

Stellungnahme zum Referentenentwurf für ein Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

Kernforderungen

- Beibehaltung des Verhandlungsprinzips bei der Erstattungspreisfindung für DiGA und keine „DiGA auf Probe“
- Nutzer- und forschungsfreundliche Ausgestaltung der ePA
- Verankerung international anerkannter Interoperabilitätsstandards und Vertretung der Industrie im Expertengremium des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen
- Umfassende Implementierung des eImpfpasses

Einleitung

Mit der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege formuliert das BMG das Ziel einer am Menschen ausgerichteten, digital gestützten Versorgung. Nun sollen daran anknüpfend mit dem vorliegenden Referentenentwurf für ein Digital-Gesetz u.a. die Potenziale der elektronischen Patientenakte (ePA) besser genutzt, das E-Rezept weiterentwickelt und digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) stärker in die Versorgung integriert werden.

Die forschenden Pharmaunternehmen unterstützen das Vorhaben, das Gesundheitswesen digital auszubauen. Dabei wird der **konkreten Ausgestaltung der ePA eine Schlüsselrolle** zukommen. Die Einführung der Widerspruchslösung („Opt-out“) markiert bereits einen wichtigen Fortschritt, der nicht durch eine zu kleinteilige und komplizierte Umsetzung gefährdet werden darf. Eine Fragmentierung des Datenpools sollte auch mit Blick auf die Integration in den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) und die

Verwendbarkeit für die Forschung vermieden werden. So wäre ein gestufter „Opt-out“ nach Zwecken und Akteuren, wie er im Raum steht, hinderlich. Darüber hinaus ist die Verwendung internationaler Datenstandards ein zentrales Erfordernis, um das Ziel einer **breiten – nationalen wie europäischen – Forschungsdatenbasis** erreichen zu können.

Die ePA wird schließlich nur dann ein Erfolg und breite Akzeptanz finden, wenn sie nutzerfreundlich gestaltet wird. Ihr Mehrwert muss für jeden Versicherten unmittelbar erfahrbar sein. So kann gerade die **Implementierung eines elektronischen Impfpasses (eImpfpass)**, der mit persönlicher Einladungsfunktion ausgestattet ist, den konkreten Nutzen deutlich machen und zugleich einen wichtigen Beitrag zur Erhöhung der Impfquoten leisten. Auch die einfache Ausübung des **Rechts zur Datenspende**, wie sie nach §363 Abs. 8 SGB V vorgesehen ist, könnte zum Erfolg der ePA beitragen. Hierzu bedarf es aber nutzerfreundlicher Vorgaben für die technische Ausgestaltung des Datencockpits der ePA, so dass Versicherte ihre Daten unkom-

pliziert für Forschungsvorhaben ihrer Wahl spenden können.

Die im Referentenentwurf formulierte Absicht, durch einen erweiterten Leistungsanspruch DiGA einer größeren Gruppe von Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen, ist begrüßenswert. Früh hat Deutschland die Weichen gestellt, um eine Vorreiterrolle bei der Verwendung wie auch Entwicklung von DiGA einzunehmen. Das Potenzial von DiGA zur Lösung von gesellschaftlichen Herausforderungen, wie der demographischen Entwicklung, und Problemen der Versorgung wurde erkannt. Entscheidungen zu Gunsten schlanker Prozesse führten in der Folge zu einem für alle Akteure **verlässlichen Ordnungsrahmen**. Diese Rahmenbedingungen bieten innovativen Unternehmen und neuartigen Versorgungskonzepten den notwendigen Entfaltungsraum.

Angesichts dieser bisherigen Erfolge und dem erklärten Ziel, DiGA in Zukunft besser für die Versorgung nutzbar zu machen, ist es bedauerlich, dass einige Maßnahmen geplant sind, die sich ausgesprochen negativ auf die Gesundheitsversorgung und die noch junge DiGA-Branche auswirken würden. So würden schwer zu definierende Erfolgskriterien oder aber eine unvergütete „DiGA auf Probe“ die bisher verlässlichen Rahmenbedingungen und das Prinzip der Preisverhandlung beschädigen sowie die Entwicklung neuer DiGA behindern. Dies ist auch angesichts sehr überschaubarer Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für DiGA nicht zu rechtfertigen.

