

Stellungnahme

des
Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum
Entwurf der
Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes für eine bessere
Versorgung durch Digitalisierung und Innovation
(Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)
Bundratsdrucksache 369/19

Stand der Stellungnahme: 15. August 2019

Inhaltsverzeichnis

1. Nr. 3: § 33a Digitale Gesundheitsanwendungen	3
1.1. Zu § 33a Absatz 1 Satz 1	3
1.2. Zu § 33a Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2	5
1.3. Zu § 33a Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2	6
1.4. Zu § 33a Abs. 2 letzter Halbsatz	6
1.5. Zu § 33a Abs. 3	7
2. Nr. 16b: § 92b Abs. 3 (neu): Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	7
3. Nr. 16d: § 92b Abs. 6 (neu): Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	8
4. Nr. 20: § 134 Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung	9
4.1. Zu § 134 Abs. 1	9
4.2. Zu § 134 Abs. 2	10
4.3. Zu § 134 Abs. 3	10
5. Nr. 23: § 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung	11
5.1. Zu § 139e Abs.1	11
5.2. Zu § 139e Absatz 2 Ziffer 1	11
5.3. Zu § 139e Absatz 2 Ziffer 2	12
5.4. Zu § 139e Absatz 2 Ziffer 3	13
5.5. Zu § 139e Absatz 3 Satz 1	13
5.6. Zu § 139e Absatz 3 Sätze 3,4	14
5.7. Zu § 139e Absatz 6 Ziffer 1	15
5.8. Zu § 139e Absatz 8 Satz 2 in Verbindung mit § 139e Absatz 9	16

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. 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 digitaler Gesundheitsanwendungen.

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. Gleichwohl bitten wir um wohlwollende Prüfung unserer nachfolgend genannten Änderungsanträge.

Änderungsvorschläge

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1. Nr. 3: § 33a Digitale Gesundheitsanwendungen

1.1. Zu § 33a Absatz 1 Satz 1

Beabsichtigte Neuregelung

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

Stellungnahme des BAH

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

Die Zwecke der digitalen Gesundheitsanwendungen in § 33a Absatz 1 Satz 1 sollten mit denen in der Medizinprodukteverordnung¹ (Medical Device Regulation – MDR) vorgesehenen Zwecken vereinheitlicht werden. Gemäß Artikel 2 Nr. 1 der MDR bezeichnet der Begriff „Medizinprodukt“ „ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, [...]“.

Aus diesem Grund schlägt der BAH eine Erweiterung der Zwecke in § 33a Absatz 1 Satz 1 vor.

Darüber sollte in § 33a Abs. 1 Satz 1 der Begriff „unterstützen“ an die medizinproduktrechtliche Terminologie angepasst werden und durch den Begriff „erfüllen“ ersetzt werden.

Änderungsvorschlag des BAH

Wir schlagen vor, in Absatz 1 Satz 1 den Text *„... durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen“* wie folgt zu ändern (Änderungen unterstrichen):

„... durch Leistungserbringer die Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu erfüllen“.

¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L117 vom 3.5.2019, S. 9).

1.2. Zu § 33a Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2

Beabsichtigte Neuregelung

Es ist vorgesehen, die Medizinprodukte, die als digitale Gesundheitsanwendung erstattungsfähig sind, auf die der Risikoklasse I und IIa zu beschränk(t)en.

Stellungnahme des BAH

§ 33a Absätze 1 und 2 beziehen sich richtigerweise auf die Regelungen der ab dem 26. Mai 2020 anzuwendenden MDR. Mit der MDR wird ein komplett neuer Rechtsrahmen für Medizinprodukte mit einem sehr hohen Sicherheitsniveau für die Patienten geschaffen. Mit der neuen europäischen MDR kommen auf die Hersteller in jedem Bereich erweiterte Anforderungen zu, die etwa klinische Prüfungen und andere Sicherheitsnachweise betreffen. Das gilt auch für Produkte, die schon langjährig im Markt sind. Gemäß Anhang VIII „Klassifizierungsregeln“ MDR wird eine Vielzahl von Medizinprodukten höherklassifiziert. Hervorzuheben ist, dass für Software eine neue Klassifizierungsregel (Anhang VIII Regel 11 MDR) eingeführt wurde. Erwartungsgemäß wird die überwiegende Mehrheit der Software als Medizinprodukte der Risikoklasse II a oder sogar II b und III klassifiziert.

