

## Stellungnahme

### des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zum Regierungsentwurf für ein

### Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens

### (Digital-Gesetz – DigiG)

vom 28. August 2023

**Stand der Stellungnahme: 09. November 2023**

**Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)** vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch auf 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 Kabinettentwurf zum Digitalisierungsgesetz wird eines der Kernvorhaben der Bundesregierung im Rahmen der Digitalisierungsstrategie, die ePA für alle, auf den Weg gebracht. Die Digitalisierung des Gesundheitswesens bietet für Patienten und Leistungserbringer ein erhebliches Potenzial, die Versorgung insbesondere in ländlichen Gebieten und für Menschen mit eingeschränkter Mobilität zu verbessern. Auch der Informationsaustausch zwischen medizinischen Einrichtungen, den Heilberufen und den Pflegefachkräften kann wesentlich erleichtert werden. Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) hat sich in den letzten Jahren eine besondere Expertise im Bereich Digitalisierung erarbeitet. Wir freuen uns, dass diese anerkannt und uns die Möglichkeit eingeräumt wird, zu dem Kabinettentwurf des Digitalisierungsgesetzes Stellung zu nehmen.

Der BAH hat sich bei seiner Stellungnahme auf, die für ihn und seine Mitgliedsunternehmen wesentlichen Punkte fokussiert. Im Einzelnen sind dies folgende Punkte:

## Analyse und Vorschläge des BAH

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Zu Nummer 1 und Zu Nummer 2**

Die Klarstellung zum Einbezug der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in den Leistungsbereich bei Schwangerschaft und Mutterschaft ist folgerichtig und wird vom BAH unterstützt. Jedoch bleiben digitale Angebote bei regelhaft verlaufenden Schwangerschaften weiterhin nicht erstattungspflichtig. Der BAH regt an, eine Erstattungspflicht als Ausnahmetatbestand zu den medizinproduktrechtlichen Voraussetzungen nach § 33a Abs. 1 SGB V während der Schwangerschaft zu prüfen.

**Zu Nummer 4  
Zu Doppelbuchstabe bb**

Der BAH hält die Intention der vorgesehenen Regelung, einheitliche Vorgaben für das Genehmigungsverfahren nach § 33a Absatz 1 Satz 2 SGB V mittels einer Richtlinienkompetenz des GKV-Spitzenverbandes einzuführen, für nicht zielführend. Denn bereits das aktuelle Genehmigungsverfahren führt aufgrund uneinheitlicher Kriterien nicht nur zu potenziell unterschiedlichen Entscheidungen der Krankenkassen bei rechtlich gleichen Anspruchsvoraussetzungen der Versicherten, es führt auch zu einem erheblichen Bürokratieaufwand. Dieser wird jedoch durch die vorgesehene Richtlinienkompetenz des GKV-Spitzenverbandes nicht behoben. Er führt lediglich zu einer interessengeleiteten unnötigen Verschärfung des Prüfprozesses und einer damit verbundenen Umsteuerung der Krankenkassen auf den Verordnungsweg. Damit wird dieser Einlöseweg, der im Durchschnitt lediglich 10% der Abgaben ausmacht, gänzlich obsolet. Die eingeführte Benehmensherstellung geht dabei an der Betroffenenpartizipation vorbei und es sollte daher zumindest das Einvernehmen mit den Beteiligten hergestellt werden, sollte an der Richtlinie festgehalten werden.

Mit dem Nachweis einer medizinischen Indikation ist aus Sicht des BAH eine hinreichende Bedingung für eine Genehmigung auch nach dem Gesetzeswortlaut gegeben. Denn der Versicherte kann glaubhaft machen, dass er bereits einen Leistungserbringer aufgesucht und sich aktiv mit seiner Indikation auseinandergesetzt hat. Die darauf aufbauende eigenverantwortliche, vom Leistungserbringer unterstützte Form der Versorgung mit DiGA entbehrt bürokratieaufwendiger Prozesse durch die Krankenkassen. Es ist zudem zweifelhaft, ob der Krankenkasse alle notwendigen Informationen zur Beurteilung etwaiger Kontraindikationen vorliegen. Hinweise an Versicherte zur Möglichkeit einer ärztlichen Begleitung bzw. umfänglichen Eingangsdagnostik sollte die Krankenkasse im Rahmen des Genehmigungsverfahrens geben können. Zudem regt der BAH an, dass der Antrag auf Leistungen nach § 33a SGB V i. S. d. § 13 Absatz 3a SGB V mit einer Frist versehen wird. So wird den Krankenkassen und den Versicherten eine realistische Zeitschiene für die Leistungsentscheidungen gegeben. Entsprechend schlägt der BAH vor, die Sätze 2 und 3 wie folgt zu ändern:

~~„Für die Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2 ist das bei Vorliegen der medizinischen Indikation nachzuweisen, für die die digitale Gesundheitsanwendung bestimmt ist, eine stattzugeben zu erteilen. Für die Bearbeitung der Genehmigung gilt die Frist nach § 13 Absatz 3a. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt das Nähere über das Genehmigungsverfahren nach Satz 2 Nummer 1, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, in einer Richtlinie.“~~

In diesem Zusammenhang weist der BAH zudem darauf hin, dass das derzeitige Verfahren zur Einlösung von DiGA-Verordnungen mittels Muster 16 zu erheblichen Verzögerungen in der Versorgung der Versicherten mit Leistungen der GKV führt. Im Schnitt dauert die Ausgabe des sog. Freischaltcodes durch die Krankenkassen mehr als 5 Werktage. Dabei zeigen die aktuellen Prozesse bei den Krankenkassen, wie auch zutreffend vom Bundesamt für Soziale Sicherung festgestellt, dass ärztliche Verordnungen von DiGA diese teilweise intensiv fachlich geprüft werden. Mit dem gesetzlichen Leistungsanspruch auf nach § 139e SGB V gelistete DiGA ist eine Ausnahme vom Grundsatz geschaffen worden, dass die Erbringung einer Sachleistung von der vorherigen Feststellung der Leistungspflicht der Krankenkasse, also einer Genehmigung, abhängig ist (§ 19 Satz 1 SGB IV). Dennoch sehen sich Krankenkassen, insbesondere vor dem Hintergrund der Prüfung einer etwaigen Leistungsruhe nach § 16 Absatz 3a SGB V oder vor den allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgrundsätzen des § 12 SGB V verpflichtet eine Prüfung bzw. Genehmigung der DiGA-Verordnung vorzunehmen. Aus Sicht des BAH gibt es keine gesetzlichen Vorgaben, die eine Prüfung und direkte Abgabe der DiGA-Verordnung durch den DiGA-Hersteller, analog der Arzneimittelbelieferung durch Apotheken, entgegensteht. § 134 SGB V ordnet als Vorschrift des Leistungserbringerrechts die DiGA-Hersteller als (sonstige) Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung ein. Demnach eignen sich DiGA-Hersteller auch als abgebende Stelle in der DiGA-Versorgung. Es bedarf lediglich einer Erweiterung der rahmenvertraglichen Regelungen nach § 134 SGB V um Vorgaben nach dem Vorbild des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V (Arzneimittelversorgung). Der BAH schlägt daher folgende Ergänzung vor:

*§ 134 Absatz 4 Satz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:*

„Die Verbände nach Absatz 3 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge sowie das Nähere zur Abgabe von digitalen Gesundheitsanwendungen durch Hersteller.“

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Die Klarstellung des Leistungsanspruchs ist aus Sicht des BAH rein deklaratorischer Natur und ergibt sich aus dem Wortlaut der Definition des § 33a Absatz 1 SGB V. Der BAH schlägt daher die Streichung der neuen Sätze vor.

### **Zu Buchstabe b**

Der BAH begrüßt die Erweiterung der Definition für DiGA um Medizinprodukte der Risikoklasse IIb. Mit der Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746. Hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24) wird die Übergangsfrist für Medizinprodukte mit hohem Risiko, die den neuen Vorschriften entsprechen müssen, vom 26. Mai 2024 auf den 31. Dezember 2027 verschoben, während Produkte mit mittlerem und geringerem Risiko die Anforderungen bis zum 31. Dezember 2028 erfüllen müssen. Die Verlängerung der Übergangsfrist wurde mit einer Verlängerung der Gültigkeit der gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ausgestellten Bescheinigungen durch die Änderung von Artikel 120 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 kombiniert. Eine weitere Änderung ist die Abschaffung der Abverkaufsfrist, d. h. des Datums, nach dem in Verkehr gebrachte Produkte vom Markt genommen werden müssen. Die Verlängerung der Übergangsfrist sowie die damit verbundene Verlängerung der Gültigkeit der gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ausgestellten Bescheinigungen kommt nur Herstellern zugute, die nachweisen können, dass sie erhebliche Anstrengungen unternommen haben, um eine Zertifizierung nach der Verordnung (EU) 2017/745 zu erhalten. Die Bedingungen, um von der Verlängerung der Übergangsfristen zu profitieren, sind kumulativ und streng. Bis zum 31. Dezember 2027 können Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse (unter Voraussetzung des Erfüllens der Bedingungen) weiterhin in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

Solche Medizinprodukte, die von der verlängerten Übergangsfrist profitieren können, sollten nach Ansicht des BAH ebenfalls unter die Definition der Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse nach § 33a neu Absatz 2 fallen. Daher schlägt der BAH eine entsprechende Ergänzung im ergänzten Absatz 2 vor:

*„Medizinprodukte höherer Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse **IIb nach § 13 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1)**, die zuletzt durch die **Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18)** geändert worden ist oder nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.“*

Darüber hinaus setzt sich der BAH dafür ein, dass die Definition der DiGA für eine Verbesserung der Versorgungsszenarien iSd DigiG zukünftig auch Medizinprodukte nach Artikel 47 Absatz 1 Satz 1 (Risikoklasse A, B und C) in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 (IVD-DiGA) umfasst. Die bisherigen Erfahrungen und das Anwendungsspektrum der DiGA haben gezeigt, dass wesentliche Nutzensvorteile in der Versorgung der Patienten mit therapiebegleitender Diagnostik geschaffen werden könnten. Gerade im Bereich der Stoffwechselerkrankungen, Infektionskrankheiten oder Krankheiten des Atmungssystems können IVD-DiGA Patienten mithilfe einer zuverlässigen Diagnostik im Rahmen des Selbstmanagements essenziell unterstützen. Der BAH schlägt daher folgende Änderung bzw. Ergänzung vor:

§ 33a Abs. 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

*„Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten **und In-vitro-Diagnostika** niedriger und höherer Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von*

*Krankheiten oder deren Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).“*

*In § 33a Absatz 2 SGB V wird folgender Satz ergänzt:*

*„In-vitro-Diagnostika nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse A, B oder C nach Artikel 47 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.“*

### **Zu Buchstabe c**

Mit der vorgesehenen Ergänzung soll die leihweise Zurverfügungstellung kostenintensiver Hardware durch den DiGA-Hersteller ermöglicht werden, verdrängt nach Ansicht des BAH die aktuelle Versorgungsrealität im Leistungsbereich der DiGA. Ein direkter Kontakt zwischen DiGA-Hersteller als Leistungserbringer und dem Versicherten ist im Versorgungskontext nicht vorgesehen. Darüber hinaus verfügen DiGA-Hersteller aktuell nicht über entsprechende Ausgabestellen für begleitende Hardware. Sollte der Gesetzgeber an den neuen Weg einer leihweisen Versorgung mit begleitender Hardware festhalten, so wären Konzepte bspw. unter Einbezug weiterer Leistungserbringer zu erarbeiten. Hierbei ist von Beginn an zwingend der Aufbau eines entsprechenden Kommunikationskanals zum Versicherten zu berücksichtigen. Zu bedenken sind außerdem Hygieneaspekte. Sollte die Leihgabe von Hardware gesetzlich geregelt werden, muss sichergestellt sein, dass nur solche Hardware erfasst werden kann, die unproblematisch und sicher verliehen und weiterverwendet werden kann. Weiterhin sind die Auslagen und erhöhten Aufwendungen für Versand, hygienische Reinigung und Beschaffungskosten entsprechend zu erstatten.

### **Zu Buchstabe e**

Die angedachte Regelung ist aus verschiedenen Gründen nach Prüfung des BAH sowohl obsolet als auch unzulässig. Das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) enthält umfangreiche und ausreichende Bestimmungen dazu, wann und unter welchen

Voraussetzungen geschäftliche Handlungen unlauter und in der Rechtsfolge damit auch unzulässig sind. Es dient sowohl dem Schutz der Mitbewerber als auch der Verbraucher, der sonstigen Marktteilnehmer und der Allgemeininteressen vor einem unverfälschten Wettbewerb. Da es sich hierbei nicht um ein Spezialgesetz handelt – wie es zum Beispiel beim Heilmittelwerbegesetz (HWG) der Fall ist, welches nur Anwendung auf einige wenige Fälle, wie Arzneimittel und Medizinprodukte, findet – sondern um ein allgemeines Gesetz, fallen sowohl die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen als auch die Hersteller von Arzneimitteln und/oder Medizinprodukten unter den Anwendungsbereich.