DiGA bieten große Potenziale für die Patientenversorgung wie auch für die Entstehung einer leistungsstarken High-Tech-Branche, die beständig neue innovative Therapiekonzepte entwickelt und damit das Gesundheitssystem langfristig entlasten kann. Darüber hinaus können Versorgungslücken effektiv und wirksam geschlossen werden. Für Deutschland eröffnet sich die Chance, die Technologieführerschaft in diesem Feld zu behalten und damit die eigene technologische Resilienz zu stärken.

Zu folgenden Regelungen des Referentenentwurfs nimmt der vfa detailliert Stellung:

Zu Art. 1 Nr. 4 a bb - § 33a Abs. 1 SGB V Genehmigungsverfahren

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass der GKV-SV verpflichtet wird, einheitliche Vorgaben für das Verfahren zur Genehmigung von DiGA für Patientinnen und Patienten nach § 33a Satz 2 Nummer 1 SGB V zu treffen.

Kommentierung

Grundsätzlich ist die Vereinheitlichung des Genehmigungsverfahrens zu begrüßen. Bei der Ausgestaltung einer einheitlichen Regelung muss allerdings zwingend die Patientensouveränität gewährleistet sein. Im Rahmen einer einheitlichen Regelung ist deshalb sicherzustellen, dass Krankenkassen im Rahmen des Genehmigungsprozesses für DiGA nicht auf alternative (digitale) Therapien umsteuern, etwa weil diese günstiger sind, oder die eigentliche Genehmigung mit Verweis auf alternative (digitale) Therapien verwehren. In dieser Hinsicht ist im Gesetzentwurf der Regelungsauftrag an den GKV-SV eindeutig zu formulieren.

Empfehlung

- Ausgestaltung der Genehmigungsverfahren unter Berücksichtigung der Patientensouveränität.

Zu Art. 1 Nr. 4 a cc + e – § 33a Abs. 1 S. 6 + Abs. 5a (neu) SGB V Verbot von Rechtsgeschäften

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass Digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt sind, von dem Leistungsanspruch nicht erfasst sein sollen (§ 33a Abs.1 S.6 [neu]). Ferner sollen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen dürfen oder Absprachen treffen dürfen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken (§ 33a Abs.5a [neu]).

Kommentierung

Diese Einschränkung der Möglichkeiten in der tatsächlichen Ausgestaltung digitaler Gesundheitsanwendungen und bei der Wahl etwaiger Kooperationen mit Arzneimittel- oder Hilfsmittelherstellern für DiGA-Hersteller sieht der vfa kritisch. Nach § 33a Abs. 1 S. 2 Nr. 1 iVm § 139e Abs. 2 SGB V können digitale Gesundheitsanwendungen nur in das BfArM-Verzeichnis aufgenommen werden und sind auch nur dann in der GKV erstattungsfähig, wenn sie einen positiven Versorgungseffekt nachweisen konnten. Nach § 139e Abs. 1 S. 3 SGB V ist ein positiver Versorgungseffekt entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung. Das BfArM prüft die Nachweise positiver Versorgungseffekte bekanntlich sehr genau, dessen Entscheidung ist ein Qualitätskriterium für jede einzelne DiGA im Verzeichnis nach § 139e SGB V. Ist diese Hürde einmal genommen, sollte dieser jeweilige positive Versorgungseffekt im Vordergrund stehend und maßgeblich sein, ob eine DiGA erstattet wird. Selbst wenn dann eine DiGA nur zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt ist (wofür im Zweifelsfall auch medizinische Gründe sprechen können), sollte weiterhin der positive Versorgungseffekt als ausschlaggebendes Kriterium bestehen bleiben.

