vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen

Stellungnahme zum Referentenentwurf für ein Hilfsmittelmodernisierungs- und Bürokratierückbaugesetz (HiB)

Kernforderung

- Andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe im Sinne von § 2 Nummer 10 des Infektionsschutzgesetzes sollten mit Impfstoffen nach § 20i SGB V gleichgestellt werden
- Verträge über die Durchführung von Schutzimpfungen nach § 132e SGB V sollten auch auf Bundesebene zwischen den jeweiligen Bundesverbänden abgeschlossen werden können
- Bedarfsgerechte Bevorratung saisonaler Grippeimpfstoffe sollte keine Regressrisiken für Ärztinnen und Ärzte begründen
- Versichertenbezogene Informationen über fällige Schutzimpfungen sollten als verbindliche Aufgabe der Krankenkassen ausgestaltet werden und sämtliche Schutzimpfungen nach § 20i SGB V umfassen

Einleitung

Der vfa begrüßt das Ziel, vermeidbare Bürokratie abzubauen und den Zugang zu einer qualitativ hochwertigen Versorgung zu verbessern. Der Entwurf enthält hierfür wichtige Ansätze, insbesondere die rechtliche Klarstellung des Leistungsanspruchs auf andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe, die Beschleunigung von Impfvereinbarungen sowie die Weiterentwicklung strukturierter Behandlungsprogramme (DMP).

Der beabsichtigte Bürokratieabbau muss für Patientinnen und Patienten spürbare Verbesserungen bewirken. Neue Arzneimitteltherapien und Präventionsmöglichkeiten müssen schnell und verlässlich Eingang in die Versorgung finden. Zusätzliche Verfahrensschritte oder Unsicherheiten bei der Finanzierung dürfen diesen Zugang nicht verzögern. Zugleich müssen bestehende Versorgungsstrukturen gestärkt werden, um eine flächendeckende Versorgung sicherzustellen.

Im Bereich der Schutzimpfungen können die im Referentenentwurf vorgesehenen Maßnahmen dazu beitragen, die Prävention zu stärken und die erheblichen Impflücken in Deutschland zu schließen. Dafür müssen Impfempfehlungen zügig umgesetzt und bürokratische Hemmnisse bei der Impfstoffbestellung abgebaut werden. Ergänzend regt der vfa an, bundesweite Impfvereinbarungen zu ermöglichen, um regionale Unterschiede zu verringern und die Umsetzung von Impfempfehlungen weiter zu beschleunigen.

Der Gesetzentwurf setzt wichtige Impulse, bedarf aus Sicht des vfa an einzelnen Stellen jedoch der Präzisierung und Ergänzung. Der vfa nimmt zu den für forschende Arzneimittelhersteller relevanten Regelungen wie folgt Stellung:

Zu Artikel 1 Nr. 7 – § 20i Abs. 4 Satz 2 (neu) SGB V
Information zu Schutzimpfungen

Neuregelung

Mit der Neufassung des § 20i Absatz 4 Satz 2 SGB V wird die Möglichkeit der Krankenkassen, Versicherte individuell über fällige Schutzimpfungen zu informieren, auf Schutzimpfungen nach den Absätzen 2 und 3 bezogen. Schutzimpfungen nach Absatz 1 sind nach dem Wortlaut nicht mehr erfasst.

Kommentierung

Der vfa begrüßt die Möglichkeit für Krankenkassen, ihre Versicherten gezielt und individuell über fällige Schutzimpfungen zu informieren. Kritisch sieht der vfa jedoch, dass die Neufassung die Informationsmöglichkeit auf Schutzimpfungen nach den Absätzen 2 und 3 beschränkt. Damit wären gerade die von der STIKO empfohlenen und in der Schutzimpfungs-Richtlinie verankerten Impfungen nach Absatz 1 nicht mehr erfasst. Dies widerspricht dem Ziel, Impflücken zu schließen, und wird in der Begründung nicht erläutert. Angesichts der anhaltend niedrigen Impfquoten in Deutschland können solche Erinnerungen aber einen wichtigen Beitrag dazu leisten, Impflücken zu schließen und die Inanspruchnahme von Schutzimpfungen zu erhöhen.