Die Beschränkung in § 33a Absätze 1 und 2 auf Medizinprodukte einer niedrigen Risikoklasse bzw. auf die Risikoklassen I oder II a stellt somit ein Hemmnis dar. Es sollte daher eine Erweiterung auf die Risikoklassen II b und III erfolgen.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, in Absatz 1 Satz 1 die Worte „niedriger Risikoklasse“ und in Absatz 2 Satz 1 die Worte „mit niedriger Risikoklasse“ und die Worte „die der Risikoklasse I oder II a“ zu streichen.

1.3. Zu § 33a Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung ist vorgesehen, dass nur Medizinprodukte digitale Gesundheitsanwendung sein können. Eine Erstreckung z.B. auf Zubehör ist nicht formuliert.

Stellungnahme des BAH

Gemäß Artikel 2 Nr. 2 MDR bezeichnet ein Zubehör eines Medizinprodukts *„einen Gegenstand, der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll“*. Nach Artikel 51 MDR wird ein Zubehör für ein Medizinprodukt *„unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert“*.

Der in § 33 a Absätze 1 und 2 vorgesehene Versorgungsanspruch auf Medizinprodukte sollte auf Zubehör erweitert werden. Aus Sicht des BAH ist es nicht plausibel, den Versorgungsanspruch der Versicherten auf Medizinprodukte, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht, zu beschränken, für deren Zubehör aber keinen Versorgungsanspruch einzuräumen.

Änderungsvorschlag des BAH

Wir schlagen vor, in Absatz 1 Satz 1 nach dem Wort „Medizinprodukten“ die Worte „und Zubehör“ einzufügen, und in Absatz 2 Satz 1 nach dem Wort „Medizinprodukte“ die Worte „und Zubehör“ einzufügen.

1.4. Zu § 33a Abs. 2 letzter Halbsatz

Es ist vorgesehen, dass nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen berücksichtigt werden können, die bereits in den Verkehr gebracht sind.

In diesem Zusammenhang weist der BAH darauf hin, dass das Ziel dieses Gesetzes, digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung zu bringen, nur erreicht werden kann, wenn es eine ausreichende Anzahl an sog. Benannten Stellen (nach neuer MDR benannt) gibt, die im Rahmen der Konformitätsbewertung digitale Anwendungen bewerten müssen. Sollte dies nicht der Fall sein, können Hersteller ihre digitalen Gesundheitsanwendungen nicht als Medizinprodukte zertifizieren lassen. Es könnte dann zu Versorgungsengpässen kommen, d.h. für die Patienten stehen zeitnah keine digitalen Gesundheitsanwendungen für ihre Versorgung zur Verfügung.

1.5. Zu § 33a Abs. 3

Beabsichtigte Neuregelung

Der Vertriebsweg digitaler Gesundheitsanwendungen wird mit dem geplanten Regeln insofern vorgegeben, als dass die Hersteller den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung stellen sollen. Sollte diese Art der Übertragung oder Abgabe nicht möglich sein, können digitale Gesundheitsanwendungen auch über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung gestellt werden.

Stellungnahme des BAH

Der BAH begrüßt es, dass eine breite Zur-Verfügung-Stellung digitaler Gesundheitsanwendungen geplant ist und sie nicht einzelnen Leistungsanbietern vorbehalten ist. Er ist jedoch zu bedenken, dass es für das Vertrauen der Patienten in digitale Gesundheitsanwendungen essentiell ist, dass auch über den Vertriebsweg die Aspekte des Datenschutzes und der Datensicherheit uneingeschränkt zu gelten haben.

2. Nr. 16b: § 92b Abs. 3 (neu): Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Beabsichtigte Neuregelung

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, ob die neuen Versorgungsformen (ggf. in Teilen) in die Regelversorgung überführt werden sollen. Bei Vorhaben zur Versorgungsforschung kann der Innovationsausschuss eine entsprechende Empfehlung beschließen.