Empfehlung

- Genauere Art. 1 Nr. 4 a) cc) + e) - § 33a Abs.1 S.6 + Abs.5a (neu) sollten aus dem Gesetz gestrichen werden.

Zu Art. 1 Nr. 4 c – § 33a Abs. 3 SGB V – leihweise Zurverfügungstellung von technischer Ausstattung

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass DiGA-Hersteller den Versicherten, die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung leihweise zur Verfügung stellen.

Kommentierung

Die Regelung definiert nicht eindeutig den Umfang und die Art der Zurverfügungstellung der technischen Ausstattung, so dass erhebliche Mehrkosten auf die Hersteller zukommen können. So ist eindeutig zu definieren, dass Endgeräten, wie etwa Smartphones und Laptops, von der leihweisen Überlassung ausgenommen sind. Außerdem ist zu klären, wie es sich mit Ausstattung verhält, die aus hygienischen Gründen von einer Wiederverwendung durch andere Patientinnen und Patienten ausgeschlossen sind oder mit solchen, die nur über eine eingeschränkte Nutzungsdauer verfügen. Auch diese Arten der technischen Ausstattung sind von der leihweisen Bereitstellung auszuschließen.

Empfehlung

- Genauere Definition der zu überlassenden Ausstattung.

Zu Art. 1 Nr. 14 a – § 134 Abs. 1 SGB V Verpflichtende erfolgsabhän- gige Preisbestandteile des Vergü- tungsbetrages

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht vor, die Vergütungsbeträge für DiGA um einen erfolgsabhängigen Preisbestandteil von mindestens 20 % zu erweitern.

Kommentierung

Die gesetzlich für die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis erforderlichen positiven Versorgungseffekte, sind im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens durch aufwändige klinische Studien darzulegen. Der positive Versorgungseffekt einer DiGA ist somit geprüft und bestätigt. Durch die Etablierung eines erfolgsabhängigen Preisbestandteil wird dieses etablierte Verfahren in Frage gestellt, ohne dass sich daraus Mehrwerte für Patientinnen und Patienten ergeben.

Der Erstattungspreis für DiGA ist überdies das Ergebnis eines Verhandlungsprozesses, der mit gutem Grund Raum für Flexibilität lässt. Dadurch sind passgenaue Lösungen für einzelne DiGA mit ihren sehr spezifischen Therapieansätzen und Designs möglich. Sollten nun strikte Erfolgskriterien eingeführt werden, so stellt sich die Frage, wie diese zu definieren sind, um die gesamte Breite von DiGA zu erfassen. Fällt der Kriterienkatalog beispielsweise zu eng aus, so besteht die Gefahr, dass künftige Innovationen nicht mehr in die Versorgung gelangen.

Die geplante Regelung sieht außerdem keinen Bestandsschutz für bereits bestehende Verträge vor. Insbesondere, da sich die Vergütungskriterien deutlich verändern, die bestehenden DiGA jedoch einer andersartigen technischen Konzeption folgen, kann dies dazu führen, dass bestehende DiGA kostenintensiv rekonzipiert werden müssen, die Kosten demzufolge steigen, die Vergütung jedoch bestenfalls stabil bleibt. DiGA-Hersteller werden dadurch unverhältnismäßig belastet.

Empfehlung

- Verzicht auf einen verpflichtenden erfolgsabhängigen Preisbestandteil.
- Festhalten am Prinzip der Preisverhandlung.

Zu Art. 1 Nr. 14 b - §134 Abs. 6, 7 SGB V Probezeit von 14 Tagen

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer DiGA erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen.