Aus Sicht des vfa sollten hierfür insbesondere digitale Lösungen genutzt werden. Ein digitaler Impfpass, der den individuellen Impfstatus erfasst und auf ausstehende oder fällige Impfungen hinweist, wäre hierfür ein besonders geeignetes Instrument. Seine zeitnahe Umsetzung sollte daher prioritär vorangetrieben werden. Ergänzend sollten auch andere geeignete Kommunikationswege, beispielsweise per Post, E-Mail oder über die Anwendungen der Krankenkassen, genutzt werden können.

Empfehlung

Die versichertenbezogene Information über fällige Schutzimpfungen sollte als verbindliche Aufgabe der Krankenkassen ausgestaltet werden und sämtliche Schutzimpfungen nach § 20i SGB V umfassen.

Hierzu empfiehlt der vfa, § 20i Abs. 4 Satz 2 SGB V wie folgt zu fassen: *„Die Krankenkassen sollen die Versicherten in geeigneter Form über fällige Schutzimpfungen nach den Absätzen 1 bis 3, auf die sie einen Anspruch auf Leistungen haben, versichertenbezogen informieren.“*

Zu Artikel 1 Nr. 9 b) - § 23 Abs. 1a (neu) SGB V, Nr. 13 - § 35a Abs. 1 Satz 3, Abs. 5b Satz 1 SGB V, Nr. 48 a) - § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V und Nr. 79 - § 130b Abs. 3a SGB V sowie zu Artikel 17 Nr. 1 und 2 - § 3 Abs. 1 und § 4 Abs. 3 AM-NutzenV
Andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe

Neuregelung

Der Entwurf verfolgt das Ziel einer Klarstellung des Leistungsanspruchs auf andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe. In Verknüpfung mit § 23 Abs. 1a (neu) SGB V wird der Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) beauftragt, die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang dieser Leistungen in seinen Richtlinien nach § 92 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut zu bestimmen. Zudem wird in den Regelungen des § 35a SGB V und der AM-NutzenV ergänzt, wann eine Pflicht zur Dossiereinreichung für eine Nutzenbewertung bei Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels zur spezifischen Prophylaxe besteht. Im § 130b SGB V wird die Geltung eines neuen Erstattungsbetrags nach einer Nutzenbewertung geregelt.

Kommentierung

Der vfa begrüßt die Klarstellung zum allgemeinen Leistungsanspruch der anderen Maßnahmen zur spezifischen Prophylaxe in der Versorgung und die damit verbundene Schließung einer bestehenden gesetzlichen Lücke. Besonders hervorzuheben ist die Verknüpfung des Anspruchs der Versicherten auf andere Maßnahmen spezifischer Prophylaxe und der Erstattungsfähigkeit an das Vorliegen einer entsprechenden STIKO-Empfehlung sowie die Vorgabe an den GBA, eine Entscheidung innerhalb von zwei Monaten nach Veröffentlichung der Empfehlungen der STIKO zu treffen.

Die im Entwurf vorgesehene zusätzliche frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V samt anschließender Preisverhandlung nach § 130b SGB V lehnt der vfa in der vorliegenden Form ab. Die doppelte Bewertungsstruktur (STIKO und anschließend GBA) ist nicht sachgerecht und gefährdet die mit dem Gesetz verfolgten Ziele des Schutzes vor vermeidbaren Infektionskrankheiten.

Insbesondere ist hier auf widersprüchliche Bewertungsmaßstäbe hinzuweisen. So basieren die STIKO-Empfehlungen auf umfassenden Bewertungen u.a. auch auf Public-Health-Erwägungen, während die AMNOG-Nutzenbewertung auf den therapeutischen Zusatznutzen im Einzelfall abstellt. Beide Verfahren können daher zu formal gegensätzlich wirkenden Ergebnissen führen (so das Beispiel Nirsevimab mit einer STIKO-Empfehlung, der ein „nicht belegter" Zusatznutzen gemäß dem GBA gegenübersteht). Solche Widersprüche können zur Verunsicherung in der Versorgung beitragen und die für den Erfolg von Prophylaxe-Maßnahmen notwendigen hohen Impf- bzw. Anwendungsquoten gefährden.

