

## STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zum Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für  
Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG)

Stand der Stellungnahme 6. Juni 2024

### Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er 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 auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

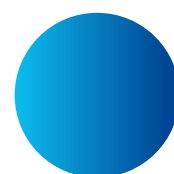
**Hinweis:** Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

## **Analyse und Vorschläge von Pharma Deutschland**

Mit dem Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz soll der immanenten Bedeutung der Telematikinfrastruktur (TI) als Fundament einer erfolgreichen, nutzen- und nutzerzentrierten Digitalisierung im Gesundheitswesen Rechnung getragen werden. Im Bereich der Digitalen Gesundheitsversorgung spielen Arzneimittel-Hersteller eine zunehmend wichtige Rollen. Ob als Datenlieferant für Arzneimittelinformationen, Treiber interoperabler Strukturdaten, als Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen oder bei der Sicherstellung vom Pharmakovigilanzmonitoring, die Schnittmengen mit Anwendungen der TI sind vielfältig. Pharma Deutschland unterstützt die Intention des Gesundheits-Digitalagentur-Gesetzes, erforderlich Steuerungskompetenzen der gematik für ein verbessertes Zusammenwirken der teilweise komplexen Regelungen und Vorgaben zu heben. Die digitale Arzneimittelversorgung mittels E-Rezept ist neben der eAU die erste massentaugliche Anwendung der TI. Aufbauend auf dem E-Rezept werden erste Mehrwerte der ePA für alle im Rahmen der elektronischen Medikationsliste für Versicherte spürbar. Das Grüne E-Rezept / die elektronische Empfehlung, elektronische Rote-Hand-Informationen, OTC-Arzneimittel in der Medikationsliste und viele weitere Digitalisierungsschritte der Arzneimittelversorgung erfordern eine angemessene Beteiligung der Interessenvertreter der pharmazeutischen Industrie. Diese ist aus Sicht von Pharma Deutschland auch mit Blick auf die zukünftige Ende-zu-Ende Betrachtung von digitalen Versorgungsprozessen unerlässlich.

## **Beteiligung pharmazeutischer Kompetenzen in der Digitalagentur**

Die Arzneimittelversorgung hängt sowohl in der physischen als auch in der digitalen Welt maßgeblich von den von pharmazeutischen Unternehmen gelieferten Preis- und Produktinformationen ab. Ohne die Pharmazentralnummer würden bspw. elektronische Verordnungen von Arzneimitteln, Hilfsmitteln, DiGA uvm. nicht funktionieren. Dabei haben pharmazeutische Unternehmen darüberhinausgehende Informationspflichten und müssen sich als DiGA-Hersteller unentgeltlich an die TI anschließen. Mit der gesetzlichen Einführung der elektronischen Verordnung für verschreibungspflichtige Arzneimittel wurde zeitgleich die elektronische Empfehlung nicht-verschreibungspflichtige, apothekenpflichtiger Arzneimittel (elektronisches Grünes Rezept) gesetzlich verankert. Das papiergebundene Grüne Rezept ist mit über 40 Mio. Verordnungen pro Jahr ein relevanter Baustein zur Entlastung der GKV und gleichzeitiger Versorgung von Patienten mit OTC-Arzneimitteln. Die gesetzlich verankerte Aufnahme von OTC-Arzneimittel in die elektronische Medikationsliste ist ein logischer weiterer Baustein für eine umfassende digital unterstützte Versorgung. Pharma Deutschland spricht sich daher dafür aus, dass die Expertise der pharmazeutischen Industrie bei der zukünftigen Ausgestaltung und Weiterentwicklung der TI eingebracht werden kann. Hierfür ist, ähnlich den Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, ein Sitz eines Vertreters der für die Wahrnehmung



der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene zu schaffen.

Hierzu wird § 317 Absatz 1 Satz 3 SGB V um folgende Nummer 10 ergänzt:

*„10. einem Vertreter der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.“*

### **Nummer 9 lit. b) aa) aaa); Aufgaben und Befugnisse der Digitalagentur Gesundheit**

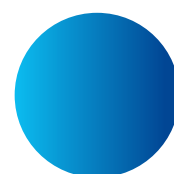
Die Aufgaben der gematik sind aufgrund des im § 306 Absatz 1 SGB V abstrakt beschriebenen Auftrages in § 311 SGB V konkretisiert und spezifiziert. Die Aufgaben und Befugnisse sind gesetzlich vorgeprägt, um u.a. den Bestimmungen der verschiedenen datenschutzrechtlichen Verantwortlichen im Sinne des Artikel 4 Nummer 7 DSGVO gerecht zu werden. Die im Referentenentwurf vorgesehene Öffnung der abschließenden Auflistung der Aufgaben der Digitalagentur wird insbesondere aufgrund unklarer datenschutzrechtlicher Folgen kritisch gesehen. Pharma Deutschland schlägt daher die Streichung des Wortes „insbesondere“ vor.