Kommentierung

Die Ausgestaltung kommt de facto einer unverbindlichen Probezeit gleich. Digitale Gesundheitsanwendungen stellen jedoch komplexe medizinische Anwendungen dar. Einzig deren therapeutische Wirkung und keinesfalls subjektive „Gefallens-Kriterien“ dürfen über eine Verschreibung, Anwendung und Vergütung entscheiden. Aus gutem Grund kennt das Gesundheitssystem keine unvergütete „Therapie auf Probe“. Erbrachte Leistungen müssen auch angemessen honoriert werden. Würde von diesem Grundsatz im Falle von DiGA abgewichen werden, käme dies einer nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung im Vergleich zu anderen Therapieangeboten gleich. Für die Hersteller von DiGA ergeben sich daraus ökonomische Unsicherheiten und betriebswirtschaftliche Risiken, die nicht hinnehmbar sind. Gerade auf die noch junge DiGA-Branche wirkt sich eine solche Verschlechterung der Rahmenbedingungen negativ aus.

Hinzu kommt, dass sich die Wirksamkeit einiger DiGA erst mittel- bis langfristig entfaltet. Hersteller, die solche DiGA produzieren, sind strukturell benachteiligt und könnten sich vom Markt zurückziehen – mit Nachteilen für die Patientinnen und Patienten, denen dann bestimmte DiGA nicht mehr zur Verfügung stehen.

Empfehlung

- Verzicht auf eine Probezeit von 14 Tagen.

Zu Art. 1 Nr. 16 c aa – § 139e Abs. 4 SGB V Erprobungsphase für digitale Gesundheitsanwendungen

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht vor, die Erprobungsphase für digitale Gesundheitsanwendungen auf solche mit niedriger Risikoklasse zu begrenzen.

Kommentierung

Die Erprobungsphase hat sich als wichtiger Treiber für Innovationen bewährt. Angesichts des höheren Investitionsrisikos ist zu befürchten, dass die meisten Hersteller von der Entwicklung einer DiGA höherer Risikoklasse absehen werden. Es sollte daher mit Blick auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten eine Zulassung auf Erprobung auch bei höheren Risikoklassen möglich sein. Da in jedem Fall die strengen Kriterien der CE-Zertifizierung bestehen, erscheinen Bedenken wegen eines höheren Risikopotenzials unbegründet.

Empfehlung

- Erweiterung der Probephase auf DiGA höherer Risikoklassen.

Zu Art. 1 Nr. 40 c – § 342 neuer Abs. 2c SGB V eImpfpass in der elektronischen Patientenakte

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht eine Verpflichtung der Krankenkassen vor, die Verarbeitung einiger Medizinischer Informationsobjekte, darunter auch die elektronische Impfdokumentation, in der

elektronischen Patientenakte sicherzustellen, sobald die Voraussetzungen hierzu vorliegen.

Kommentierung

Die umfassende und schnelle Verarbeitung von Medizinischen Informationsobjekten ist von zentraler Bedeutung für den Erfolg der ePA. So hat auch ein gut strukturierter elektronischer Impfpass (eImpfpass) das Potenzial, Impfquoten substantiell zu erhöhen und positive Effekte für das Gesundheitssystem und die Bevölkerung zu erzielen. Hohe Impfquoten tragen zu einer effizienteren Gesundheitsversorgung bei. Weniger infektionsbedingte Krankenhausaufenthalte bzw. überfüllte Arztpraxen führen dazu, dass begrenzte Behandlungskapazitäten auf diese Weise optimal genutzt werden. Persönliche Impferinnerungs- bzw. Einladungssysteme sind bereits als eine aufwandsarme und effektive Methode identifiziert, Menschen zum Impfen zu bewegen.

Im aktuellen Referentenentwurf sollten aus Sicht des vfa konkretere Vorgaben zur Nutzung der elektronischen Impfdokumentation hinsichtlich Information und Motivation der Versicherten zum Impfen formuliert werden. Aktuell geht der Entwurf lediglich von einer Dokumentation im eigentlichen Sinne aus. Prinzipiell ermöglicht die elektronische Impfdokumentation ein deutlich detaillierteres und aktuelleres Impfmonitoring als es momentan in Deutschland verfügbar ist.