Zugleich entstünde durch die geplante Regelung zusätzlicher Bürokratieaufwand ohne Versorgungsmehrwert. Die doppelte Bewertung bindet erhebliche

Ressourcen auf Seiten der Behörden und der Unternehmen, ohne dass ein erkennbarer zusätzlicher Mehrwert für die Versorgung entsteht. Zudem beziehen sich die STIKO-Empfehlungen häufig nur auf bestimmte Teilpopulationen. Eine Dossierpflicht, die sich am gesamten Zulassungsbereich orientiert, passt in solchen Fällen nicht zum tatsächlichen Anwendungsbereich der Empfehlung und führt zu unnötigem Mehraufwand bei der Evidenzaufbereitung. Dies steht im Widerspruch zum erklärten Ziel des Gesetzes, Bürokratie abzubauen.

Zielrichtung sollte dabei die konsequente Gleichstellung von anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe mit Schutzimpfungen nach § 20i SGB V sein: nach einer STIKO-Empfehlung sollte eine unmittelbare Aufnahme in eine Richtlinie nach § 92 SGB V (analog der Schutzimpfungs-Richtlinie) erfolgen. Eine bürokratische Doppelregulierung durch die zusätzliche AMNOG-Pflicht ist zu vermeiden. Die neu in die Richtlinie aufgenommenen anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe im Sinne von § 2 Nummer 10 des Infektionsschutzgesetzes sollten bis zum Vertragsabschluss bzw. zur Festsetzung durch die Schiedsperson über den Sprechstundenbedarf (SSB) bezogen und zu den Bedingungen bestehender Verträge für vergleichbare Maßnahmen abgerechnet werden können. Zudem sollen die Krankenkassen die Versicherten in geeigneter Form über andere Maßnahmen zur spezifischen Prophylaxe, auf die sie einen Anspruch auf Leistungen haben, versichertenbezogen informieren. Ähnlich wie dies bei Schutzimpfungen nach § 20i Absätze 1 bis 3 geregelt ist.

Zudem bringt die Umstellung auf einen GBA-Beschluss als Anspruchsgrundlage faktische Verzögerungen gegenüber einer unmittelbaren STIKO-Empfehlung mit sich. Die vorgesehene Übergangsregelung (insbesondere die neunmonatige Übergangsfrist und der unmittelbare Anspruch auf Basis der STIKO-Empfehlung bis zur Richtlinienanpassung) muss daher verlässlich und lückenlos ausgestaltet werden, damit in der Übergangszeit keine Versorgungslücken entstehen.

Sollte der Gesetzgeber an einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe festhalten wollen, ist es aus Sicht des vfa zwingend erforderlich, den Besonderheiten der jeweiligen Therapiesituation bzw. die Möglichkeiten und Grenzen der Evidenzgenerierung bei Prophylaxe-Maßnahmen im Bewertungsverfahren angemessen Rechnung zu tragen. Zugleich müssten die verfahrensrechtlichen Rahmenbedingungen (Einreichungsfristen, Dossierumfang) grundlegend überarbeitet werden, um eine praktikable Umsetzung zu ermöglichen, da insbesondere die aktuell vorgesehene Frist von vier Wochen nach GBA-Beschluss zur Dossiereinreichung praktisch kaum umsetzbar ist.

vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen

Empfehlung

Die zusätzlichen Versorgungshürden nach einer STIKO-Empfehlung sind zu vermeiden. Die anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe im Sinne von § 2 Nummer 10 des Infektionsschutzgesetzes sollten daher mit Impfstoffen nach § 20i SGB V gleichgestellt werden. Eine bürokratische Doppelregulierung durch die AMNOG-Pflicht ist zu vermeiden. Die Änderungen in Nr. 13 - § 35a Abs. 1 Satz 3, Abs. 5b Satz 1 SGB V, Nr. 79 - § 130b Abs. 3a SGB V sowie in Artikel 17 Nr. 1 und 2 - § 3 Abs. 1 und § 4 Abs. 3 AM-NutzenV sind ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 Nr. 35 - § 71d (neu) SGB V, Nr. 80 - § 131 Abs. 3a SGB V, Nr. 90 a) - § 134 Abs. 2 SGB V
Schiedswesen

Neuregelung

Der Entwurf beabsichtigt, das Thema Schiedswesen separat in einem Abschnitt zu bündeln, ergänzt mit weiterhin geltenden Spezialregelungen in den Spezialnormen.

Kommentierung

Der vfa begrüßt die Zielsetzung des Gesetzgebers einer effizienteren Ausgestaltung des Schiedsstellenwesens unter Beibehaltung der bestehenden bereichsspezifischen Sonderregelungen.

Im Sinne einer konsistenten Ausgestaltung der Neuregelungen sieht der vfa jedoch punktuellen Anpassungsbedarf:

- Im § 71d Abs. 1 SGB V sind die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 sowie § 134 Abs. 4 SGB V nicht aufgeführt, jedoch die Rahmenvereinbarung nach § 131 Abs. 1 SGB V. Der Vollständigkeit halber sollten die beiden noch fehlenden Rahmenvereinbarungen ergänzt werden, da dieses sonst zu Verwirrungen führen kann.
- Im § 131 Abs. 3a SGB V (neu) fehlt, anders als bei den lex specialis Regelungen zu den Schiedsstellen nach § 130b Abs. 9 und § 134 Abs. 4 SGB V, die Vorgabe, dass die Genehmigung der Geschäftsordnung der Schiedsstelle der Genehmigung des BMG bedarf. Dies sollte ebenfalls in § 131 Abs. 3a SGB V (neu) aufgenommen werden.
- In § 134 Abs. 2 Satz 1 SGB V (neu) findet sich ein ungenauer Verweis. Hier sollte nicht lediglich auf § 134 SGB V verwiesen werden, sondern auf „§ 134 Absatz 3 SGB V".

Empfehlung

Der vfa empfiehlt, die genannten Verweise und Regelungen entsprechend zu ergänzen bzw. zu präzisieren, um eine einheitliche und rechtssichere Ausgestaltung der Schiedsstellenverfahren sicherzustellen.

Zu Artikel 1 Nr. 53 – § 106b SGB V
Bagatellgrenze

Neuregelung

Der Gesetzgeber plant mit der Änderung in § 106b Abs. 2 SGB V die Einführung einer bundesweit verbindlichen Bagatellgrenze von 300 Euro für Wirtschaftlichkeitsprüfungen.

Kommentierung

Der vfa begrüßt die Zielsetzung des Gesetzgebers, durch weniger Bürokratie und kleinteilige Wirtschaftlichkeitsprüfungen die Versorgung zu erleichtern.
Um dieses Ziel auch bei Schutzimpfungen zu erreichen und steigende Impfquoten zu unterstützen, sollte darüber hinaus § 106b Absatz 1a SGB V angepasst werden. Der dort verwendete Begriff einer „angemessenen Überschreitung" bei der Verordnung saisonaler Grippeimpfstoffe gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfungen ist unbestimmt und interpretationsbedürftig. Diese Unklarheit führt in der Praxis zu Unsicherheiten bei der Impfstoffbestellung. Aus Sorge vor möglichen Regressforderungen bestellen Ärztinnen und Ärzte teilweise zurückhaltend, wodurch die Verfügbarkeit von Impfstoffen und die Durchführung kurzfristiger Impfungen erschwert werden.
Eine rechtssichere Regelung, die eine bedarfsgerechte Bevorratung ermöglicht, reduziert diese Unsicherheiten und ermutigt Leistungserbringer zu mehr Impfungen. Der vfa schlägt vor, eine dauerhafte, klar definierte Schwellenwertregelung analog zur Pandemie-Regelung für saisonale Impfstoffe zu etablieren.
Diese Regelung würde Ärzten und Krankenkassen Rechtssicherheit und Planungssicherheit durch einen höheren Spielraum bei der Bestellung ohne Regressrisiko und Flexibilität beim Reagieren auf Nachfrage je nach Intensität der Grippesaison geben.