Stellungnahme des BAH

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

3. Nr. 16d: § 92b Abs. 6 (neu): Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Beabsichtigte Neuregelung

Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverstands in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses soll ein Expertenpool gebildet werden. Die Mitglieder des Expertenpools sind Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis. Sie werden auf Basis eines Vorschlagsverfahrens vom Innovationsausschuss jeweils für einen Zeitraum von zwei Jahren benannt; eine Wiederbenennung ist möglich. Sie sind ehrenamtlich tätig.

Stellungnahme des BAH

Der BAH begrüßt, dass in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses Expertise aus der Wissenschaft und der Versorgungspraxis einfließen soll. Er gibt zu bedenken, dass es sich bei Vertretern der Versorgungspraxis rund um digitale Gesundheitsanwendungen um einen weitaus größeren Kreis als den klassischen Arzt, anderen Heilberuflern oder Vertretern aus dem stationären Sektor handelt. So stellen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ihre Produkte unmittelbar dem Patienten zur Verfügung, so dass auch sie und ihr Wissen in dem Expertenpool zu berücksichtigen sind.

4. Nr. 20: § 134 Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

4.1. Zu § 134 Abs. 1

Beabsichtigte Neuregelung

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit dem Hersteller digitaler Anwendungen die Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen. Sie gelten nach dem ersten Jahr der Aufnahme der digitalen Anwendung in das Verzeichnis. Zur Verhandlung übermittelt der Hersteller dem Spitzenverband neben den Nachweisen der krankensicherungsrechtlichen Anforderungen Angaben zur Höhe des tatsächlichen Vergütungsbetrags bei Abgabe an Selbstzahler und in anderen europäischen Ländern. Die Vergütungsbetragsverhandlungen sind vertraulich.

Stellungnahme des BAH

Der BAH begrüßt, dass digitale Gesundheitsanwendungen zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehören und von dieser finanziell getragen werden sollen. Der BAH erachtet die Regelung, wonach der Hersteller die Vergütung für digitale Gesundheitsanwendungen ein Jahr festlegen kann, für angemessen. Diese Form der Preisfindung hat sich bei aller Kritik der Beteiligten bei den AMNOG-nutzenbewerteten Arzneimitteln grundsätzlich bewährt.

Der BAH ersucht den Gesetzgeber jedoch auf folgenden Umstand zu achten und dem Rechnung zu tragen. Anders als im Verfahren zur Vereinbarung von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V, in dem der Vergleichsparameter die zweckmäßige Vergleichstherapie ist (zVT), gibt es im Fall digitaler Anwendungen nicht immer eine Vergleichsgröße; vielmehr kann es so sein, dass sich der Hersteller im Wettbewerb mit ausländischen Plattformen befindet, deren primäres Ziel es ist, (Nutzungs-) Daten zu generieren und weniger monetär vergütet zu werden. Wenn diese als Vergleich herangezogen werden sollten, um einen Vergütungsbetrag zu ermitteln, würde das Ziel des Gesetzgebers verfehlt. Vor diesem Hintergrund begrüßt der BAH, dass in den Beurteilungsmaßstab für die Ermittlung der Vergütungsbeträge maßgeblich die Abgabe an Selbstzahler und in anderen europäischen Ländern eingehen. Es ist sicherzustellen, dass insbesondere inländische Hersteller im Wettbewerb mit großen ausländischen (außereuropäischen) Plattformbetreibern

bestehen können und für sie ein Anreiz besteht, digitale Gesundheitsanwendungen zu entwickeln und anzubieten.

Der BAH erachtet es als positiv, dass die Verhandlungen zum Vergütungsbetrag sowie die Vorbereitungen und Unterlagen vertraulich sind.

4.2. Zu § 134 Abs. 2

Das Schiedsstellenverfahren bei einer Nichteinigung ist dem Verfahren zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nachempfunden. Es ist ein fairer Ausgleich der Interessen der Beteiligten.

4.3. Zu § 134 Abs. 3

Beabsichtigte Neuregelung

Die zu bildende gemeinsame Schiedsstelle setzt sich aus dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller digitaler Anwendungen auf Bundesebene zusammen. Die Präzisierungen des Besetzungsverfahrens sollen im Rahmen einer Rechtsverordnung erfolgen.