Analog sind konkrete Vorgaben zur Nutzung der Impfdokumentation im Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) wünschenswert. Dies würde Möglichkeiten zur schnellen Identifizierung und Bekämpfung drohender Impflücken eröffnen. Die Umsetzung als „Opt-out“ erscheint unbedingt notwendig, um eine breite Anwendung von ePA/eImpfpass zu erreichen.

Empfehlung

- Eine elektronische Impfdokumentation sollte konsequent mit der Zielsetzung höherer Impfquoten verbunden werden, die z.B. durch persönliche Einladungsfunktionen erreicht werden können.

Zu Art. 1 Nr. 41 c - § 342 SGB V Fristen zur Bereitstellung Medizinischer Informationsobjekte in der ePA

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht u.a. vor, dass das BMG per Rechtsverordnung Fristen festsetzt, zu denen die technischen Voraussetzungen zur Integration von Informationsobjekten bestehen müssen.

Kommentierung

Damit die ePA rasch einen Nutzen für die Versicherten entfalten kann, sind ambitionierte und eindeutig definierte Fristen zur Erfassung von Informationsobjekten, wie etwa Befunden und Diagnosen, festzulegen. Auch um zügig den Aufbau einer Forschungsdatenbasis zu erreichen, die mit denen in anderen Staaten annähernd vergleichbar ist, erscheinen strikte Vorgaben zwingend.

Empfehlung

- Festlegung ambitionierter und verbindlicher Fristen.

Zu Art. 1 Nr. 76 - § 385 SGB V Entwicklung und Festlegung von Standards

Neuregelung

Das BMG wird ermächtigt, zur Förderung der Interoperabilität und von Standards und Schnittstellen per Rechtsverordnung die Einsetzung und Organisation eines Kompetenzzentrums für

Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie eines von diesem eingesetzten Expertengremiums zu regeln.

Kommentierung

Der Standardisierung von Datenstrukturen, etwa in Form von MIOs, kommt eine entscheidende Bedeutung für die Digitalisierung des Gesundheitswesens und die effektive Nutzung von Daten für die Forschung zu. Es ist daher erforderlich, dass das Kompetenzzentrum über die notwendigen Ressourcen zur effektiven Arbeit verfügt. Außerdem ist die Beteiligung der forschenden Pharmaindustrie, beispielsweise im Rahmen des Expertengremiums geboten, um die Etablierung von international anerkannten Standards sicherzustellen, die sich auch für die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln eignen.

Empfehlung

- Einbeziehung der forschenden Pharmaindustrie bei der Entwicklung und Implementierung von international anerkannten Standards.

Zu Art. 1 Nr. 79 - § 390 SGB V Cloud-Nutzung

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass Leistungserbringer Sozialdaten im Wege des Cloud-Computing verarbeiten dürfen. Eine Verarbeitung ist insoweit nur zulässig, wenn ein aktuelles C5-Typ1-Testat bzw. ab dem 1. Juli 2025 stattdessen ein C5-Typ2-Testat vorliegt.

Kommentierung

Die Regelung bezüglich des C5-Typ1 Testats bedarf dringend einer zusätzlichen Fristenlösung. In der derzeit vorliegenden Fassung würde mit Inkrafttreten des Gesetzes ein sofortiges Einbringen eines C5-Typ 1 Testates erforderlich sein. Dies ist aus organisatorischen bzw. administrativen Gründen unmöglich. Es wird eine angemessene Frist, beispielsweise 10 Monate nach Inkrafttreten der Regelung (01.01.2024), empfohlen.

Es ist weiterhin beabsichtigt, dass ab dem 1. Juli 2025 eine Datenverarbeitung nur dann zulässig ist, wenn ein C5-Typ2-Testat vorliegt. Aus organisatorischen bzw. administrativen Gründen wird auch hier eine Fristverlängerung empfohlen.

Empfehlung

- Implementierung von Fristenlösungen.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04-0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrier Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.