Die hier aufgeführten Handlungen sollen offensichtlich solche Fälle erfassen, in denen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ihre Produkte als in irgendeiner Art und Weise besser bzw. anderen (Konkurrenz-)Produkten überlegen präsentieren, was als (vermeintlich logische) Konsequenz zu einer unzulässigen Beeinflussung der Verbraucher führt. Genau diese Fälle sind im UWG umfasst.

Es gibt bereits eine Vielzahl von Kooperationen zwischen Arzneimittel- und DiGA-Herstellern. Ein Beispiel ist die DiGA „HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz“. Entsprechend der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben darf in der DiGA keine Beeinflussung des Versicherten erfolgen und trotz der offensichtlichen Kooperation werden keine unzulässigen Empfehlungen für den Versicherten ausgesprochen.

Auch auf der Rechtsfolgenseite, sprich nach einer unlauteren geschäftlichen Handlung, stehen dem Verletzten/Geschädigten verschiedene und ausreichende Möglichkeiten zu: neben einem Anspruch auf Beseitigung und Unterlassung (§ 8 UWG) bleiben der Anspruch auf Schadensersatz (§ 9 UWG) und auf Gewinnabschöpfung (§ 10 UWG). Nichts anderes ergibt sich auch aus der Begründung (zu Nr. 4 Buchstabe e: Durch die Regelung wird die Wahlfreiheit der Versicherten gewährleistet und es werden sog. Lock-in-Effekte vermieden...). Allerdings sind die weiteren Ausführungen (...Überdies sind Lock-in-Effekte geeignet, negative Kostenfolgen für die gesetzliche Krankenversicherung hervorzuheben. Durch die Kooperation wäre es ausgeschlossen, gleichgeeignete Hilfs- oder Arzneimittel auszuwählen. Insofern leistet die Regelung auch einen Beitrag zur Erhaltung der finanziellen Leistungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung.) verfehlt bzw. wiederum obsolet. Dadurch, dass solche



Kooperationen (die durch die unzulässigen Rechtsgeschäfte und Absprache bzw. die Abreden und abgestimmten Verhaltensweisen eingegangen werden), an sich bereits unzulässig sind, kommt es im Fall einer Rechtsverletzung zu den oben erwähnten Rechtsfolgen. Es besteht kein Handlungsbedarf, diese (vermeintlich erforderlichen) Bestimmungen spezialgesetzlich (und für die bzw. zum Schutz der Leistungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenkassen) im SGB V zu regeln.

Überdies ist die Regelung mit Blick auf bereits durch die DiGAV vorgegebene Kompatibilitäts- und Interoperabilitätsanforderungen überflüssig, weil die in der Begründung adressierten Bedenken betreffend einer Einschränkung der Wahlfreiheit und betreffend Lock-in-Effekten in der DiGAV schon hinreichend berücksichtigt wurden. Zudem müssen DiGA bereits jetzt die Kriterien der Interoperabilität gemäß § 5 DiGAV und Anlage 2 DiGAV erfüllen, wonach unter anderem erforderlich ist, dass die für die Herstellung der Interoperabilität der DiGA genutzten Standards und Profile vollständig veröffentlicht, auf der Anwendungswebseite verlinkt sind und diskriminierungsfrei genutzt und von Dritten in ihren Systemen implementiert werden können.

Perspektivisch sieht der BAH eine vermehrte Verzahnung zwischen verschiedenen Versorgungsangeboten, die in Kombination zu einer medizinisch relevanten Versorgungsverbesserung führen, insbesondere wenn der medizinische Nutzen einer derartigen Kombination mit aussagekräftigen Studiendaten belegt ist. Es ist nicht zu erkennen, dass dadurch die Wahlfreiheit der Versicherten eingeschränkt wird.

Das Ziel der geplanten Regelung steht dabei im Ungleichgewicht zu dem aktuellen Gebaren der gesetzlichen Krankenkassen.

Der BAH schlägt daher vor, die vorgesehene Änderung zu streichen. Sollte die Regelung dennoch bestehen bleiben, schlägt der BAH eine Klarstellung im Sinne der Begründung zur geplanten Änderung vor. Demnach sollen explizit unlautere Rechtsgeschäfte verhindert werden:

*§ 33a Absatz 5a wird wie folgt geändert:*

*„(5a) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine unlauteren Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten oder die ärztliche Therapiefreiheit bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken.“*

## **Zu Buchstabe f**

Die bisherigen Veröffentlichungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 33a Absatz 6 SGB V waren geprägt von eigenen Interpretationen sowie politischer Forderungen und haben aus Sicht des BAH das notwendige und erforderliche Maß einer neutralen Berichterstattung vermissen lassen. Ob das eingeführte Stellungnahmerecht diese Tendenzen unterbinden kann, wird vom BAH bezweifelt. Es gibt eine Vielzahl von Berichtspflichten des GKV-Spitzenverbandes bspw. die GKV-Arzneimittel-Schnellinformationen nach § 84 Abs. 5 SGB V, die in professioneller und neutraler Art seit Jahrzehnten veröffentlicht werden. Der GKV-Spitzenverband als Körperschaft des öffentlichen Rechts ist nach Ansicht des BAH dazu verpflichtet, die ihm auferlegten gesetzlichen Berichtspflichten in neutraler Form zu veröffentlichen. Davon unbenommen kann die Bewertung über andere geeignete Medien erfolgen. Daher schlägt der BAH folgende Änderung des Satzes 1 vor:

*„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt über das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag jährlich, jeweils zum 1. April eines jeden Kalenderjahres erstmals, einen neutralen Bericht vor, wie und in welchem Umfang den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 zu Lasten seiner Mitglieder gewährt werden.“*

