

Stellungnahme

**zum Gesetzentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit**

**für ein Digitale-Versorgung-und-Pflege-
Modernisierungs-Gesetz (DVPMG)**

BT-Drs. 19/27652

18. März 2021

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 47 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitgliedsunternehmen des vfa sind Anbieter innovativer Arzneimittel und digitaler Gesundheitsanwendungen.

Seite 2/7

Mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (DVPMG) soll das große Potential der Digitalisierung im Gesundheitswesen weiter ausgeschöpft werden. Aus Sicht des vfa bildet der Gesetzesentwurf ein geeignetes Fundament zur Weiterentwicklung und Verbesserung der digitalen Versorgung und Pflege im Sinne der Patientinnen und Patienten und wird daher grundsätzlich begrüßt.

Im Folgenden nimmt der vfa zu den – für die forschenden Pharma-Unternehmen – relevanten Einzelregelungen Stellung und bringt daran anknüpfend ergänzende Regelungsvorschläge ein:

- Verhandlungsbeginn bei digitalen Gesundheitsanwendungen in der Erprobung
- Möglichkeit der Fristsetzung zur optionalen Vereinbarung von gruppenbezogenen Höchstbeträgen
- Eindeutige Kodierung von Seltenen Erkrankungen im stationären Bereich
- Beteiligung von Expertinnen und Experten bei der Koordinierungsstelle für Interoperabilität
- Nationales Gesundheitsportal
- Rote-Hand-Briefe und behördlich beauftragtes und genehmigtes Schulungsmaterial
- Antragsrecht auf Forschungsdaten beim Forschungsdatenzentrum
- Digitale Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln

I. Regelungen des Gesetzesentwurfes

Seite 3/7

Zu Artikel 1 Nr. 14c – § 134 Abs. 2a SGB V Verhandlungsbeginn bei digitalen Gesundheitsanwendungen in der Erprobung

Der vfa befürwortet die geplante Regelung des Gesetzgebers ausdrücklich. Diese sieht vor, dass die Festsetzung des Vergütungsbetrags für digitale Gesundheitsanwendungen durch die Schiedsstelle binnen drei Monaten nach der Entscheidung des BfArM über die endgültige Aufnahme nach Abschluss der Erprobung erfolgen soll, wenn sich die Vertragsparteien bis dahin nicht auf einen Vergütungsbetrag geeinigt haben.

Das BMG geht hier einen wichtigen und vor allem richtigen Schritt: Dem Verhandlungsbeginn noch während der Erprobungsphase – und damit ohne den noch ausstehenden, für die Preisverhandlungen notwendigen Evidenznachweis – wird eine klare Absage erteilt. Verbunden mit der Klarstellung im § 134 Abs. 1 S. 2 SGB V wird außerdem ein angemessener Interessenausgleich zwischen Herstellern und Krankenkassen geschaffen, wonach der zu vereinbarenden Vergütungsbetrag immer nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e SGB V gilt und der tatsächliche Preis im Ergebnis nur in den ersten 12 Monaten. Bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die sich nach dem ersten Jahr noch in der Erprobung befinden, werden daher in der Regel Ausgleichsansprüche ab dem 13. Monat entstehen, sodass den Krankenkassen durch einen späteren Verhandlungszeitpunkt keine Nachteile erwachsen.

Zu Artikel 1 Nr. 14e – § 134 Abs. 5 SGB V Möglichkeit der Fristsetzung zur optionalen Vereinbarung von gruppenbezogenen Höchstbeträgen

Die Ergänzung des § 134 Abs. 5 SGB V wird von Seiten des vfa kritisch gesehen. Die geplante Regelung sieht vor, dass das BMG, wenn eine Vereinbarung zu Höchstbeträgen zwischen den Rahmenvertragspartnern nach S. 3 nicht zustande kommt, diesen eine Frist zur Festlegung von Höchstbeträgen für eine jeweilige Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen setzen kann.

Schon grundsätzlich stellt sich die Frage, warum das BMG ein Recht erhalten sollte, den Abschluss einer Vereinbarung in einem Regelungsbereich zu verlangen, den der Gesetzgeber ausdrücklich dem fakultativen Abschluss der Rahmenvertragspartner nach § 134 Abs. 4 SGB V überlassen hat. Nach unserer Auffassung wäre das ein Wertungswiderspruch und würde der normativen Befugnis,

die den Rahmenvertragspartnern in § 134 Abs. 5 S. 3 SGB V übertragen wurde, die Grundlage entziehen.