Stellungnahme des BAH

Das Bildungs- und Besetzungsverfahren ist dem Verfahren zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nachempfunden. Vor dem Hintergrund der dynamischen Entwicklung auf dem Markt der digitalen Gesundheitsanwendungen und des Urteils des Bundessozialgerichts vom 8. August 2019 (Az.: B³ KR 16/18 R) ist es für viele Verbände von großem Interesse als maßgebliche Spitzenorganisation anerkannt und damit als Teil dieser Schiedsstelle zu fungieren. Dem sollte bei der Auswahl und Berücksichtigung der Verbände Rechnung getragen werden.

5. Nr. 23: § 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

5.1. Zu § 139e Abs.1

Es ist vorgesehen, dass das BfArM ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen führt. Das Verzeichnis ist nach Gruppen von digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren, die in ihren Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbar sind.

5.2. Zu § 139e Absatz 2 Ziffer 1

Beabsichtigte Neuregelung

Es ist vorgesehen, dass digitale Gesundheitsanwendungen nur dann in das Verzeichnis des BfArM Aufnahme finden können, wenn sie Nachweise darüber beifügen kann, dass *„die digitale Gesundheitsanwendung*

1. *den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes entspricht,*
2. *den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und*
3. *positive Versorgungseffekte aufweist.“*

Stellungnahme des BAH

In der europäischen MDR, Erwägungsgrund 2, sind „hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen“. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten werden mit der CE-Kennzeichnung gemäß MDR gewährleistet. Wie in der Amtlichen Begründung des vorliegenden Kabinettsentwurfes zu Nummer 23 festgehalten, ist daher keine erneute Prüfung der Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes durch das BfArM zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen notwendig. Die Prüfung durch das BfArM soll sich vielmehr auf zusätzliche krankensicherungsrechtlich begründete Anforderungen an Unbedenklichkeit, Funktionstauglichkeit und Qualität, die nicht bereits im Rahmen der CE-Zertifizierung geprüft werden, beschränken. Das betrifft laut der

Amtlichen Begründung zu Nummer 23 „*nicht zuletzt sozialversicherungsrechtliche Leistungsvoraussetzungen, Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit, der Barrierefreiheit sowie die Versorgungsrelevanz für die gesetzliche Krankenversicherung im Sinne nachgewiesener positiver Versorgungseffekte*“. Aus Gründen der Rechtsklarheit sollte der Wortlaut von § 139e Absatz 2 Ziffer 1 präzisiert werden, denn das in der Amtlichen Begründung beschriebene Gemeinte weicht doch erheblich vom Text des § 139e Absatz 2 Ziffer 1 ab.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, in § 139 e Absatz 2 Ziffer 1 den Wortlaut „1. den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes entspricht“ wie folgt zu ändern (Änderungen unterstrichen): „1. den zusätzlichen krankensicherungsrechtlich begründeten Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes, die nicht bereits im Rahmen der Konformitätsbewertung geprüft werden, entspricht“.

5.3. Zu § 139e Absatz 2 Ziffer 2

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass die digitalen Gesundheitsanwendungen den Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit gewährleisten muss. Dies ist vom BfArM zu prüfen.

Stellungnahme des BAH

Sicherlich ist es richtig, dass den Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit Rechnung zu tragen ist. Die Kompetenz- und Verantwortungsverteilung sieht jedoch vor, dass für die Belange des Datenschutzes die Datenschutzbehörden und für die Belange der Datensicherheit insbesondere das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik verantwortlich zeichnen. Es darf in diesem Zusammenhang nicht dazu kommen, dass die zuständige Behörde und das BfArM unterschiedliche Vorstellungen und Anforderungen stellen. Vielmehr muss es im Vorfeld der Behörden abgestimmt sein, so dass sich die Hersteller nur einem Ansprechpartner gegenübersehen.

5.4. Zu § 139e Absatz 2 Ziffer 3

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass der Hersteller neben seinem Antrag zur Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis des BfArM den Nachweis positiver Versorgungseffekte erbringen muss. Eine Konkretisierung dessen, was der Gesetzgeber unter „positivem Versorgungseffekt“ versteht, findet sich im Gesetzestext nicht.

