

Stellungnahme
des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum
Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität
im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen
(Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG)

vom 13. März 2024

Stand der Stellungnahme: 26. April 2024

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 in Deutschland 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

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit der Digitalisierungsstrategie die Rolle der Versicherten einen zentralen und aktiven Part im Rahmen der Gesundheits- und Pflegeversorgung zugeschrieben. „Alle Versicherten sowie An- und Zugehörigen sollen in die Lage versetzt werden, ihren Weg in einer digital unterstützten Gesundheits- und Pflegeversorgung aktiv und selbstbestimmt mitgestalten zu können.“ Hierzu zählt neben der Gestaltung zahlreicher Rahmenbedingungen im ambulanten Sektor insbesondere durch das Digitalgesetz aus Sicht des BAH auch der stationäre Bereich. Mit dem Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz sollen nicht zuletzt Potenziale in Richtung einer stärker sektorenübergreifend geprägten Erbringung von Krankenhausleistungen genutzt werden. Der BAH unterstützt diese Intention mit Blick auf eine bedarfsgerechte Implementierung digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen in alle Sektoren.

Analyse und Vorschläge des BAH

Im Rahmen der Digitalisierungsstrategie sind als Beispiel für die Transformation von Prozessen *„Hybride Versorgungsprozesse, bei denen digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen (DiGA/DiPA) Teil einer leitlinienorientierten Versorgung und mit analogen Interventionen verzahnt sind“*, genannt. Der Vorteil digital unterstützter Versorgungsprozesse ist hinlänglich belegt. Die aktuelle Rechtslage sieht dennoch bisher keine explizite Implementierung von DiGA/DiPA im Rahmen der stationären Versorgung vor. Lediglich die Verordnung von DiGA im Rahmen des Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a SGB V ist gesetzlich verankert. Dabei ist der Einsatz von DiGA im stationären, teil- oder vorstationären nicht berücksichtigt. DiGA zeigen jedoch einen nachgewiesenen positiven Versorgungseffekt, der je nach Indikation eine sinnvolle Ergänzung digital unterstützter Versorgungsprozesse über Sektorengrenzen hinaus darstellt. Dabei bieten DiGA insbesondere in beratungsintensiven Indikationen, wie bspw. Krebs, Stoffwechselerkrankungen oder psychosomatischen Erkrankungen, Patienten eine effektive Hilfe und können gleichzeitig das Krankenhauspersonal entlasten. Damit einhergehende indirekte Einsparungen können den Kostendruck in den Krankenhäusern unterstützend entgegenwirken. Nachfolgend sind Beispiele für besonders beratungsintensive Indikationen und potenzielle DiGA-Optionen aufgeführt.

- So sind aktuell drei DiGA im Rahmen der Behandlung des Mammakarzinoms gelistet. Die vom BfArM geprüften Studien belegen eine signifikante Stärkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der Gesundheitskompetenz sowie einer Linderung der psychischen, psychosomatischen und somatischen Folgen einer Brustkrebserkrankung. Diese Effekte unterstützen die stationäre Behandlung aktiv.

- Die Ernährungsberatung und -therapie spielt bei einer Vielzahl von Stoffwechselerkrankungen eine essenzielle Rolle. Die im BfArM gelisteten DiGA enthalten u.a. leitlinienkonforme Therapieverfahren aus den Bereichen Ernährung (bspw. low-FODMAP-Diät), multimodale Adipositas-Therapieansätze sowie personalisierte Lebensstilmodifikationen aufgrund kontinuierlicher Blutglukosemessungen. Die aktive Einbeziehung des Patienten mittels DiGA in die Therapie kann insbesondere bei Erstindikationen im Krankenhaus den Behandlungserfolg positiv beeinflussen.
- Im Bereich der psychosomatischen Indikationen sind mehr als 25 DiGA gelistet. Sie bieten in den Bereichen der Depression, Insomnie sowie Agrophobie patientenindividuelle Therapiepläne und fördern beispielsweise über psychoedukative Inhalte den reflektierten Umgang mit der Erkrankung. Eine langfristige Unterstützung des Patienten erfolgt mithilfe der DiGA auch poststationär.

Nach § 39 Absatz 1 Satz 1 SGB V umfasst die Krankenhausbehandlung u.a. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, „zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach § 137c Absatz 1 getroffen hat und die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten.“ Nach § 33a Absatz 4 SGB V besteht der Leistungsanspruch auf eine DiGA unabhängig davon, „ob es sich bei der digitalen Gesundheitsanwendung um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handelt;“. Das erforderliche Potenzial wird zudem aus Sicht des BAH mittels Listung im BfArM-Verzeichnis nach § 139e SGB V und dem damit nachgewiesenen positiven Versorgungseffekt belegt. Somit zählen DiGA neben den dargestellten positiven Effekten im stationären Versorgungsprozess auch sachlogisch zu den im Rahmen des Versorgungsauftrages eines Krankenhauses umfassten Leistungen.

Der BAH schlägt daher folgende Ergänzung in § 39 Absatz 1 Satz 3 SGB V vor:

Nach den Wörtern „Heil- und Hilfsmitteln,“ wird „digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a, digitale Pflegeanwendungen nach § 40a SGB XI,“ ergänzt.

Bonn/Berlin, 26. April 2024

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