## **Zu Nummer 12**

### **Buchstabe a)**

Mit der geplanten Änderung werden erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile im Rahmen der Vergütungsbetragsverhandlungen verpflichtend eingeführt. Der Gesetzgeber antizipiert damit die vermeintliche Zurückhaltung der Vertragspartner in der Nutzung von bereits bestehenden Möglichkeiten für Pay-for-Performance Modelle. Der BAH lehnt die verpflichtende Einführung

von Pay-for-Performance Modellen aus mehreren Gründen ab. Zudem sollten nicht allein die DiGA-Hersteller mit dem Ansatz einer erfolgsabhängigen Vergütung belastet werden, zumal es außerhalb der DiGA bereits Ansätze gibt, in denen oft auch die Krankenkasse die Pflicht hat nachzuweisen, dass sie entsprechend bemüht war, möglichst viele Versicherte in die App einzusteuern. Hierzu zählt insbesondere die Marktentwicklung von DiGA in den letzten zweieinhalb Jahren vor dem Hintergrund der komplexen Preisregulierungsinstrumente, Vergütungsbetrag, Höchstbetrag sowie Schwellenwert und bereits abgeschlossener selektivvertraglicher Optionen, die von Krankenkassen initiiert wurden. Die Erfahrungen zeigen, dass die bisherigen Regelungen zur Preisfindung noch nicht vollständig ausgeschöpft sind, was an der immer noch geringen Zahl an verfügbaren DiGA liegt. Es gab zudem bereits Initiativen von DiGA-Herstellern, erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile mit dem GKV-Spitzenverband zu verhandeln. Der Ansatz, einen zusätzlichen, stärkeren Nutzen nachzuweisen, sollte dann auch vergütet werden. Der Nutzen ist bei den DiGA durch die Aufnahme in das Verzeichnis nachgewiesen. Erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile lassen sich jedoch nicht für jede DiGA sinnvoll ein- und umsetzen. Dies liegt insbesondere an der Vielzahl an möglichen Indikationen sowie den innovativen Behandlungsansätzen der jeweiligen DiGA. So kann zum Beispiel die Nutzungshäufigkeit kein Parameter für die Erfolgsmessung sein, da dies ja auch vom individuellen Verhalten des Nutzers abhängig ist. Übungen könnten offline durchgeführt werden, was bei der Erfolgsmessung ebenfalls nicht berücksichtigt werden kann. Eine Erfolgsmessung auf Basis von Nutzungsdaten stellt keinen plausiblen Ansatz dar, um den Wert einer DiGA zu beurteilen. Darüber hinaus würden rahmenvertraglich festgelegte erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile den aktuellen vertraglichen Spielraum aller Verhandlungspartner (DiGA-Verbände, DiGA-Hersteller, GKV-Spitzenverband sowie Krankenkassen) einengen sowie noch nicht absehbare Wirkung auf Höchstbetrags- sowie Schwellenwertberechnungen haben.

Außerdem würden durch eine Veröffentlichung sehr viele unternehmensinterne Informationen (Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse) über die jeweilige DiGA auch für den Wettbewerber öffentlich. Auch Datenschutzbedenken müssten Rechnung getragen werden, wenn Nutzen bzw. Nutzungsdaten von Versicherten verwertet würden.

Die Verpflichtung, rückwirkend bereits bestehende Vergütungsbeträge vor dem Hintergrund

erfolgsabhängiger Vertragsbestandteile zu verhandeln, führt zu einer massiven Planungsunsicherheit der Hersteller und tangiert wesentlich den Vertrauensschutz in die DiGA-Gesetzgebung.

Es fehlt darüber hinaus an einer Definition des „Erfolges“ im Rahmen der vorgesehenen Änderung. Die im Ansatz skizzierten Kriterien einer Erfolgsmessung (Nutzungshäufigkeit, PROMS etc.) lassen keine Aussage über den Erfolg einer DiGA zu. Es besteht ein höheres Verzerrungspotential aufgrund der Freiwilligkeit der Angaben durch die Nutzer. Die Kriterien zur Generierung einer wissenschaftlichen Evidenz im Rahmen einer „erfolgsabhängigen“ Vergütung fehlen im Vorschlag nahezu gänzlich. Sie unterlaufen die qualitativ hochwertigen und auf wissenschaftlicher Basis durchgeführten Studien im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens und erzeugt ein verzerrtes Bild von Wettbewerb.

Der BAH schlägt daher vor, die vorgesehenen Änderungen zu streichen.

### **Zu Buchstabe b**

Aus Sicht des BAH stellt die vorgeschlagene Regelung einen nicht gerechtfertigten Eingriff in das Grundrecht auf freie Berufswahl und Berufsausübung des Herstellers digitaler Gesundheitsanwendungen nach Artikel 12 Grundgesetz (GG) dar.

Im Rahmen der freien Marktwirtschaft steht es dem Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen wie jedem Hersteller anderer Produkte grundsätzlich frei, in welcher Art und Ausgestaltung sowie zu welchem Preis er sein Produkt in Verkehr bringen möchte. Der Unterschied zu anderen Industriezweigen besteht allerdings darin, dass er – ähnlich wie ein Hersteller von Arzneimitteln – sein Produkt so ausgestalten muss, dass die DiGA vom BfArM erfolgreich geprüft und als erstattungsfähig eingeordnet und gemäß § 139e SGB V in das DiGA-Verzeichnis eingetragen wird. Sodann können versicherte Patienten nach § 33a SGB V einen Anspruch auf Nutzung und Erstattung der DiGA haben. Vom Tag der Eintragung an gilt für zwölf Monate der Preis des Herstellers als Grundlage für die Kostenerstattung durch die Krankenkassen. Sind diese zwölf Monate abgelaufen, beginnen die Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller, um einen

endgültigen Vergütungsbetrag auszuhandeln.

Auf welcher gesetzlichen Grundlage die Kompetenz des Gesetzgebers beruhen soll, die Vergütung des Herstellers faktisch auf Null zu reduzieren für den Fall, dass der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen, ist nicht ersichtlich. Sowohl im Wirtschaftsrecht als auch im allgemeinen Zivilrecht gilt der Grundsatz, dass für eine Leistung grundsätzlich eine entsprechende Gegenleistung gezahlt wird. Sowohl die Leistung als auch die Gegenleistung werden von den jeweiligen Vertragspartnern bestimmt. Zu einer Reduzierung einer Leistung bzw. Gegenleistung kommt es nur in bestimmten Ausnahmefällen, wie zum Beispiel der Mängelgewährleistung, dem Verzug, dem Rücktritt, dem Widerruf oder der Unmöglichkeit. All dies sind jedoch Fälle, in denen es durch ein bestimmtes Ereignis zu „Problemen“ auf einer Seite gekommen ist. Um einen solchen Fall handelt es sich vorliegend nicht. Stattdessen ist es so, dass der Versicherte für sich frei – aus welchen Beweggründen auch immer – entscheidet, die DiGA nicht weiter nutzen zu wollen. Dem DiGA-Hersteller kann es nicht zum Nachteil gereichen, dass die Verordnung oder Genehmigung einer digitalen Gesundheitsanwendung generell nur für einen Zeitraum von 90 Tagen ausgestellt wird. Für den Fall, dass die hier angesprochene 14-tägige „Widerrufs-/Rücktrittsfrist“ tatsächlich eingeräumt werden soll, müsste vielmehr überlegt werden, ob nicht für diesen Zeitraum ein Preis für diese „Probe-DiGA“ geschaffen werden sollte, der dann in jedem Fall an den Hersteller gezahlt wird. Eine vollkommene Reduzierung auf Null bzw. Streichung der Vergütung, wie sie hier angedacht wird, kann nicht wirklich gewollt sein.