### **Nummer 9 lit. b) aa) ddd); Vergabe von Spezifikations- und Zertifizierungsleistungen**

Die Spezifikation der gematik untergesetzliche Bindungswirkung für die Akteure innerhalb der TI und werden daher auf Grundlage eines intensiven Kommentierungsverfahrens innerhalb der Gesellschafter abgestimmt und beschlossen. Die Vergabe von Aufträgen zur Erbringung von Spezifikations- und Zertifizierungsleistungen stellt eine Abkehr vom bisherigen (Legitimations-)Verfahren dar. Zusätzlich fehlt es durch das Einfügen des Begriffes „insbesondere“ an konkreten gesetzlichen Rahmenbedingungen. Aufgrund der Relevanz der Spezifikationen für die Umsetzung digitaler Versorgungsprozesse bedarf es aus Sicht von Pharma Deutschland zwingend einer Streichung des Wortes „insbesondere“ sowie einer expliziten Einbindung der Gesellschafter in das geplante Vergabeverfahren.

### **Nummer 9 lit. b) cc; Verordnungsermächtigung des BMG**

Auf Grundlage der aktuellen Geschäftsanteile nach § 310 Absatz 2 SGB V hat die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das BMG bereits die Mehrheit und somit aus Sicht von Pharma Deutschland ausreichend Handlungsspielraum zur Schaffung, dem Aufbau, dem Betrieb, der Sicherstellung der Funktionsfähigkeit und der informationstechnischen Sicherheit oder der Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur. Eine darüberhinausgehende Verordnungsermächtigung wirkt angesichts der geplanten erweiterten Handlungsspielräume nach §§ 311 und 330 SGB V redundant und werden von Pharma Deutschland kritisch gesehen.



## Weiterer Änderungsbedarf

### Elektronische und physische DiGA-Verordnungen praktikabel gestalten

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 von Pharma Deutschland 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). Pharma Deutschland 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.“*

Der nicht autorisierte Zugriff durch Krankenkassen auf die Verordnungsdaten der elektronischen Verordnung von DiGA nach § 361b SGB V wird von Pharma Deutschland 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.

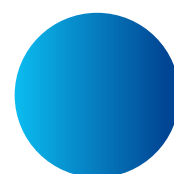
In der Architektur des bisherigen E-Rezept-Fachdienstes sind Krankenkassen selbst mithilfe des Tokens nicht zugriffsberechtigt. Es bedarf entsprechend einer gesonderten E-Rezept-Fachdienst Architektur für DiGA, wobei die gematik nach § 312 Absatz 1 Nummer 7 SGB V den Auftrag hat(te), bis 1. Januar 2022 entsprechende Maßnahmen durchzuführen. 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 strategieanfälligen Prozess festhalten, so plädiert Pharma Deutschland 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. Pharma Deutschland 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.“*

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. Zumal die erwähnten Abrechnungsstandards teilweise auf proprietären nicht interoperablen Standards (bspw. EDIFACT) basieren. Das Recht auf Interoperabilität nach § 386 SGB V richtet sich zwar an Leistungserbringer, jedoch sind es überwiegend die Abrechnungsvorgaben der Krankenkassen, die eine interoperablen Datenaustausch im Gesundheitswesen verzögern. Pharma Deutschland schlägt daher eine gesetzlich definierte normenvertragliche Regelung zur Bestimmung der Abrechnungsregeln für DiGA vor.

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



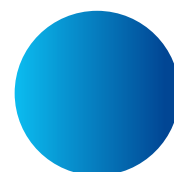
„(2) 1Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene regeln in einer Abrechnungsvereinbarung das Nähere insbesondere über

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.“

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 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. Das Recht auf Interoperabilität nach § 368 SGB V unterstreicht die Wichtigkeit dieser Datenübertragung. Aus Sicht von Pharma Deutschland 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. Diese dürften aufgrund der überschaubaren Anzahl an DiGA-Hersteller keine wesentlichen Ausgabeneffekte darstellen.

Pharma Deutschland 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.“

---

Bonn/Berlin, 6. Juni 2024

Pharma Deutschland e.V.

