es entstehen den Krankenkassen voraussichtlich einmalig Kosten in Höhe von rund 789 Mio. Euro für:

- die Umsetzung der Beantragung digitaler Identitäten und elektronischer Gesundheitskarten aus der E-Rezept-App heraus,
- die Erweiterung der Pflichten der Dienstleister vor Ort auf weitere Dienstleister,
- den Umbau der elektronischen Patientenaktensysteme zu einer Opt-out-Anwendung sowie für den Aufbau eines initialen Widerspruchsverfahrens,
- die erstmaligen Informationen zum E-Rezept,
- die Erstbefüllung der ePA mit Informationen und
- die Verpflichtung zur Digitalisierung von papiergebundenen medizinischen Altbefunden der Versicherten und Übermittlung in die ePA.

Die Kosten verteilen sich dabei in unterschiedlicher Höhe auf den Zeitraum von 2024 bis 2026.

Darüber hinaus ergeben sich aufgrund der Verpflichtung der Krankenkassen zur Information über das E-Rezept laufende jährliche Kosten in Höhe von rund 250.000 Euro. Der Umbau der ePA zu einer Opt-out-Anwendung führt bei den Krankenkassen zu jährlichen Kosten in Höhe von rund 114 Mio. Euro. Darüber hinaus entstehen den Kassen zum Weiterbetrieb des Widerspruchsverfahrens jährlich Kosten in Höhe von geschätzt 5 Mio. Euro. Dem gegenüber stehen nicht näher bezifferbare Einsparpotenziale:

- durch eine verbesserte Arzneimitteltherapiesicherheit sowie durch weitere Effizienzgewinne,
- durch die bessere Verfügbarkeit von behandlungsrelevanten Daten und
- die Vermeidung unnötiger und belastender Doppeluntersuchungen.

Ferner entstehen den Krankenkassen durch die Erweiterung der Aufgaben der Ombudsstellen jährliche Kosten von rund 1 Mio. Euro. Dem steht ein deutlicher Abbau von Bürokratieaufwänden in den Praxen gegenüber.

Darüber hinaus entstehen den Krankenkassen ab 2025 jährlich Kosten durch die Inanspruchnahme der assistierten Telemedizin zur Einsichtnahme in die ePA in Höhe von bis zu 3 Mio. Euro.

Im Zusammenhang mit der Fortentwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) entstehen den Krankenkassen in den Jahren 2025 bis 2028 insgesamt Kosten in Höhe von ca. 12 Mio. Euro. Für die Fortentwicklung der Telemedizin entstehen den Krankenkassen für die Jahre 2026 bis 2028 Leistungsausgaben von bis zu 24 Mio. Euro.

Aus der Verstetigung des Innovationsfonds resultieren ab Inkrafttreten der Regelung Ausgaben in Höhe von 200 Mio. Euro pro Jahr ab 2025, von denen 100 Mio. Euro von den Krankenkassen und 100 Mio. Euro aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden. In der bisherigen Befristung des Innovationsfonds von 2020 bis 2024 betragen die entsprechenden Ausgaben ebenfalls 200 Mio. Euro jährlich.

Mit der Einführung der elektronischen Rechnung als neue Anwendung der Telematikinfrastruktur entstehen der Gesellschaft für Telematik einmalig Kosten in Höhe von 8,3 Mio. Euro und in den Jahren 2025-2026 Kosten in Höhe von jährlich ca. 18,6 Mio. Euro sowie ab dem Jahr 2027 fortlaufend Kosten in Höhe von ca. 3,6 Mio. Euro. Mit den geplanten Regelungen für Arzneimittelrückrufe über ein elektronisches Verfahren in der elektronische Patientenakte entstehen der gematik Kosten für die Konzeption und Prüfung eines Umsetzungskonzeptes (bis Anfang 2025) in Höhe von 300.000 Euro.

Für die gesetzliche Unfallversicherung fallen für die Befüllung der ePA in der Zeit von 2025 bis 2026 einmalige Kosten in Höhe von ca. 7,2 Mio Euro an.