Es darf in keiner Weise außer Acht gelassen werden, dass – sollte es zu der vorgeschlagenen Regelung kommen – dies verheerende Auswirkungen für die Motivation der DiGA-Hersteller hätte, da sie für diesen Zeitraum das volle unternehmerische Risiko zu tragen hätten. Schlimmstenfalls würde dies bedeuten, dass damit gerechnet werden muss, dass Innovationen in diesem Bereich drastisch zurückgehen werden.

Der Notwendigkeit, ein mehr an Informationen über die DiGA Leistungserbringer zu geben, wird darüber hinaus vom BAH gesehen. Vor der Verordnung sollte dem Leistungserbringer klar sein, was verordnet wird und wie die Chancen einer guten Adhärenz stehen. Der BAH

schlägt daher vor gesetzliche Möglichkeiten zu schaffen, analog der Muster-Arzneimittel Leistungserbringern Muster-DiGA anzubieten. Diese werden bereits vereinzelt angeboten, sollten jedoch gesetzlich verankert werden. Der BAH schlägt daher folgenden neuen Satz 5 in § 33a Absatz 5 SGB V vor:

*„Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen können Leistungserbringern Muster digitaler Gesundheitsanwendungen zur Verfügung stellen. Das Muster einer digitalen Gesundheitsanwendung dient insbesondere der Information des Leistungserbringers über den Funktionsumfang und das Erscheinungsbild. Muster digitaler Gesundheitsanwendungen können einen eingeschränkten Funktionsumfang ausgehend von den in § 139e gelisteten Funktionen aufweisen.“*

Zu Absatz 7 wird auf Nummer 12 Buchstabe a verwiesen.

### **Zu Nummer 13**

Die geplante Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen wird vom BAH begrüßt. Die anwendungsübergreifende Betrachtung in einem Indikationsgebiet wird Schwachstellen und damit neue Anforderungen für ein besseres Zusammenspiel digitaler therapieunterstützender Komponenten identifizieren.

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, 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 Erkrankter verbessern sollen, künftig in Betracht kommen. Mit der Einführung von DiGA 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. 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.“*

## **Zu Nummer 14**

### **Buchstabe a**

Der Wegfall der Möglichkeit für DiGA höherer Risikoklassen, vorläufig gelistet zu werden, wird vom BAH kritisch gesehen. Der Unterschied zwischen Software der Risikoklasse IIa und Klasse IIb ist im Zweifel fließend. Insbesondere die Neubewertung von Produkten, die nach den Regelungen der MDD noch als Risikoklasse IIa-Produkte gelten und potenziell als diese im BfArM-Verzeichnis vorläufig gelistet sein können, wären nach einer MDR-Bewertung möglicherweise IIb-Produkte. Dieses Beispiel zeigt zudem, dass auch die Gesetzesbegründung zur geplanten Änderung nicht trägt. Denn der proklamierte erforderliche Erfahrungsgewinn kann gerade mithilfe einer vorläufigen Listung erreicht werden. Dies zeigen auch mittlerweile 50% dauerhaft aufgenommene DiGA im Vergleich zu gut 35% im Jahr 2022.

So schafft es der überwiegende Teil der vorläufig gelisteten DiGA in den Status der dauerhaften Listung. Nicht zuletzt liegt dies an der zielorientierten Kommunikation zwischen DiGA-Herstellern und dem BfArM sowie der Einführung eines Evaluationskonzeptes und der systematischen Datenauswertung für vorläufig gelistete DiGA. Der BAH schlägt die Streichung des neuen Satzes 3 vor. Alternativ sollte eine kürzere Frist der vorläufigen Listung diskutiert werden.

### **Buchstabe b**

Der BAH befürwortet die angestrebte Verlängerung der Frist in begründeten Einzelfällen. Es ist aber zu bedenken, dass Mängelbescheide weiterhin mit kurzen Abständen bearbeitet werden müssen. Ob die Hersteller daraus einen Nutzen ziehen oder dies zu weiterer Planungsunsicherheit führt, muss gut abgewogen werden.

### **Doppelbuchstabe bb**

Die vorgesehene Klarstellung ist nach Ansicht des BAH zielführend.

### **Dreifachbuchstabe cc**

Die Änderung der vorgesehenen Einführung einer Sperrfrist von zwölf Monaten nach der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller führt nach Ansicht des BAH zu einer unsachgemäßen Benachteiligung der DiGA-Hersteller. Es erschließt sich nicht, warum es im Falle einer Rücknahme eines Antrages gerade einer zwölfmonatigen Sperrfrist bedarf und nicht auch eine kürzere Frist ausreichend ist, zumal aus der Gesetzesbegründung nicht hervorgeht, nach welchen Kriterien die Frist gesetzt wurde. Zudem geht aus dem Gesetzesvorschlag nicht hervor, ob die Sperrfrist auch während des Fast-Track-Verfahrens gilt. Eine solche Auslegung würde der BAH kritisch bewerten. Rücknahmen der während des Fast-Track-Verfahrens können auch aufgrund von noch nicht erfüllten Interoperabilitätsanforderungen erfolgen. Diese können binnen überschaubarer Zeit nachgearbeitet werden, wobei eine Sperrfrist von 12 Monaten unsachgerecht erschienen



würde. Der BAH schlägt daher folgende Klarstellung vor, insofern an der Sperrfrist festgehalten werden sollte:

*§ 139e Absatz 4 Satz 9 SGB V wird wie folgt ergänzt:*

*„Eine erneute Antragstellung nach Absatz 2 ist frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller nach Aufnahme in das Verzeichnis nach Absatz 1 zulässig, wenn mit dem neuen Antrag neue oder noch nicht bereits übermittelte Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden.“*

Darüber hinaus wird der Bezug auf die erneute Einreichung mit neuen Nachweisen nach einer Ablehnung als sinnvoll erachtet.