Empfehlung

In § 106b Abs. 1a SGB V konkretisieren, dass eine bedarfsgerechte Bevorratung saisonaler Grippeimpfstoffe keine Regressrisiken für Ärztinnen und Ärzte begründet. Konkret sollte gesetzlich oder durch Vereinbarung nach § 106b Abs. 1 SGB V festgelegt werden: *„Eine Überschreitung der Menge von bis zu 30 Prozent gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfungen gilt bei saisonalen Grippeimpfstoffen nicht als unwirtschaftlich."*

Zu Artikel 1 Nr. 75 - § 126 SGB V
Präqualifizierung

Neuregelung

Der Entwurf sieht Erleichterungen für Leistungserbringer hinsichtlich der Präqualifizierung vor.

Während der Gültigkeitsdauer eines Präqualifizierungszertifikates sind Betriebsbegehungen grundsätzlich ausgeschlossen; weitergehende Prüfungen sind nur aus besonderem Anlass zulässig. Zudem benötigen stationäre Pflegeeinrichtungen mit Versorgungsvertrag keine eigene Präqualifizierung für die Abgabe aufsaugender Inkontinenzhilfen präqualifizierter Anbieter.

Kommentierung

Der vfa begrüßt die Zielsetzung des Gesetzgebers, Doppelprüfungen für Leistungserbringergruppen, deren Eignung bereits auf anderem Wege sichergestellt ist, zu vermeiden. Positiv zu bewerten ist auch das Ziel, den Aufwand zu begrenzen, der durch Betriebsbegehungen entsteht.

Um Bürokratie dort zu vermeiden, wo sie keinen zusätzlichen Beitrag zur Versorgungssicherheit leistet, sollten auch für öffentliche Apotheken weitere Erleichterungen hinsichtlich der Präqualifizierung geschaffen werden. Bei modernen Arzneimitteltherapien werden zunehmend arzneimittelbezogene Hilfsmittel benötigt. Bei diesen Produkten können die bestehenden Präqualifizierungsanforderungen zu unverhältnismäßigem administrativem Aufwand führen, wenn die Apotheke lediglich Produkte abgibt, für die apothekenseitig weder eine individuelle Anpassung noch eine technische Betreuung erforderlich ist. Präqualifizierungserfordernisse sollten sich jedoch an dem Risiko der tatsächlich erbrachten Versorgungsleistung orientieren. Ein Verzicht auf die Präqualifizierung in dem beschriebenen Fall trägt dazu bei, wohnortnahe Versorgungsstrukturen zu stärken, ohne Abstriche bei Qualität und Patientensicherheit zu machen. Darüber hinaus verhindert diese Regelung, dass eine medizinisch notwendige Arzneimitteltherapie allein aufgrund administrativer Anforderungen an begleitende Hilfsmittel erschwert wird.

Empfehlung

Der vfa empfiehlt eine Ergänzung des § 126 Abs. 1b SGB V, dass für unmittelbar an eine Arzneimitteltherapie gebundene Hilfsmittel, die weder individuell angepasst noch durch die Apotheke technisch betreut werden, auf ein Präqualifizierungsverfahren verzichtet werden soll.