Die finanziellen Auswirkungen des Preismoratorium für die GKV sind nicht exakt quantifizierbar, da die Inanspruchnahme zur Befreiung vom Preismoratorium von der Wirtschaftlichkeit der Produktion des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmers und der Verfügbarkeit von Therapiealternativen auf dem Arzneimittelmarkt abhängt. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass die Voraussetzungen für eine Befreiung nur in wenigen Fällen erfüllt sein werden und sich die Mehrkosten für die GKV jährlich auf einen mittleren einstelligen Millionenbereich belaufen werden.

Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht ein zusätzlicher jährlicher Zeitaufwand in Höhe von rund 105.000 Stunden. Einmalig fällt ein Zeitaufwand in Höhe von 7,3 Millionen Stunden an. Beide Aufwände werden durch die Möglichkeit zum Widerspruch gegen die elektronische Patientenakte verursacht.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich einmaliger Aufwand in Höhe von rund 295 Mio. Euro pro Jahr in den ersten Jahren nach Inkrafttreten, vor allem hervorgerufen durch die Befüllung der elektronischen Patientenakte durch die teilnehmenden Leistungserbringer. Es wird davon ausgegangen, dass durch die zunehmende Digitalisierung der Prozesse bei den Leistungserbringern langfristig der für die erste Zeit prognostizierte Zusatzaufwand entfällt oder durch Erleichterungen aufgewogen wird, die durch die Nutzung der Patientenakte entstehen. Insgesamt entsteht ein einmaliger Aufwand in Höhe von rund 1,5 Mio. Euro.

Darüber hinaus wird eine Gesetzesanpassung vorgenommen, bei der durch die Befreiung der Vertragszahnärztinnen und -ärzte von der Verpflichtung, Schnittstellen zum elektronischen Melde- und Informationssystem (DEMIS) vorzuhalten, Kosten vermieden werden.

Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Bund

Keiner.

Länder und Kommunen

Keiner.

Sozialversicherung

Für die Verwaltung ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand um rund 1,1 Mio. Euro. Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt rund 15 Mio. Euro, vor allem hervorgerufen durch Kompensationszahlungen an psychotherapeutische Praxen, die der Vertragsarztversorgung angehören, da diese zukünftig verpflichtet sind, KIM-Datenaustauschsysteme („Kommunikation im Medizinwesen“) zum Empfang des elektronischen Arztbriefes einzurichten. Beide Kostenarten entfallen vollständig auf die Verwaltungsebene Sozialversicherung, der die hier betroffene Gesetzliche Krankenversicherung und die Gesellschaft für Telematik zugeordnet sind. Im Rahmen der Verstärkung und Weiterentwicklung der Förderung durch den Innovationsfonds entsteht bei der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss

gegebenenfalls zusätzlicher Erfüllungsaufwand durch die Durchführung weiterer Förderverfahren bei gleichbleibendem Volumen des Innovationsfonds. Es ist davon auszugehen, dass sich der Antragseingang nicht wesentlich verändern wird, sondern dass sich die bisher im zweistufigen Förderverfahren eingereichten Anträge auf die weiteren Förderverfahren verteilen werden. Der Erfüllungsaufwand ist kostenneutral, weil sich die Personal- und Sachausstattung der bestehenden Geschäftsstelle nicht absehbar durch den Gesetzentwurf verändert. Die Umsetzung des Trägerwechsels der Künstler-sozialkasse (KSK) wird nach derzeitiger Kostenschätzung einen einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 578.000 Euro verursachen.

Weitere Kosten

Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Gesetzentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Der Haushaltsausschuss hält den Gesetzentwurf mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktion der CDU/CSU für mit der Haushaltslage des Bundes vereinbar.

Die Finanzplanung des Bundes für die Folgejahre ist entsprechend fortzuschreiben. Dieser Bericht beruht auf der vom federführenden Ausschuss für Gesundheit vorgelegten Beschlussempfehlung.

Berlin, den 13. Dezember 2023

Der Haushaltsausschuss

Dr. Helge Braun

Vorsitzender und Berichterstatter

Wolfgang Wiehle

Berichterstatter

Svenja Stadler

Berichterstatterin

Dr. Paula Piechotta

Berichterstatterin

Karsten Klein

Berichterstatter

Dr. Gesine Löttsch

Berichterstatterin

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.