## **Buchstabe e**

Die Einführung einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung für DiGA im Zusammenspiel mit zwingenden erfolgsabhängigen Vergütungsbestandteilen wird vom BAH kritisch gesehen. Die Zielsetzung einer Erhöhung des Wettbewerbs durch entsprechende Veröffentlichungspflichten im BfArM DiGA-Verzeichnis entspricht zum einen nicht den originären gesetzlichen Aufgaben des BfArM. Zum anderen führt eine reine Fokussierung auf den unbestimmten Rechtsbegriff „Erfolgsmessung“ zu einer einseitigen Betrachtungsweise auf DiGA. Aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Indikationsgebiete sowie deren jeweiliger individueller Therapieansätze wird die vergleichende Darstellung der Erfolgsmessung unweigerlich verzerrte Wettbewerbsbedingungen hervorrufen. Die in der Begründung genannten Anhaltspunkte für eine Erfolgsmessung können zudem regelhaft keine verlässliche Aussage zum tatsächlichen Benefit einer DiGA treffen. In Summe ist der Gedanke einer indirekten nachträglichen Bewertung einer DiGA vor dem Hintergrund der hohen Voraussetzungen für die Listung im BfArM-Verzeichnis innovationsfeindlich und widerspricht dem ursprünglichen Grundgedanken des Digitale-Versorgung-Gesetzes.

## **Nummer 28 Buchstabe gg**

Digitale Identitäten sind eine Voraussetzung zur Speicherung von Daten der DiGA in die ePA. Die aktuellen Bestimmungen zur Einführung digitaler Identitäten nach § 291 Absatz 8 SGB V iVm der Anforderung Nummer 15a Anlage 1 DiGAV stellen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen vor besondere Herausforderungen. Insbesondere die späte Zurverfügungstellung von Testumgebungen (ab Ende Oktober 2023) führt zu einer massiven Verunsicherung der DiGA-Hersteller. Für eine geregelte Einführung und möglichst praxisnahe Verwendung digitaler Identitäten plädiert der BAH für die Einführung eines Übergangszeitraums von mindestens 6 Monaten. Mit der geplanten Einführung alternativer Verfahren zur Speicherung von Daten aus einer DiGA in die elektronische Patientenakte mithilfe von Pseudonymen, wird potenziell ein zusätzlicher Programmieraufwand bei DiGA-Herstellern geschaffen. Es sollte daher klargestellt werden, was mit Pseudonymen im Verhältnis zur Verwendung digitaler Identitäten gemeint ist.

### **Nummer 51**

Der BAH begrüßt die vorgesehene Regelung zur Übermittlung der Daten nach § 33a SGB V in die elektronische Patientenakte, insbesondere mit Blick auf die festzulegende Frist per Rechtsverordnung. Der BAH weist zudem darauf hin, dass für eine geregelte Übermittlung der Daten bzw. dem Austausch von Daten von DiGA über die ePA eine enge Abstimmung mit den DiGA-Herstellern und der gematik erfolgen muss. Siehe hierzu auch Anmerkungen zu Nummer 28 Buchstabe gg.

### **Nummer 55 Buchstabe c**

Die geplante Fassung des § 355 Abs. 3 SGB V regelt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) zur Gewährleistung einer semantischen und syntaktischen Interoperabilität für ein digital gestütztes Medikationsmanagement die Nutzbarkeit von durch den Versicherten zur Verfügung gestellten Daten zu freiverkäuflichen Arzneimitteln sowie Nahrungsergänzungsmitteln zu berücksichtigen hat.

Der Begriff „frei verkäuflich“ ist nach Ansicht des BAH unzureichend gewählt, da damit beispielsweise nicht-verschreibungspflichtige aber apothekenpflichtige Arzneimittel

ausgenommen wären. Gemeint sind offensichtlich Arzneimittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel, die außerhalb der Leistungspflicht der GKV von Versicherten erworben wurden („out of pocket“). Hier sollte eine begriffliche Klarstellung im Sinne „nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel“ erfolgen.

Der BAH schlägt eine entsprechende Konkretisierung in § 355 sowie korrespondierend in SGB V § 342 vor:

*§ 355 Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:*

*„3. durch Apotheken oder den Versicherten zur Verfügung gestellte Daten zu ~~frei-verkäuflichen~~ **nicht-verschreibungspflichtigen** Arzneimitteln sowie Nahrungsergänzungsmitteln in den von Vertragsärzten und Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern sowie in Apotheken genutzten informationstechnischen Systemen genutzt werden können und“*

*Nummer 44 Buchstabe c § 342 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:*

*„a) Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen zur Darstellung der aktuell verordneten Medikation sowie Daten zu ~~frei-verkäuflichen~~ **nicht-verschreibungspflichtigen** Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in einem Informationsobjekt gemäß § 355 Absatz 3 genutzt werden können und die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b unterstützen;“*

## **Nummer 61**

Die Einführung des Anspruchs auf eine elektronische Rechnung wird vom BAH unterstützt. Sie bringt ein Mehr an Transparenz in die digitale Gesundheitsversorgung und wird perspektivisch Abrechnungen zwischen Versicherten, Leistungserbringer und Kostenträger vereinfachen.

## **Nummer 62**

Der BAH sieht die wiederholten Verschiebungen der Fristen für die Einführung der jeweiligen elektronischen Verordnungen kritisch. Gesetzlich verankerte Fristen werden in der Industrie im allgemeinen als Zielmarken für die Planung, Finanzierung und Umsetzung von Projekten angenommen. Deren wiederholte Verschiebung führt zu unkalkulierbaren Risiken in der Projektplanung und unterminieren die Verlässlichkeit gesetzlicher Zeitpläne. Der BAH setzt sich daher für eine Überarbeitung des „Konzeptes gesetzlicher Fristen“ insbesondere im Bereich der elektronischen Verordnungen ein. Ziel muss dabei ein realistischer und vor allem planbarer Roll-out der Anwendungen sein.

