

Stellungnahme

**des
Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum
Entwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit
Entwurf eines Gesetzes für eine bessere
Versorgung durch Digitalisierung und Innovation
(Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)**

Stand der Stellungnahme: 07. Juni 2019

Inhaltsverzeichnis

1.	Versicherte erhalten Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen	3
2.	Weiterentwicklung der Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA)	4
3.	Verwaltungsprozesse werden durch Digitalisierung vereinfacht	5
4.	Förderung digitaler Innovationen durch Krankenkassen wird ermöglicht	6
5.	Verfahren zur Überführung in die Regelversorgung wird geschaffen	6

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittelindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittelbereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich zum einen auf den Bereich der Selbstmedikation, zum anderen auf das Gebiet der rezeptpflichtigen Arzneimittel.

Der BAH begrüßt ausdrücklich die Intention des Gesetzgebers, die Gesundheitsversorgung in Deutschland zu verbessern und digitale Instrumente hierfür vorzusehen. Er unterstützt die Intention, Versicherten einen Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen zuzusprechen und diese in der Regelversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung vorzusehen.

1. Versicherte erhalten Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen

Es ist vorgesehen, dass Versicherte einen Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen erhalten sollen. Dieser soll Software und andere auf digitalen Technologien basierende Medizinprodukte mit gesundheitsbezogener Zweckbestimmung umfassen.

Um diesen Anspruch zu realisieren ist es vorgesehen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein amtliches Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen einrichtet und führt.

Auf Antrag eines Herstellers muss es über die Aufnahme entscheiden. Voraussetzung für eine Aufnahme ist neben der Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität insbesondere der Nachweis positiver Versorgungseffekte durch den Hersteller. Wenn der Nachweis positiver Versorgungseffekte noch nicht möglich ist, können digitale Gesundheitsanwendungen zunächst zeitlich befristet für zwölf Monate in die Versorgung aufgenommen werden. Während dieser Zeit muss der Nachweis des positiven Versorgungseffektes erfolgen. Nach Aufnahme in die Versorgung verhandeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Hersteller die Vergütung. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere zum

Verfahren der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanforderungen und zum Nachweis positiver Versorgungseffekte zu regeln.

Der BAH begrüßt grundsätzlich die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen.

Unabhängig von der institutionellen Zuständigkeit ist es für die Hersteller wichtig, dass der Verordnungsgeber in seiner Rechtsverordnung sicherstellt, dass es transparente und nachvollziehbare Kriterien zur Aufnahme gibt. Darüber hinaus ist es notwendig gesetzlich zu verankern, dass eine Nichtaufnahme so zu begründen ist, dass der Hersteller ggf. nachbessern und eine erneute Aufnahme beantragen kann.

Ferner ist die Verordnungsermächtigung auf das Preisverhandlungsverfahren insoweit zu erweitern, als dass insbesondere inländische Hersteller im Wettbewerb mit großen ausländischen Plattformbetreibern bestehen können und für sie ein Anreiz besteht, digitale Anwendungen zu entwickeln und anzubieten.

Abschließend möchte der BAH darauf hinweisen, dass es für die Erreichung des Zieles, mittels digitaler Anwendungen die Gesundheitsversorgung in Deutschland zu verbessern essentiell ist, sicherzustellen, dass es eine ausreichende Anzahl an sog. Benannten Stellen geben wird, die im Rahmen der Konformitätsbewertung digitale Anwendungen bewerten.

2. Weiterentwicklung der Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA)

Die Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA) sollen weiterentwickelt werden. Danach sollen die Versicherten den Anspruch erhalten, dass ihre medizinischen Daten aus der vertragsärztlichen Versorgung ab dem 1. Januar 2021 in der ePA gespeichert werden. Die Gesellschaft für Telematik (gematik) soll verpflichtet werden, bis zum 31. März 2021 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der Impfausweis, der Mutterpass, das Untersuchungsheft für Kinder sowie das Zahn-Bonusheft Bestandteil der ePA werden. Weiterhin soll die gematik damit beauftragt werden die technischen

Voraussetzungen zu schaffen, dass Versicherte ihre in der ePA gespeicherten Daten auf eigenen Wunsch der medizinischen Forschung zur Verfügung stellen können.

