

## Stellungnahme

**des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)**

**zum Kabinettentwurf für ein**

**Gesetz zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur  
Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der  
Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfIEG)**

**Bundestag, Drucksache 20/3876 vom 10. Oktober 2022**

**Stand der Stellungnahme: 18. Oktober 2022**

**Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)** vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

**Hinweis:** Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

## Vorbemerkung

Mit dem Referentenentwurf zu einem Gesetz zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfIEG) soll insbesondere mithilfe der Pflegepersonalregelung 2.0 (PPR 2.0) die Personalsituation in der Pflege verbessert werden. Neben dieser und weiterer notwendiger Anpassungen aufgrund des MDK-Reformgesetzes sieht der Referentenentwurf umfangreiche Anpassungen im Rahmen der digitalen Gesundheitsanwendungen, der elektronischen Verordnung sowie weiterer Regelungen im Rahmen der Telematikinfrastruktur vor.

Nachfolgend wird auf Einzelheiten der beabsichtigten gesetzlichen Regelungen eingegangen.

## Analyse und Vorschläge des BAH

### Zu Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

#### Ziffer 4

#### § 139e wird wie folgt geändert:

*a) Absatz 10 wird wie folgt geändert:*

*aa) In Satz 1 wird die Angabe „31. Dezember 2021“ durch die Angabe „31. Dezember 2022“ ersetzt.*

*bb) In Satz 2 wird die Angabe „1. Juni 2022“ durch die Angabe „1. Juni 2023“ ersetzt.*

*cc) In Satz 3 wird die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Januar 2024“ ersetzt.*

*b) In Absatz 11 Satz 2 wird die Angabe „1. April 2023“ durch die Angabe „1. August 2024“ ersetzt.*

Der BAH befürwortet die Verschiebung der vorgesehenen Fristen im Kontext der Festlegung und Prüfung der von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an die Datensicherheit.

#### **Ziffer 16**

#### **§ 312 Absatz 1 wird wie folgt geändert:**

*a) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Arzneimittel,“ die Wörter „soweit technisch möglich,“ eingefügt.*

*b) In Nummer 5 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.*

Mit der Änderung wird der Anspruch des Versicherten, die Chargennummer des abgegebenen Arzneimittels (Dispensierinformationen) zu erhalten, aufgeweicht. Der BAH erachtet es für sinnvoll Ansprüche des Versicherten an die technische Realisierbarkeit zu knüpfen. Aus Gründen der Pharmakovigilanz sollten zusätzlich dem jeweiligen Hersteller die Chargennummern der abgegebenen Arzneimittel in anonymisierter Form monatlich von der gematik zugänglich gemacht werden. Der Zugriff erfolgt nach einem Antragsverfahren über eine einheitliche Schnittstelle der gematik.

Während die Behörden bereits ein Anrecht auf entsprechende Daten und Berichtsfunktionen des Fälschungsschutzsystems gemäß EU-Fälschungsschutzrichtlinie (2011/62/EU) und Delegierter Verordnung (EU) 2016/161 haben, sind sie für die Arzneimittel-Hersteller noch nicht in dem Ausmaß verfügbar, als dass sie einen Mehrwert für die Überwachung von Lieferketten haben könnten. Die Einbindung der Arzneimittel-Hersteller sollte schon allein deshalb erfolgen, damit Behörden und Arzneimittel-Hersteller auf Basis identischer Informationen gemeinsam, z. B. im Rahmen des beim BfArM angesiedelten Beirats zu Liefer- und Versorgungsengpässen, die Hintergründe eines Lieferengpasses bewerten und

entsprechende Maßnahmen ableiten können. Daher unterstützt der BAH Maßnahmen, die zu einer verbesserten Transparenz bei den Arzneimittel-Herstellern über Lagerbestände in der gesamten Lieferkette führen. So engagiert sich der BAH über die Mitgliedschaft im Verein securPharm e.V. in einem der größten digitalen Infrastrukturprojekte der Gesundheitsbranche in Europa und setzt sich für die Weiterentwicklung des Systems unter Berücksichtigung der Interessen der Mitgliedsunternehmen ein.