Zu Artikel 1 Nr. 76 - § 127 (neu) SGB V
Rahmenvertrag zur Hilfsmittelversorgung

Neuregelung

Kern der durch den Gesetzgeber geplanten Neufassung des § 127 SGB V ist der Auftrag an die Spitzenverbände von Krankenkassen und Leistungserbringern, einen verbindlichen bundesweiten Rahmenvertrag zur Hilfsmittelversorgung zu schließen. Dieser soll administrative Abläufe vereinheitlichen – etwa Formulare, Abrechnung (u.a. Dauerversorgung, Genehmigungsfreigrenzen) und Datenübermittlung. Preise und Versorgungsqualität werden hingegen weiterhin in Einzelverträgen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern festgelegt.

Kommentierung

Der vfa begrüßt das Ziel, administrative Vorgaben zu vereinfachen und vereinheitlichen. Positiv hervorzuheben ist die Vorgabe, Mindestgenehmigungsfreigrenzen für Hilfsmittel mit geringem Abgabepreis festzulegen. Hinsichtlich der Genehmigung von Hilfsmitteln zum Verbrauch sieht der vfa zudem weiteres Potenzial, Doppelprüfungen zu reduzieren. Für Einzelverordnungen über Hilfsmittel zum Verbrauch, die bei chronischen Erkrankungen ohne absehbare Aussicht auf eine Besserung des Gesundheitszustandes eingesetzt werden, sollte die Möglichkeit geschaffen werden, identische Folgeverordnungen prospektiv in die Genehmigung einzubeziehen („Dauergenehmigung für Einzelverordnungen"). Zusätzlich zum Bürokratierückbau gewährleistet dies eine unterbrechungsfreie Weiterversorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten mit zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln und den entsprechenden Arzneimitteltherapien.

Empfehlung

Der vfa empfiehlt, im § 127 (neu) Abs. 1 nach Punkt 2 einen weiteren Punkt dahingehend zu ergänzen, dass bei der Genehmigung von Einzelverordnungen für Hilfsmittel zum Verbrauch eine prospektive Genehmigung weiterer identischer Verordnungen erfolgen soll, sofern die Hilfsmittel bei chronischen Erkrankungen ohne absehbare Aussicht auf eine Besserung des Gesundheitszustandes eingesetzt werden. Die Genehmigung kann auf einen definierten Zeitraum begrenzt werden.

Zu Artikel 1 Nr. 85 – § 132e Abs. 1 SGB V
Vertragsabschlüsse zur Durchführung von Schutzimpfungen

Neuregelung

Mit der Neufassung des § 132e Abs. 1 SGB V sollen Vertragsabschlüsse zur Durchführung von Schutzimpfungen beschleunigt werden. Hierzu wird die Frist für die Einigung der Vertragsparteien von drei auf zwei Monate verkürzt. Darüber hinaus werden kürzere Fristen für die Bestimmung einer Schiedsperson und die Festlegung des Vertragsinhalts eingeführt.

Kommentierung

Der vfa begrüßt die vorgesehenen Maßnahmen zur Beschleunigung der Vertragsabschlüsse. Eine zeitnahe Einigung der Vertragspartner ist eine grundlegende Voraussetzung dafür, dass neue Impfempfehlungen schnell in der Versorgung umgesetzt werden können.

Aus Sicht des vfa sollte der Bürokratieabbau jedoch über die Verkürzung der Verhandlungsfristen hinausgehen. Die derzeit notwendigen regionalen Vertragsabschlüsse führen zu erheblichem Abstimmungs- und Verwaltungsaufwand und können die bundesweit einheitliche Umsetzung neuer Impfempfehlungen verzögern.

Daher sollte die Möglichkeit geschaffen werden, Verträge zur Durchführung von Schutzimpfungen auf Bundesebene zwischen den jeweiligen Bundesverbänden der Vertragspartner abzuschließen, wie für Schutzimpfungen in Apotheken bereits vorgesehen. Bundesweit geltende Impfvereinbarungen würden den Verhandlungsaufwand reduzieren, einheitliche Rahmenbedingungen schaffen und die Umsetzung neuer Impfempfehlungen beschleunigen.

Empfehlung

Der vfa empfiehlt die gesetzlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Verträge über die Durchführung von Schutzimpfungen nach § 132e SGB V auch auf Bundesebene zwischen den jeweiligen Bundesverbänden der Vertragspartner abgeschlossen werden können. Perspektivisch sollten bundesweite Impfvereinbarungen die regionalen Vereinbarungen ersetzen.