Stellungnahme des BAH

Für die Hersteller ist es wichtig, dass der Gesetzgeber in § 139e Absatz 2 sicherstellt, dass es transparente und nachvollziehbare Kriterien zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gibt. Aus diesem Grund schlägt der BAH eine Präzisierung des Begriffes „positive Versorgungseffekte“ vor, in Anlehnung an die Amtliche Begründung des Kabinetentwurfs zu Nummer 23.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH regt an in § 139 e Absatz 2 Ziffer 3 den Text wie folgt zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen): „[...] sowie deren positive Versorgungseffekte. Positive Versorgungseffekte sind neben einem medizinischen Nutzen im engeren Sinn einer therapeutischen Verbesserung durch positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte wie der Lebensqualität, auch Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der gesundheitlichen Versorgung wie beispielsweise eine sachgerechte Inanspruchnahme ärztlicher und anderer Leistungserbringer, eine bessere Koordinierung der Versorgungsabläufe, die Förderung der Patienteninformation und Patientensouveränität oder die Bewältigung krankheitsbedingter praktischer Schwierigkeiten.“

5.5. Zu § 139e Absatz 3 Satz 1

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass das BfArM innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Antrages durch einen Bescheid dem Hersteller seine Entscheidung über die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung mitteilt.

Stellungnahme des BAH

Das BfArM hat innerhalb von drei Monaten über die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis rechtsverbindlich zu entscheiden – eine Verlängerung der Entscheidungsfrist ist nicht vorgesehen. Das BfArM kann nur dann fristgerecht über die in großer Zahl zu erwartenden Anträge entscheiden, wenn ausreichend Mitarbeiter für die Bearbeitung dieser auch für das BfArM völlig neuartigen Anträge und (krankenversicherungsrechtlichen) Entscheidungen zur Verfügung stehen. Um – wie vom Gesetz intendiert – tatsächlich digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung bringen zu können, müssen die entsprechenden Haushaltsmittel für die Einstellung ausreichend qualifizierter Mitarbeiter dem BfArM zur Verfügung gestellt werden. Entsprechende Haushaltsmittel sollten im Haushalt 2020 bereitgestellt werden.

Die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen müssen sich im Wettbewerb mit internationalen Plattformen stellen und beweisen. Dies ist insbesondere für kleine Unternehmen nicht trivial. Daher ist es für die Hersteller sehr 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 das BfArM einen ablehnenden Bescheid so zu begründen hat, dass der Hersteller ggf. nachbessern und eine erneute Aufnahme beantragen kann. Dies ist aus Gründen der Rechtssicherheit und Rechtsklarheit geboten.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH regt an, nach § 139 e Absatz 3 Satz 1 folgenden Satz anzufügen. *„Ein ablehnender Bescheid ist gegenüber dem Hersteller so zu begründen, dass dieser die Gründe nachvollziehen kann.“*

5.6. Zu § 139e Absatz 3 Sätze 3,4

Beabsichtigte Neuregelung

Die neue Regelung bestimmt den Verfahrensgang, nachdem der Hersteller einen elektronischen Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis der erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendung gestellt hat und bestimmt Fristen, die einzuhalten sind. Dies betrifft insbesondere die durch den Hersteller einzuhaltende „Drei-Monatsfrist“, nachdem das BfArM ihm mitgeteilt hat, dass die Unterlagen nicht vollständig vorlägen.

Stellungnahme des BAH:

In dem Fall, in dem z.B. umfangreiche Unterlagen von einem Hersteller nicht innerhalb von drei Monaten erstellbar sind, sollte der Antrag zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nicht deswegen abgelehnt werden müssen.

Aus diesem Grund schlägt der BAH die Möglichkeit einer Fristverlängerung zur Ergänzung der Antragsunterlagen vor. Diese Fristverlängerung geht ausschließlich zu Lasten des Herstellers, da sein Produkt später in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen wird.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, in § 139e Absatz 3 nach den Worten „... Frist von drei Monaten zu ergänzen“ folgenden Satz einzufügen: (Ergänzung unterstrichen): „Auf Antrag des Herstellers kann die Frist zur Ergänzung der Antragsunterlagen verlängert werden“.