Der BAH schlägt folgende Ergänzung vor:

**In § 312 Absatz 1 wird folgender Satz ergänzt:**

*Die Gesellschaft für Telematik stellt ab dem 1. Januar 2024 den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen monatlich die Dispensierinformationen nach Nummer 3 in anonymisierter Form zur Verfügung. Das Nähere regelt die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.*

**Ziffer 23**

**§ 355 wird wie folgt geändert:**

*d) In Absatz 2c Satz 1 wird die Angabe „30. Juni 2022“ durch die Angabe „30. Juni 2023“ ersetzt.*

Mit der Fristveränderung gilt es die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten, die von Hilfsmitteln oder Implantaten in eine digitale Gesundheitsanwendung übermittelt werden, bis zum 30. Juni 2023 zu treffen. Der BAH begrüßt die vorgesehene Änderung, wobei eine Folgeänderung der Frist im § 374a SGB V als sinnvoll erachtet wird.

Die vorgesehene Einführung sogenannter MIO-Stylesheets sieht der BAH als zielführend an.

Entsprechende Stylesheets werden bereit im Rahmen des E-Rezeptes für die PVS-Hersteller zur Darstellung des zu signierenden Datensatzes vorgegeben. Der BAH regt an, dass die Abstimmung der Stylesheets im Benehmen der Beteiligten nach Absatz 1 Satz 1 erfolgt. So wird eine größtmögliche Expertise in die Erstellung verbindlicher Stylesheets eingebracht.

Der BAH schlägt folgende Ergänzung vor:

**a) § 355 wird wie folgt ergänzt:**

*Im angefügten Satz in Absatz 1 wird der Satz nach dem Wort „Verfügung“, um die folgenden Worte ergänzt: „, die im Benehmen mit allen Beteiligten in Absatz 1 Satz 1 abgestimmt werden.“*

**Ziffer 28**

**Folgender § 361a wird eingefügt:**

*Einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen; Verordnungsermächtigung*

*(1) Über Schnittstellen in den Diensten nach § 360 Absatz 1 müssen Daten aus elektronischen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an folgende an die Telematikinfrastruktur angeschlossene und mit den Mitteln der Telematikinfrastruktur authentifizierte Berechtigte übermittelt werden können:*

*1. Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a, sofern die Daten für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung durch die jeweiligen Versicherten erforderlich sind und die jeweiligen Versicherten diese digitale Gesundheitsanwendung nutzen,*

*2. Krankenkassen der jeweiligen Versicherten soweit dies für individuelle Angebote zur Verbesserung der Versorgung der jeweiligen Versicherten sowie zur Bewilligung von Leistungen vor einer Inanspruchnahme verordneter Leistungen erforderlich ist,*

*3. Unternehmen der privaten Krankenversicherung der jeweiligen Versicherten, soweit dies für individuelle Angebote zur Verbesserung der Versorgung oder zu Abrechnungszwecken erforderlich ist,*

*4. Apotheken, sofern die Daten im Rahmen des Apothekenbetriebs zur Unterstützung der Versorgung der Patienten erforderlich sind,*

*5. Vertragsärzte und Vertragszahnärzte, die in einem Behandlungsverhältnis mit den jeweiligen Versicherten stehen, soweit dies zur Unterstützung der Behandlung erforderlich ist,*

*6. Krankenhäuser, die in einem Behandlungsverhältnis mit dem Versicherten stehen, soweit dies zur Unterstützung der Behandlung erforderlich ist.*

*Die elektronischen Zugangsdaten, die die Einlösung einer elektronischen Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ermöglichen, dürfen nicht über die Schnittstellen nach Satz 1 übermittelt werden.*

*(2) Die Übermittlung von Daten aus einer vertragsärztlichen elektronischen Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an einen Berechtigten nach Absatz 1 und die weitere Verarbeitung durch diesen Berechtigten bedarf der Einwilligung des Versicherten.*

*(3) Die Daten nach Absatz 1 dürfen von den dort genannten Berechtigten nur zu den dort genannten Zwecken verarbeitet werden. Diese Verarbeitung darf die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datensicherheit und Datenschutz sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der vertragsärztlichen elektronischen Verordnung nicht beeinträchtigen. Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die durch die Berechtigten nach Absatz 1 zu erfüllenden Vorgaben bezüglich Datensicherheit und Datenschutz.*