Zu Artikel 1 Nr. 94 – § 137g Abs. 1a (neu) SGB V sowie zu Artikel 2 Nr. 3 – § 137f SGB V, Nr. 4 – § 137g SGB V, Nr. 5 und 6 – §§ 266 und 270 SGB V
Strukturierte Behandlungsprogramme (DMP)

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht eine vereinfachte und beschleunigte Umsetzung von Strukturierten Behandlungsprogrammen (DMP) in der Versorgung vor. Krankenkassen werden verpflichtet, DMP flächendeckend anzubieten und ihre Versicherten darüber zu informieren. Die bisherige Zulassung durch das Bundesamt für soziale Sicherung (BAS) und die Programmkostenpauschale entfallen. Zudem werden Verwaltungsverfahren vereinfacht und digitale Patientenschulungen ermöglicht.

Kommentierung

Der vfa unterstützt das Vorhaben des Gesetzgebers, das Versorgungsangebot im Bereich DMP weiterzuentwickeln und durch ein umfangreiches Maßnahmenbündel zu fördern. DMPs müssen anhand neuer medizinischer Erkenntnisse flexibel und schnell anpassbar werden. Außerdem ist es wichtig, multimorbide Faktoren abzubilden. Zudem sollten die digitalen DMPs gestärkt werden, um langfristig in Zusammenhang mit der ePA zu einem geringeren bürokratischen Aufwand beizutragen. Insbesondere der Wegfall des bisherigen Zulassungsverfahrens beim Bundesamt für soziale Sicherung (BAS) sowie die Verpflichtung der Krankenkassen, DMP für alle vom GBA festgelegten Erkrankungen flächendeckend anzubieten und entsprechende Versorgungsverträge abzuschließen, sind wichtige Schritte zur Verbesserung der Versorgung chronisch kranker Menschen. Positiv zu bewerten sind auch die erleichterte Durchführung digitaler und telemedizinischer Patientenschulungen sowie die stärkere Berücksichtigung der Versorgungsrealität bei der Ausgestaltung der Programme.

Entscheidend ist, dass die Neuregelungen tatsächlich zu einem flächendeckenden Ausbau des Versorgungsangebots und einer verbesserten Teilnahme chronisch kranker Menschen in DMP führen sowie eine hohe Versorgungsqualität und eine leitliniengerechte Arzneimitteltherapie innerhalb der DMP gewährleistet werden.

Empfehlung

Die Weiterentwicklung im Bereich der (digitalen) DMP und die Stärkung einer flächendeckenden, qualitativ hochwertigen Versorgung und leitliniengerechten Arzneimitteltherapie ist zu begrüßen.

Zu Artikel 1 Nummer 137 – §§ 394a und 394b SGB V (neu) Zukunftsfonds digitale Gesundheit

Neuregelung

Mit dem Zukunftsfonds digitale Gesundheit soll ein neues Förderinstrument zur Entwicklung, Erprobung, Evaluation und Skalierung digitaler Anwendungen sowie zur Weiterentwicklung digitaler Infrastrukturen und zur Stärkung der IT-Sicherheit geschaffen werden. Ab 2027 sollen hierfür jährlich 25 Millionen Euro aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds bereitgestellt werden. Die Finanzierung erfolgt durch eine entsprechende Reduzierung der Mittel des Innovationsfonds.

Kommentierung

Der vfa begrüßt die Einrichtung des Zukunftsfonds digitale Gesundheit. Die gezielte Förderung digitaler Innovationen kann einen wichtigen Beitrag dazu leisten, die Gesundheitsversorgung effizienter, patientenorientierter und zukunftsfähiger zu gestalten. Entscheidend ist dabei, dass innovative digitale Lösungen nicht nur entwickelt und erprobt, sondern auch erfolgreich in bestehende Versorgungsstrukturen integriert und langfristig in der Regelversorgung etabliert werden können.