Seite 4/7

Problematisch ist ferner die aktuelle Gesetzesbegründung, wonach neben den Kosten vergleichbarer Anwendungen aus dem Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen auch die des Selbstzahlermarkts herangezogen werden sollen. Denn ein Kostenvergleich von ungeprüften Gesundheits-Apps aus dem Lifestyle-Bereich oder Medizinprodukte-Apps mit digitalen Gesundheitsanwendungen verbietet sich aus mehreren Gründen. Zum einen sind für die Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V erhebliche Zusatzanforderungen verbunden, die weit über die Mindeststandards hinausgehen, die zur Vermarktung im Selbstzahlermarkt erforderlich sind. Das sind insbesondere Studien zum Nachweis von positiven Versorgungseffekten sowie wesentlich höhere Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit, IT-Sicherheit und Interoperabilität. Zum anderen unterscheiden sich die Erlösmodelle grundsätzlich voneinander. Während bei Apps auf dem Selbstzahlermarkt durch werbefinanzierte Erlösmodelle oder datenvermarktende Nutzungsmodelle die Preise niedrig gehalten werden können, ist dies für digitale Gesundheitsanwendungen ausgeschlossen. Daher darf der Selbstzahlermarkt für die Vereinbarung von Höchstbeträgen keine Rolle spielen.

Von Seiten des vfa wird vor dem Hintergrund des unklaren Regelungsbedarfs und des aus unserer Sicht falschen Verständnisses der Faktoren zur Höchstbetragsbestimmung angeregt, die Regelung aus dem Gesetz zu streichen.

Zu Artikel 1 Nr. 27 – § 301 Abs. 2 S. 4 SGB V Eindeutige Kodierung von Seltenen Erkrankungen im stationären Bereich

Der Regelungsvorschlag sieht für den stationären Bereich zukünftig eine Kodierung der Patientinnen und Patienten mit Seltenen Erkrankungen, basierend auf der Schlüsselnummer der ICD-10-GM und zusätzlich einer Orphanet-Kennnummer anhand der Alpha-ID-SE vor, sofern diese für die zu kodierende Erkrankung vorliegen.

Die geplante Regelung ist grundsätzlich im Einklang mit dem Maßnahmenvorschlag des Nationalen Aktionsplans für Menschen mit Seltenen Erkrankungen und wird vom vfa ausdrücklich begrüßt. Allerdings erfolgt die Erstdiagnose von Patientinnen und Patienten mit Seltenen Erkrankungen sehr häufig auch ambulant in den Zentren, da eine stationäre Aufnahme hierfür nicht immer erforderlich ist. Deshalb sollte die Kodierung der Seltenen Erkrankungen nicht nur auf den stationären Bereich in den Zentren beschränkt sein, sondern auch den ambulanten Bereich der Zentren umfassen.

**Zu Artikel 1 Nr. 78 – § 394 Abs. 2 SGB V
Beteiligung von Expertinnen und Experten bei der Koordinierungsstelle für Interoperabilität**

Der vfa begrüßt die geplante Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnis zu einer Koordinierungsstelle für Interoperabilität, offene Standards und Schnittstellen. Vorgesehen ist, dass die Gesellschaft für Telematik fachlichen Expertinnen und Experten einen Raum bietet, um Anforderungen an gemeinsame Standards innerhalb von geeigneten Arbeitskreisen zu entwickeln. Der Verfahrensablauf zur Benennung von Expertinnen und Experten wird durch eine Rechtsverordnung geregelt.

Die private Forschung ist ein elementarer Faktor für den Innovationsstandort Deutschland und stellt einen wesentlichen Anwendungsfall der Datennutzung dar, ist sie doch eine wesentliche Gruppe, die mit interoperablen Daten umgehen muss. Insofern sollte die private Forschung durch die hierfür maßgeblichen Bundesverbände bei der Benennung von Expertinnen und Experten zwingend berücksichtigt werden.

**Zu Artikel 1 Nr. 78 – § 395 SGB V
Nationales Gesundheitsportal**

Der vfa begrüßt die Initiative des Gesetzgebers, den Bürgerinnen und Bürgern wissenschaftlich belegte Gesundheitsinformationen werbungsfrei, einheitlich und allgemein verständlich in leicht zugänglicher digitaler Form zur Verfügung zu stellen. Hierdurch kann perspektivisch die digitale Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität gestärkt werden. So kann die angedachte Integration des Nationalen Gesundheitsportals in die elektronische Patientenakte beispielsweise dazu genutzt werden, die Versicherten qualitätsgesichert über Arzneimittel, Wirkstoffe oder Indikationen zu informieren. Es ist an dieser Stelle jedoch zwingend sicherzustellen, dass die Therapiefreiheit und -vielfalt hiervon nicht beeinflusst wird, und die bereitgestellten Informationen perspektivisch nicht zu einer Verordnungssteuerung umfunktioniert werden.