Der BAH begrüßt ausdrücklich, dass der Gesetzgeber die Notwendigkeit und den Bedarf anerkennt, dass Unternehmen der pharmazeutischen Industrie insbesondere zur Forschung, (Weiter)entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie im Verfahren der frühen Nutzenbewertung Patientendaten benötigt. Wir begrüßen, dass es Patienten ermöglicht werden soll, diese Daten zur Verfügung zu stellen. Der Zugang zu patientenindividuellen Daten, in der die Identität des einzelnen Patienten geschützt bleibt, sollte grundsätzlich auch für Pharmaunternehmen gewährleistet werden. Der Nutzen liegt neben der Patientenrekrutierung für Studien auch in der Unterstützung der Generierung von Daten für Nutzenbewertungen und Preisverhandlungen. Vor allem aber stärkt das genauere Wissen über die Anzahl der Patienten die Versorgungssicherheit, denn dadurch können die pharmazeutischen Unternehmen die für eine hinreichende Versorgung benötigten Mengen besser planen. Das Risiko für Lieferengpässe kann dadurch verringert werden. Für die Studienrekrutierung müssen die Daten, um den Patienten erreichen zu können, pseudonymisiert sein, in den beiden anderen Fällen können die Daten auch anonymisiert vorliegen.

Mit der Datentransparenzvereinbarung von 2013 wurde beim DIMDI das Informationssystem Versorgungsdaten errichtet. Es macht Routinedaten aus dem mRSA, mit einiger zeitlicher Verzögerung, nutzbar. Die Daten sind pseudonymisiert. Der zulässige Nutzerkreis ist eingeschränkt, die pharmazeutischen Unternehmen gehören nicht dazu. Ein Evaluationsbericht von 2016 zeigt die geringe Nutzung des Systems. Ein Ausbau des Systems wäre sinnvoll. Dabei sollte sowohl die enge Datenbasis verbreitert werden als auch die pharmazeutischen Unternehmen ein Nutzungsrecht für die Daten bekommen. Dies wäre auch im Sinne gleich langer Spieße für die Stakeholder im Gesundheitssystem zu begrüßen.

3. [Verwaltungsprozesse werden durch Digitalisierung vereinfacht](#)

Durch das DVG sollen Verwaltungsprozesse mithilfe der Digitalisierung vereinfacht werden. So sollen insbesondere die Organe der Selbstverwaltung verpflichtet werden, die

erforderlichen Regelungen zur Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form für Heil- und Hilfsmittel zu schaffen.

Der BAH begrüßt, dass der Gesetzgeber auch die Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln in elektronischer Form ermöglichen möchte. Er weist aber noch einmal darauf hin, dass bei der elektronischen Verordnung für Arzneimittel in den vergangenen Gesetzgebungsvorhaben die Verordnungen für das Grüne Rezept und die Privatverordnung nicht berücksichtigt worden sind. Dies sollte in diesem Gesetz nachgeholt werden.

4. Förderung digitaler Innovationen durch Krankenkassen wird ermöglicht

Um die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern, sollen Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, die Entwicklung digitaler Innovationen (digitale Medizinprodukte, künstliche Intelligenz, telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren) zu fördern. Es wird zudem vereinfacht, Verträge über eine besondere Versorgung mit Anbietern von digitalen Versorgungsangeboten zu schließen.

Der BAH begrüßt es ausdrücklich, dass die Krankenkassen entsprechende Angebote machen und Verträge abschließen können. Er weist aber hinsichtlich anderer Gesetzgebungsverfahren mit Nachdruck darauf hin, dass es zur Ermöglichung dieser Verträge und Angebote notwendig ist, dass die (neuen) Aufsichtsbehörden diese nicht blockieren oder diese durch Kapazitätsengpässe nicht genehmigt werden können. Hier darf es zu keinen bürokratischen Hürden und Engpässen kommen.

5. Verfahren zur Überführung in die Regelversorgung wird geschaffen

Um erfolgreich erprobte Versorgungsansätze zügig in die Regelversorgung zu überführen soll geregelt werden, dass der Innovationsausschuss sich mit den Evaluations- bzw. Ergebnisberichten der abgeschlossenen Vorhaben zu befassen hat. Bei Vorhaben zu neuen Versorgungsformen soll der Innovationsausschuss innerhalb von drei Monaten eine Empfehlung dazu beschließen müssen, ob die neuen Versorgungsformen (ggf. in Teilen) in die Regelversorgung überführt werden sollen. Bei Vorhaben zur Versorgungsforschung kann der Innovationsausschuss eine entsprechende Empfehlung beschließen.

Der BAH begrüßt es, dass die Projekte aus dem Innovationsfonds eine strukturierte Möglichkeit erhalten sollen, in die Regelversorgung überführt zu werden.