Aus Sicht des vfa sollten insbesondere digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und weitere digitale Therapielösungen ausdrücklich als Fördergegenstände berücksichtigt werden. Die Entwicklung und Weiterentwicklung digitaler Therapien, ihre Kombination mit innovativen Arzneimitteltherapien sowie die Integration in bestehende Versorgungsprozesse bieten erhebliches Potenzial für eine bessere Patientenversorgung. Dies gilt insbesondere für digitale Anwendungen zur Therapiebegleitung, zur Verbesserung der Therapieadhärenz sowie für digitale Monitoringlösungen.

Die Förderung sollte sich dabei nicht ausschließlich auf Neuentwicklungen beschränken, sondern auch die Weiterentwicklung, Integration und Skalierung bestehender Anwendungen ermöglichen. Bei DiGA sollten etablierte Bewertungs- und Nachweisverfahren berücksichtigt werden, um zusätzliche bürokratische Anforderungen und doppelte Nachweispflichten zu vermeiden. Die Förderung sollte bestehende Erstattungswege sinnvoll ergänzen, ohne parallele Strukturen zu schaffen.

Darüber hinaus sollten digitale Anwendungen zur Verbesserung der Prävention ausdrücklich berücksichtigt werden. Insbesondere digitale Impferinnerungen, interoperable Impfdokumentation und Anwendungen zur Identifikation von Impflücken bieten großes Potenzial, die Inanspruchnahme von Schutzimpfungen zu verbessern. Auch darüber hinaus können digitale Anwendungen dazu beitragen, Präventionsbedarfe frühzeitig zu erkennen und präventive Versorgungsangebote gezielter einzusetzen.

Die Finanzierung des Zukunftsfonds aus Mitteln des Innovationsfonds wird durch den vfa begrüßt. Eine stärkere Förderung digitaler Innovationen ist für

die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens ein wichtiger Schritt, um dem Fachkräftemangel und der alternden Bevölkerung weiterhin eine resiliente Gesundheitsversorgung zu ermöglichen. Anders als bisher im Innovationsfonds sollten Projekte des Zukunftsfonds jedoch deutlich stärker darauf fokussieren, die erprobten, positiv beschiedenen Lösungen konsequent in die Regelversorgung zu übertragen.

Der vfa begrüßt die vorgesehene Beteiligung der Gesundheitsindustrie am Digital Health Council. Die ausschließliche Benennung ihrer Vertretung durch den Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI) wird der Vielfalt der Akteure der digitalen Gesundheitswirtschaft jedoch nicht ausreichend gerecht. Insbesondere die Interessen von Unternehmen und Verbänden aus den Bereichen E-Health, digitale Gesundheitsanwendungen und digitale Therapien müssen angemessen berücksichtigt werden.

Aus Sicht des vfa sollte daher ein breiteres Benennungsverfahren unter Einbeziehung der maßgeblichen Verbände der Gesundheits- und Digitalwirtschaft vorgesehen werden. Alternativ könnten zusätzliche Sitze für die digitale Gesundheitswirtschaft geschaffen werden. Darüber hinaus sollte die Expertise dieser Akteure bereits bei der Ausgestaltung der Förderkriterien verbindlich einbezogen werden.

Empfehlung

Digitale Gesundheitsanwendungen, weitere digitale Therapielösungen sowie digitale Präventionsanwendungen sollten ausdrücklich als Fördergegenstände in § 394a SGB V berücksichtigt werden.

Der vfa empfiehlt, die Benennung der Industrievertretung im Digital Health Council nach § 394b Absatz 4 SGB V unter Einbeziehung der maßgeblichen Verbände der Gesundheits- und Digitalwirtschaft auszugestalten. Zudem sollte ihre Beteiligung an der Festlegung der Förderkriterien nach § 394b Absatz 3 SGB V sichergestellt werden.

Kontakt
Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Charlottenstraße 59
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04–0
info@vfa.de

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

Stand 11.2026