*(4) Unmittelbar nach einer Übermittlung von Daten nach Absatz 1 wird den jeweiligen Versicherten eine umfassende Dokumentation der Datenübermittlung barrierefrei zur Verfügung gestellt.*

*(5) Die Gesellschaft für Telematik betreibt die Schnittstelle nach Absatz 1 und stellt sie den dort genannten Berechtigten diskriminierungsfrei und kostenfrei zur Verfügung. Zu diesem Zweck stellt sie die erforderlichen Informationen zur technischen Beschaffenheit der Schnittstelle sowie über die Möglichkeit zu deren Nutzung auf ihrer Internetseite allgemeinzugänglich bereit.*

*(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats Folgendes zu regeln:*

- 1. die Fristen, zu denen die Schnittstellen nach Absatz 1 bereitgestellt werden müssen,*
- 2. welche Daten nach den Absätzen 1 bis 3 zu welchen Verarbeitungszwecken übermittelt werden dürfen,*
- 3. zu welchen Zwecken welche Daten von den Empfangsberechtigten nach Absatz 1 verarbeitet werden dürfen,*
- 4. die Informationen, die den Versicherten barrierefrei zur Verfügung zu stellen sind,*
- 5. die Anforderungen an die Abgabe, die Änderung und den Widerruf der Einwilligungserklärung nach Absatz 2 Satz 1 einschließlich der Möglichkeit, die Einwilligung auf bestimmte Zeiträume, bestimmte elektronische Verordnungen oder bestimmte Datenfelder der elektronischen Verordnung zu beschränken,*
- 6. die technischen Einzelheiten der Datenübermittlung und*

*7. die Dokumentation der Datenübermittlung nach Absatz 4.“*

Der BAH begrüßt die beabsichtigte Regelung zur Schaffung von Schnittstellen für einen Zugriff auf die Dienste nach § 360 Absatz 1 SGB V. Insbesondere der Zugriff für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V wird befürwortet, da dies den Versicherten auch dabei helfen kann, den Mehrwert digitaler Gesundheitsanwendungen jeweils individuell zu erfahren. Der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung kann den Versicherten bei Bedarf so Hinweise u. a. zum bestimmungsgemäßen Gebrauch geben. Die Erhebung dieser Daten bietet für die Hersteller die Möglichkeit, zielgerichtet und kontinuierlich das Potential digitaler Gesundheitsanwendungen auszuschöpfen.

Ergänzend weist der BAH darauf hin, dass die Krankenkassen nach § 68a Absatz 5 SGB V die versichertenbezogenen Sozialdaten auswerten können, um den konkreten Versorgungsbedarf und den möglichen Einfluss digitaler Innovationen auf die Versorgung zu ermitteln und um positive Versorgungseffekte digitaler Anwendungen zu evaluieren. Es können dabei zudem die digitalen Versorgungsangebote im Rahmen der Selektivverträge nach § 140a Absatz 4a SGB V evaluiert werden. Genau diese Evaluierungsmöglichkeiten stehen den Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen nicht zu, insbesondere haben sie keinen Zugriff auf die Daten des Forschungsdatenzentrums. Damit haben die Krankenkassen einen immensen Wettbewerbsvorteil gegenüber den DiGA-Herstellern, was vom BAH kritisch gesehen wird.

Der BAH erachtet es daher als notwendig, dass Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen auch Zugriff auf die Daten nach § 68a Absatz 5 SGB V gewährt wird und schlägt folgende Ergänzung vor:

**In § 68a Absatz 5 SGB V wird folgender Satz ergänzt:**

*„Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a haben gegenüber den Krankenkassen einen Anspruch auf Übermittlung der Daten nach Satz 1, um positive Versorgungseffekte nach § 139e Absatz 2 zu evaluieren.“*



Die Möglichkeit der Krankenkassen, auf die Daten der elektronischen Verordnungen zuzugreifen, wird vom BAH kritisch gesehen. Insbesondere die Möglichkeit, Informationen zur individuellen Versorgung auf Grundlage der elektronischen Verordnung zielgerichtet zu adressieren, birgt die Gefahr einer ungewollten Beeinflussung des Versicherten hinsichtlich der Therapieentscheidung des Leistungserbringers. Darüber hinaus ist jeglichen Bestrebungen, die Patienten in ihren Entscheidungen bei der Rezepteinlösung zu manipulieren oder nicht neutral zu informieren, entschieden entgegenzutreten.