5.7. Zu § 139e Absatz 6 Ziffer 1

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass es Verantwortung und Aufgabe des Herstellers digitaler Gesundheitsanwendungen ist, dem BfArM unverzüglich anzuzeigen, dass er *wesentliche* Veränderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen vorgenommen hat.

Stellungnahme des BAH

Die Komplexität der digitalen Gesundheitsanwendung und die Auswirkungen möglicher Änderungen machen es notwendig, den Begriff „wesentlich“ zu präzisieren. Der Gesetzgeber muss dem Hersteller seine Intention klar deutlich machen, damit der Hersteller sich seiner Anzeigepflicht bewusst ist und dieser auch nachkommen kann. Der BAH hält eine Präzisierung des Begriffes „wesentliche Veränderungen“ für erforderlich.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH regt an, in § 139e Absatz 6 Ziffer 1 den Wortlaut „1. dass sie *wesentliche Veränderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen vorgenommen haben oder (...)*“ wie folgt zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen):

„1. dass sie wesentliche Veränderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen, die zu einer Änderung der wesentlichen Funktion der digitalen Gesundheitsanwendung

führen oder zu einer Neuklassifizierung nach Anhang VIII der Verordnungen (EU) 2017/745, vorgenommen haben oder“.

5.8. Zu § 139e Absatz 8 Satz 2 in Verbindung mit § 139e Absatz 9

Beabsichtigte Neuregelung

Das BfArM soll die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zu den Antrags- und Anzeigeverfahren sowie zu den Voraussetzungen beraten, die erfüllt sein müssen, damit die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a SGB V zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden kann. Für diese Beratung können Gebühren nach pauschalisierten Gebührensätzen erhoben werden; Details werden in der ergänzenden Rechtsverordnung festgelegt. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Regelungen vorzunehmen.

Stellungnahme des BAH

Dieses Verfahren ist dem Verfahren zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln entlehnt und soll dazu dienen, den Hersteller bei Bedarf zu beraten und ihm damit hilfreich zur Seite zu stehen. Aus den Erfahrungen in Verfahren zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln besteht bei den Unternehmen insbesondere aufgrund der Komplexität der Thematik und der Auslegungsschwierigkeiten, die an die Anforderungen gestellt werden, ein großer Beratungsbedarf. Dieser kann in den Nutzenbewertungsverfahren nur mit zeitlich erheblichen Verzögerungen befriedigt werden.

Auch die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen birgt eine hohe Komplexität und ist mit Auslegungsproblemen und -schwierigkeiten verbunden. Vor diesem Hintergrund ist damit zu rechnen, dass die im Verfahren zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln erlebten Schwierigkeiten und Probleme im vorliegenden Verfahren ebenfalls auftreten werden. Dies kann nicht nur zu langen Wartezeiten auf Beratungstermine führen, sondern auch dazu, dass digitale Anwendungen spät oder gar nicht in die Versorgung gelangen. Dies widerspricht der Intention des Gesetzgebers. Dieser muss sicherstellen, dass Ressourcenknappheiten nicht zu Markteintrittshürden werden. Der Gesetzgeber sollte in der Rechtsverordnung Regelungen vorsehen, nach denen es bestimmte Fristen

gibt, in denen das BfArM das Unternehmen zu beraten hat. Ist diese gesetzte Frist abgelaufen, darf eine Ablehnung nicht erfolgen.

Darüber hinaus ist festzuhalten, dass die in Absatz 9 vorgesehene Rechtsverordnung des BMG zentrale Elemente dieser Gesetzgebung regelt. Vor diesem Hintergrund regt der BAH an, dass vor Verabschiedung der Rechtsverordnung den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird.

Änderungsvorschlag des BAH

§ 139e Absatz 9 ist um eine (neue) Nummer 1 zu ergänzen und lautet wie folgt:

„Das Bundesinstitut für Gesundheit wird ermächtigt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu

- 1. Dem Beratungsverfahren nach Absatz 8 Satz 2.“*

§ 139e Abs. 9 Satz 2 lautet:

„Den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller digitaler Anwendungen auf Bundesebene ist vor Verabschiedung der Rechtsverordnung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“