## **Nummer 65**

Der nicht autorisierte Zugriff durch Krankenkassen auf die Verordnungsdaten der elektronischen Verordnung von DiGA wird vom BAH kritisch gesehen. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass Krankenkassen unterschiedlichste Prüfmechanismen im Rahmen der Einlösung papiergebundener DiGA-Rezepte eingeführt haben. Diese Praktiken der rechtswidrigen Einflussnahme auf Versicherte bis hin zur Beeinflussung der Therapiehoheit der Ärzteschaft hat das Bundesamt für soziale Sicherung in deutlicher Weise gerügt. Ohne konkrete Vorgaben der zu prüfenden Parameter bleibt zu befürchten, dass diese Art der Praktiken auch bei der elektronischen Verordnung durchgeführt werden. Nicht zuletzt verhandelt der GKV-Spitzenverband mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) die konkreten Inhalte der elektronischen Verordnung. Technisch sowie rechtlich gesehen ist eine Prüfung der Verordnung durch die Krankenkasse vor Ausgabe des Freischaltcodes nicht notwendig. Dieser Prozess kann auch ohne Einschränkung der Datensouveränität des Versicherten durch den E-Rezept-Fachdienst durchgeführt werden. Zudem ist technisch ein Zugriff auf den E-Rezept-Fachdienst nur mithilfe des Zugangscodes möglich.

In der Architektur des bisherigen E-Rezept-Fachdienstes sind Krankenkassen selbst mithilfe des Tokens nicht zugriffsberechtigt. Es bedarf entsprechend einer gesonderten E-Rezept-Fachdienst Architektur für DiGA, wobei die Gematik nach § 312 Absatz 1 Nummer 7 SGB V den Auftrag hat(te), bis 1. Januar 2022 entsprechende Maßnahmen durchzuführen. Der BAH

bittet an dieser Stelle um Überprüfung der Fristen des § 312 SGB V i. V. m. § 360 SGB V. Zusammenfassend erhöht die nicht notwendige Einbindung der Krankenkasse den DiGA-E-Rezept Prozess erheblich. Die Zugriffsrechte über § 361b SGB V sollten zumindest im Einklang mit den Vorgaben aus § 312 Absatz 1 Nummer 7 SGB V i. V. m. § 360 Absatz 4 SGB V stehen. Sollte der Gesetzgeber dennoch an dem, in der Praxis erwiesenermaßen langsamen und strategiefähigen Prozess festhalten, so plädiert der BAH für die Festlegung einheitlicher Prüfstandards sowie nutzbarer Datenelemente aus dem elektronischen Datensatz ähnlich der E-Rezept-Fachdienst-Schnittstellen-Verordnung (EFSVO) nach § 361a Absatz 6 SGB V. Der BAH schlägt daher vor, einen neuen Absatz 4 einzufügen:

*„(4) 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. welche Daten nach den Absatz 1 zu welchen Verarbeitungszwecken übermittelt werden dürfen,*
- 2. die technischen Einzelheiten der Datenübermittlung iVm den Maßnahmen nach § 312 Absatz 1 Nummer 7 und*
- 3. die Dokumentation der Datenübermittlung nach Absatz 1.“*

## **Nummer 87**

Der BAH unterstützt die Intention des Gesetzgebers, mithilfe eines bei der gematik unterhaltenen Kompetenzzentrums für Interoperabilität die Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards zu stärken. Dabei ist aus Sicht des BAH, die enorme Expertise der pharmazeutischen Industrie im Bereich von Standardisierungen mit einzubeziehen.

## Weiterer Änderungsbedarf

Mit dem Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (KHPfIEG) wurde im § 361a SGB V der einwilligungsbasierte Zugriff auf Verordnungsdaten des sog. E-Rezept-Fachdienstes der gematik geregelt. Im Wortlaut des § 361a Abs. 1 SGB V wird der Zugriff auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt. Der BAH weist darauf hin, dass auf Grundlage der Regelungen nach § 86 SGB V die Bundesmantelvertragspartner Vorgaben für die Verordnung der Leistungen nach § 31 SGB V im Rahmen der elektronischen Verordnung geregelt haben. Nach § 86 Abs. 3 SGB V haben die Bundesmantelvertragspartner die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Empfehlungen von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form zu vereinbaren. Damit können auch nicht erstattungsfähige apothekenpflichtige Arzneimittel über die elektronische Verordnung nach § 360 Abs. 1 SGB V verschrieben werden.

Im FHIR-Datensatz des E-Rezeptes gibt es jedoch kein Unterscheidungsmerkmal zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen, jedoch erstattungsfähigen und nicht erstattungsfähigen apothekenpflichtigen Arzneimitteln. Es werden lediglich der Arzneimittelname und die Pharmazentralnummer gemäß der Preis- und Produktinformationen nach § 131 SGB V übermittelt. Darüber hinaus gibt es weitere Kategorien, wie bspw. die der Rezeptur oder der Wirkstoffverordnung, aus der eine Verschreibungspflicht grundsätzlich nicht mit den bisher vorgesehenen Daten des E-Rezeptes technisch ermittelt werden kann. Der BAH regt daher an, den Wortlaut des § 361a Absatz 1 Satz 1 SGB V wie folgt zu ändern:

*„Über Schnittstellen in den Diensten nach § 360 Absatz 1 müssen Daten aus elektronischen Verordnungen von ~~verschreibungs~~apothekenpflchtigen Arzneimitteln an folgende an die Telematikinfrastruktur angeschlossene und mit den Mitteln der Telematikinfrastruktur authentifizierte Berechtigte übermittelt werden können.“*

Die Details der Abrechnung von DiGA-Verordnungen kann der GKV-Spitzenverband einseitig im Rahmen einer Richtlinienkompetenz nach § 302 SGB V festlegen. Dies steht im Ungleichgewicht zur Festsetzung von Abrechnungsbestimmungen anderer Leistungserbringer, bspw. im ärztlichen Bereich oder hinsichtlich der Arzneimittelabrechnung

nach § 300 SGB V. Der BAH schlägt daher eine gesetzlich definierte normenvertragliche Regelung zur Bestimmung der Abrechnungsregeln vor.