Der BAH schlägt folgende Änderung vor:

*In Absatz 1 Nummer 2 werden der Wörter „für individuelle Angebote zur Verbesserung der Versorgung der jeweiligen Versicherten sowie“ gestrichen.*

Die Aufnahme von Leistungserbringergruppen, insbesondere die der Apotheker, ist nach Ansicht des BAH sachgerecht. Dennoch sollten nur solche Apotheken auf die Daten nach § 360 Absatz 1 SGB V zugreifen können, die auch von einem Versicherten mit einer elektronischen Verordnung im Fachdienst autorisiert wurden. Die Ansteuerung von Verordnungen durch unberechtigte Apotheken vor Einlösung des Rezept-Tokens aufgrund der neuen Zugriffsoptionen ist zu unterbinden. Verstöße sind zu sanktionieren. Die Leistungsfähigkeit und damit die Bedeutung der Apotheke vor Ort für die Gesundheitsversorgung darf durch die vorgesehene Zugriffsberechtigung auf den Fachdienst der gematik nicht beeinträchtigt werden.

Mit der geplanten Streichung des § 360 Absatz 10 Satz 2 SGB V entfällt in Verbindung mit der Einführung des § 361a SGB V die Entwicklungsmöglichkeit von E-Rezept-Anwendungen Dritter, die Mehrwertangebote für den Patienten anbieten könnten. Aus Sicht des BAH entfällt damit zudem die Chance, teils noch nicht absehbare Potentiale der Drittanbieter-Anwendungen für eine verbesserte Patientenversorgung zu heben. Insbesondere Verfügbarkeitsabfragen zu einem Arzneimittel dürfen nicht ausschließlich der E-Rezept-App der gematik vorbehalten sein. Darüber hinaus sind die notwendigen Leitplanken bzgl. Datenschutz, Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Telematikinfrastruktur gesetzt und bleiben vor dem Hintergrund des § 360 Absatz 10 SGB V gewahrt.

Der BAH schlägt für eine explizite Abgrenzung der Drittanbieter-Anwendungen von den in § 361a SGB V erwähnten Nutzergruppen folgende Änderung vor:

**§ 360 Absatz 10 Satz 2 wird wie folgt gefasst:**

*“Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Schnittstellen in den Diensten nach Absatz 1 sowie in den Komponenten nach Satz 1 und ihre Nutzung durch Drittanbieter zu regeln, sofern sie nicht zu den Berechtigten nach § 361a Absatz 1 gehören.”*

**Weiterer Änderungsbedarf**

Der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Herstellerverbände digitaler Gesundheitsanwendungen sind nach der Rahmenvereinbarung nach § 134 SGB V verpflichtet, Höchstbeträge und Schwellenwerte nach § 134 Absatz 5 SGB V zu bestimmen. Die Grundlage dafür stellen die vom Hersteller gemeldeten tatsächlichen Preise der im Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 139e SGB V dar. Darüber hinaus sind auch die Preisänderungen, die bei bereits gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen stattgefunden haben, mit dem jeweiligen Datum der Preisänderung und den tatsächlichen Preisen für eine entsprechende Gewichtung in der Berechnung essenziell.

Zur Erfüllung der gesetzlich verankerten Intention nach § 134 Absatz 4 und 5 SGB V, Höchstbeträge und Schwellenwerte für DiGA durch die Rahmenvertragspartner nach § 134 SGB V festzulegen, fehlt jedoch ein Zugriffsrecht auf die veröffentlichten Daten nach § 21 Absatz 2 und 3 DiGAV für die maßgeblichen Herstellerverbände digitaler Gesundheitsanwendungen. Aufgrund des eingeräumten Zugriffsrechts des GKV-Spitzenverbandes und des damit verbundenen Ungleichgewichts in der gemeinsamen Bestimmung der Höchstbeträge und des Schwellenwertes ist aus Sicht des BAH dringend eine gesetzgeberische Korrektur notwendig.