Des Weiteren kann die Aufbereitung und Bereitstellung solcher Informationen nicht allein dem BMG zugemutet werden, sondern sollte auf einer möglichst breiten Informations- und Wissensbasis relevanter Quellen basieren. Hierzu zählen die bereitgestellten Informationen der forschenden Pharma-Unternehmen oder der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften. Schon jetzt tragen forschende Pharma-Unternehmen in unterschiedlichen Formaten zur Aufklärung der Bürgerinnen und Bürger bei, unter anderem mit digitalen Gebrauchsinformationen, die kostenlos den Patientinnen und Patienten per App zur Verfügung gestellt werden. Des

Weiteren sind sie gesetzlich verpflichtet, über ihre Arzneimittel, Wirkstoffe und mögliche Nebenwirkungen qualitätsgesichert zu informieren. Medizinisch wissenschaftliche Fachgesellschaften auf der anderen Seite entwickeln evidenzbasierte Leitlinien, die Empfehlungen für eine optimale Versorgung von Patientinnen und Patienten beinhalten und zur Aufklärung der Bürgerinnen und Bürger in Gesundheitsfragen beitragen können.

Der vfa unterstützt daher grundsätzlich die Etablierung eines Nationalen Gesundheitsportals, weist aber gleichzeitig darauf hin, dass die forschenden Pharma-Unternehmen und die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften bei der weiteren Ausgestaltung des Nationalen Gesundheitsportals eingebunden werden sollten.

II. Ergänzender Regelungsbedarf

Ergänzung des § 73 Abs. 9 SGB V Rote-Hand-Briefe und behördlich beauftragtes und genehmigtes Schulungsmaterial

Auch im Jahr 2021 werden Rote-Hand-Briefe, die die Fachkreise über wichtige neue oder geänderte Arzneimittelrisiken informieren, nach wie vor postalisch versendet.

Zur Erhöhung der Patientensicherheit sollten Rote-Hand-Briefe zukünftig in elektronischer Form bereitgestellt werden können, und zwar verpflichtend über die Praxisverwaltungssysteme bzw. die Arzneimittelverordnungssoftware. Zu diesem Zweck sollte eine Ergänzung der Pflichtkriterien des Anforderungskatalogs im SGB V vorgenommen werden.

Ergänzung des § 303e Abs. 1 SGB V Antragsrecht auf Forschungsdaten beim Forschungsdatenzentrum

Der vfa begrüßt das geplante Vorhaben, wesentliche Gesundheitsdaten aus verschiedenen Anwendungen in der elektronischen Patientenakte zusammenzuführen. Hierzu zählt unter anderem die geplante interoperable Ausgestaltung der elektronischen Verordnung sowie die Möglichkeit, erhobene Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen in die elektronische Patientenakte zu überführen, sofern die Versicherten dies wünschen.

Ab 2023 können Versicherte eben diese Daten aus der elektronischen Patientenakte dem Forschungsdatenzentrum freiwillig zur Verfügung stellen. Bedauerlicherweise gehört die private

Forschung aber bisher nicht zum Kreis berechtigter Antragsteller beim Forschungsdatenzentrum. Dabei ist die Nutzung von anonymisierten oder pseudonymisierten Gesundheitsdaten für die Verbesserung bestehender und die Entwicklung neuer Arzneimitteltherapien sowie der Arzneimittelsicherheit durch die private Forschung essenziell.

Seite 7/7

Vor diesem Hintergrund sollte die private Forschung in § 303e Abs. 1 SGB V im Kreis der Nutzungsberechtigten ergänzt werden.

Ergänzung des § 11 Abs. 6 AMG Digitale Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln

Der vfa unterstützt die Absicht, medizinische Informationen für Patientinnen und Patienten jederzeit und standortunabhängig zur Verfügung zu stellen, und sieht Chancen, dies über digitale Gebrauchsinformationen (Packungsbeilagen) – statt als Papier – bereits zeitnah umzusetzen.

Nach derzeitigem Stand ist jedem Fertigarzneimittel gemäß § 11 Abs. 6 Satz 1 AMG eine Gebrauchsinformation in Papierform beizufügen. In einem Umfeld, in dem digitalen Angeboten eine immer größere Bedeutung zukommt, sollten digitale Gebrauchsinformationen als gleichwertige Informationsquelle gegenüber Gebrauchsinformationen in Papierform anerkannt werden. Den Patientinnen und Patienten würde so die stets aktuelle, behördlich genehmigte Version zur Verfügung stehen, und das in einer nutzerfreundlichen und barrierearmen Form. Welchen wichtigen Beitrag digitale Informationen bereits jetzt für die Versorgungssicherheit haben, zeigen aktuelle Beispiele zu Influenza-, Pneumokokken- sowie COVID-19-Impfstoffen. Für diese wird die deutsche Packungsbeilage auf digitalem Weg zur Verfügung gestellt, was maßgeblich zur schnellen Versorgung der Patientinnen und Patienten beiträgt.

Der vfa regt daher an, eine rechtliche Gleichstellung von digitalen Gebrauchsinformationen mit Gebrauchsinformationen in Papierform durch entsprechende Anpassungen in § 11 Abs. 6 AMG zu realisieren.