Analog § 300 Absatz 3 SGB V sollte § 302 Absatz 2 SGB V folgendermaßen gefasst werden:

*„(2) 1Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene regeln in einer Abrechnungsvereinbarung das Nähere insbesondere über*

- 1. die Verwendung eines bundeseinheitlichen Kennzeichens für im Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 gelistete digitale Gesundheitsanwendungen,*
- 2. die Einzelheiten der Übertragung des Kennzeichens und der Abrechnung, die Voraussetzungen und Einzelheiten der Übermittlung der Abrechnungsdaten im Wege elektronischer Datenübertragung sowie die Weiterleitung der Verordnungsblätter an die Krankenkassen, spätestens zum 1. Januar 2025 auch die Übermittlung des elektronischen Verordnungsdatensatzes,*
- 3. die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form für die Abrechnung digitaler Gesundheitsanwendungen bis zum 1. Januar 2025.“*

Der BAH weist darauf hin, dass Krankenkassen nach § 68a Abs. 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 Abs. 4a SGB V evaluiert werden. Genau diese Evaluierungsmöglichkeiten stehen den DiGA-Herstellern 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 DiGA-Herstellern ebenfalls auch Zugriff auf die Daten nach § 68a Absatz 5 SGB V gewährt wird und schlägt daher eine Ergänzung in § 68a Absatz 5 SGB V um folgenden Satz vor:

*„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.“*

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 die 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 01.01.2024 den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmern 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.“*

Das „Grüne Rezept“ hat sich seit der Einführung im Jahr 2004 als fester Bestandteil in der Gesundheitsversorgung der Patienten bewährt. Jährlich stellen Ärzte rund 40,1 Millionen



schriftliche Empfehlungen auf Grünen Rezepten (IQVIA-Daten aus 2022) 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. Die 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 GKV-erstattungsfähigen apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln 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:

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

*„17. bis zum 1. Juni 2024 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit elektronische Empfehlungen nach § 86 Absatz 3 übermittelt werden können.“*

Mit dem KHPfIEG wurde das bisherige Verfahren zur Erstattung der den Leistungserbringern durch die Ausstattung mit Komponenten und Diensten der Telematik-Infrastruktur sowie deren Betrieb entstehenden Kosten geändert. Mit dem DVG sind bestimmte Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen und damit in den primären Gesundheitsmarkt überführt worden. § 33a SGB V begründet hierzu einen neuen leistungsrechtlichen Anspruch auf Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen. Gemäß § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V ist dieser Anspruch Teil der Krankenbehandlung. § 33a SGB V steht in inhaltlichem

Zusammenhang mit den ebenfalls durch das DVG neu geschaffenen Regelungen in §§ 87 Abs. 5c, 134 und 139e SGB V. § 134 SGB V ordnet als Vorschrift des Leistungserbringerrechts die Hersteller Digitaler Gesundheitsanwendungen als Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung ein und enthält insbesondere Regelungen zur Vergütung der Digitalen Gesundheitsanwendungen.

Zusätzlich geht mit dem Anspruch auf Datenübertragung von DiGA-Informationen in die elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe c) SGB V die Pflicht zum Anschluss an die Telematik-Infrastruktur für DiGA-Hersteller einher. Aus Sicht des BAH bedarf es daher ausgehend von den gesetzlichen Verpflichtungen für diese Leistungserbringer auch einer Kompensation der noch zu erwartenden Kosten für den Anschluss an die TI.

Der BAH schlägt daher folgende Ergänzung in § 380 Absatz 1 SGB V vor:

*„(1) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten Hebammen, für die gemäß § 134a Absatz 2 Satz 1 die Verträge nach § 134a Absatz 1 Rechtswirkung haben, sowie Physiotherapeuten, die nach § 124 Absatz 1 zur Abgabe von Leistungen berechtigt sind, und von Hebammen geleitete Einrichtungen, für die die Verträge nach § 134a Absatz 1 Rechtswirkung haben sowie Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a, die sich aus § 378 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer ergebenden Erstattungen von den Krankenkassen.“*

Die derzeitige Praxis des sog. Fast-Track-Verfahrens beim BfArM zeigt, dass überdurchschnittlich viele DiGA mit medizinischem Nutzen gelistet werden. Die Einführung der Versorgungseffekte aus dem Bereich sogenannter patientenrelevanter Verfahrens- und Strukturverbesserungen (pSVVs) als eigenständiges Kriterium für die Listung im Verzeichnis stellt das BfArM vor neue Herausforderungen. Im Bereich pSVV sind beispielsweise Versorgungseffekte hinsichtlich der Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag, im Bereich der Gesundheitskompetenz, Adhärenz, Reduzierung therapiebedingter Aufwände und Belastungen von Patienten und Angehörigen sowie Ausrichtung der

Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards relevant. Der Nachweis gestaltet sich jedoch aufgrund noch fehlender konkreter Messinstrumente für diese Endpunkte schwierig und lässt einen hohen Interpretationsspielraum zur Signifikanz des Versorgungseffektes zu. Der BAH schlägt daher vor, dass das BMG im Rahmen der Verordnungsermächtigung nach § 139e Absatz 7 und 9 SGB V einen Katalog relevanter Messinstrumente zum Nachweis der pSVV ausgestaltet. Entsprechend ist in § 139e Absatz 9 SGB V folgende Ziffer zu ergänzen:

*„8. einen Kriterienkatalog zur Messung möglicher patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung.“*

§ 67 SGB V zielt darauf ab, neben den Leistungserbringern und den Krankenkassen auch die Versicherten in die digitale Kommunikation im Gesundheitswesen einzubeziehen und ihnen digitale Dienste zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit ihrer Versorgung anzubieten. Mit dem DVG wurde das mögliche Angebot der digitalen Kommunikation um DiGA nach § 33a SGB V erweitert. DiGA haben sich als beratungsintensive Leistungen für Versicherte und Leistungserbringer herausgestellt. Der persönliche Kontakt zu Beratungsangeboten ist jedoch limitiert und gerade nicht IT-affine Versicherte benötigen einen möglichst niederschweligen Zugang zu Beratungsleistungen. Hier haben sich bereits während der Coronazeit Apotheken als verlässliche und hochkompetente Anlaufstellen bewährt. Die Idee, sich auch in Apotheken über DiGA beraten zu lassen, kann jedoch zunächst nicht jede Apotheke leisten. Insbesondere für DiGA mit einem Arzneimittelbezug sind Apotheken der naheliegendste Ansprechpartner. Der Aufwand, diese Beratungsqualität aufzubauen und anzubieten, muss in einem ausgewogenen Verhältnis zur Vergütung des Services stehen. Nach Meinung des BAH bieten hier Versorgungsformen nach § 67 SGB V die notwendigen vertraglichen Freiheiten und ein optionaler Beitritt einer Apotheke zu diesen Kooperationsmodellen unterstützt den Gedanken digitaler Modellprojekte. Der BAH schlägt daher folgenden ergänzenden Absatz in § 67 SGB V vor:

*„(4) Apotheken können im Rahmen der Angebote nach Absatz 1 Beratungsleistungen, insbesondere zu digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit einem Arzneimittelbezug, anbieten.“*

---

Bonn / Berlin, 09. November 2023

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