Der BAH schlägt folgende Ergänzung vor:

**In § 21 Absatz 3 Satz 1 DiGAV wird folgende Nummer angefügt:**

*4. für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene.*

Zudem zeigt sich in der Praxis ein uneinheitlicher Veröffentlichungszyklus des Verzeichnisses nach § 139e Absatz 1 SGB V. Dies wiederum führt zu Komplikationen im Abrechnungs- und Meldewesen auf Kostenträger- sowie Leistungserbringerseite. Der BAH plädiert daher dafür, das Verzeichnis synchron im 14-tägigen Rhythmus und somit analog den Fristen im Arzneimittelbereich zu veröffentlichen. Darüber hinaus sollen die Informationen der Verzeichnisse historisiert öffentlich zugänglich gemacht werden. Somit wird aus Sicht des BAH der dringend notwendigen Harmonisierung von Melde- und Datenwegen im Gesundheitswesen entsprochen.

Der BAH schlägt folgende Ergänzung vor:

**In § 21 DiGAV wird folgender Absatz angefügt:**

*(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht die in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen enthaltenen Angaben nach § 20 Absatz 2 und 3 in historisierter Form analog den Veröffentlichungsfristen des Rahmenvertrages nach § 131 SGB V.*

Mit der Einführung der digitalen Pflegeanwendungen durch das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) wurden auch Fristvorgaben für Bescheide des BfArM in § 78a Absatz 5 SGB XI getroffen. Hierdurch kann das BfArM in begründeten Einzelfällen die Frist für eine Antragsentscheidung um bis zu weitere drei Monate verlängern. Eine entsprechende Regelung fehlt im Rahmen der Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen. Aus den Erfahrungen der aktuellen Antragsverfahren erachtet es der BAH für sinnvoll, dem BfArM analoge Spielräume für die Frist einer Antragsentscheidung im Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen einzuräumen.

**Der BAH schlägt vor, im § 139e Absatz 3 Satz 1 SGB V folgenden Halbsatz einzufügen:**

*„; in begründeten Einzelfällen kann die Frist um bis zu weitere drei Monate verlängert werden.“*

Das „Grüne Rezept“ hat sich seit der Einführung im Jahr 2004 als fester Bestandteil in der Gesundheitsversorgung der Patienten bewährt hat. Jährlich stellen Ärzte rund 35,5 Millionen schriftliche Empfehlungen auf Grünen Rezepten (IQVIA-Daten aus 2021) aus. Dies zeigt die hohe Bedeutung des Grünen Rezeptes für die Gesundheitsversorgung. Mit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) wurde die Selbstverwaltung beauftragt, einen elektronischen Vordruck für die Empfehlung apothekenpflichtiger, nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu vereinbaren. Die Dienste der Telematikinfrastruktur für die Übermittlung der elektronischen Empfehlung sind dabei zu verwenden, sobald diese zur Verfügung stehen. Der Vertragspartner des Bundesmantelvertrages-Ärzte haben bis zum 31. Juli 2021 fristgerecht entsprechende Vorgaben zur Verwendung elektronischer Empfehlungen vereinbart. Eine Umsetzung in der Praxis ist jedoch mangels eines entsprechenden Dienstes der gematik bisher nicht erfolgt. Die gematik hat hierfür auch keine gesetzliche Frist erhalten. Dies verwundert insofern, da die Übermittlung elektronischer Verordnungen nach § 360 Absatz 1 SGB V von erstattungsfähigen apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel gemäß § 34 SGB V bereits möglich ist. Die technischen Anforderungen an die Übermittlung elektronischer Empfehlungen werden von Seiten des BAH jedoch als geringer im Vergleich zur elektronischen Verordnung nach § 360 Absatz 1 SGB V eingeschätzt. Der BAH spricht sich daher dafür aus, dass im Zuge der zügigen und planbaren Einführung des elektronischen Grünen Rezeptes eine entsprechende Frist für die gematik gesetzt wird und schlägt folgende Ergänzung vor:

**In § 312 Absatz 1 Satz 1 wird folgende Nummer ergänzt:**

*17. bis zum 1. Juli 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit elektronische Empfehlungen nach § 86 Absatz 3 übermittelt werden können.*

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz haben die Versicherten einen Anspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erhalten. Um eine strukturierte Betrachtung der Entwicklung des neuen Leistungsbereiches in der gesetzlichen Krankenversicherung zu ermöglichen, erstellt der GKV-Spitzenverband erstmals zum 31. Dezember 2021 und in Folge jährlich einen Bericht über die Erbringung von Leistungen nach § 33a SGB V in der gesetzlichen Krankenversicherung. Neben einer quantitativen Betrachtung des Verordnungsgeschehens und der Kostenentwicklung sind dabei nach Möglichkeit auch weitergehende Betrachtungen über die Entwicklung der Versorgung unter dem Eindruck des Einsatzes digitaler Gesundheitsanwendungen vorzunehmen.

Aus Sicht des BAH ist die jährliche Veröffentlichung des Berichtes nach § 33a Absatz 6 SGB V nicht ausreichend, um eine angemessene Betrachtung der Entwicklung des neuen dynamischen Leistungsbereiches der DiGA zu gewährleisten. Der BAH regt daher an, eine zusätzliche unterjährliche Veröffentlichung des Berichtes gesetzlich festzuhalten.

Der BAH schlägt folgende Änderung vor:

*In § 33a Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „jährlich“ durch „halbjährlich“ ersetzt.*

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG sollten mit der Integration digitaler medizinischer Anwendungen in strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) nach § 137f SGB V diese explizit gefördert werden. Danach wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gesetzlich ausdrücklich vorgegeben, dass er die Aufnahme geeigneter digitaler Anwendungen in die in den Richtlinien zu regelnden Anforderungen an die Ausgestaltung von DMP zu prüfen hat. Dies gilt sowohl bei der Erstfassung von Vorgaben für neue DMP als auch im Rahmen der dem G-BA obliegenden Verpflichtung zur regelmäßigen Aktualisierung von bestehenden DMP-Vorgaben. Hier sollten nach der Gesetzesbegründung zum Beispiel Anwendungen, die das Selbstmanagement chronisch Kranker verbessern sollen, künftig in Betracht kommen.

Mit der Einführung digitaler Gesundheitsanwendungen erhalten digitale medizinische Anwendungen über das Fast-Track-Verfahren erstmals einen vom BfArM behördlich beschiedenen positiven Versorgungseffekt. Somit sind aus Sicht des BAH, insbesondere DiGA

nach § 33a SGB V gesondert im Rahmen des § 137f SGB V vom G-BA zu betrachten. Mithin sollte die vom G-BA durchgeführte medizinisch-inhaltlich Prüfung nach den Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 VerfO für DiGA nach Ansicht des BAH beim Nachweis eines positiven Versorgungseffektes nicht mehr erfolgen.

Mit der erst kürzlich überarbeiteten DMP-Richtlinie zu Diabetes Mellitus Typ II wurden eigens für die Indikation durch das BfArM gelistete DiGA vom G-BA noch einmal nach den Vorgaben der VerfO bewertet. Die unterschiedlichen Bewertungskriterien des G-BA im Vergleich zu den normativen Vorgaben an einen positiven Versorgungseffekt nach § 139e SGB V laufen der Gesetzesintention des TSVG i. V. m. dem DVG zuwider. In deren Folge werden DiGA im DMP noch immer nicht empfohlen.

Der BAH schlägt daher folgende Änderung vor:

**In § 137f Absatz 8 wird Satz 1 wie folgt gefasst:**

*Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen nach Absatz 2 sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach Absatz 2 Satz 6 die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen; insbesondere der Nachweis eines positiven Versorgungseffektes nach § 139e Absatz 2 einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a erfüllt das Kriterium nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1.*

Die vorgeschlagenen Ergänzungen sollen insbesondere den Zugang zu bereits bestehenden digitalen Leistungsansprüchen des Patienten verbessern sowie die gesetzlich intendierte Mitarbeit des BAH als maßgebliche Spitzenorganisation der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen in der gemeinsamen Selbstverwaltung sicherstellen.

Bonn/Berlin, den 18. Oktober 2022

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)