

Stellungnahme

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

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung
für ein Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege
(Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)

(Bearbeitungsstand 20.01.2021)

Stand der Stellungnahme: 4. Februar 2021

Vorbemerkung

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

Der BAH begrüßt das erklärte Ziel der Bundesregierung, die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen weiterzuentwickeln, und bedankt sich für die Möglichkeit, zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur digitalen Modernisierung von Versorgung und (DVPMG) Stellung nehmen zu können. Im Folgenden gehen wir daher in allgemeiner Hinsicht sowie auf einzelne Regelungen des Gesetzentwurfs näher ein.

Allgemein

Mit dem Entwurf der Bundesregierung eines Digitale Versorgung und Pflege Modernisierungsgesetz (DVPMG) werden u. a. für die Leistungserbringer Möglichkeiten geschaffen, den Versicherten telemedizinische Versorgungsangebote zu unterbreiten. Dies fordert Investitionen in die technische Infrastruktur sowie organisatorische Maßnahmen zur Integration der telemedizinischen Versorgung in die bisher etablierten Praxisstrukturen. Es bleibt zu prüfen, inwieweit in diesem Zusammenhang perspektivisch Effizienzreserven in Bezug auf Bürokratie und Verwaltung zu heben sein werden. In jedem Fall sollte der Ausbau des telemedizinischen Versorgungsangebotes finanziell nicht zu Lasten der Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten erfolgen.

Mit dem Ausbau der telemedizinischen Versorgung und insbesondere der Entwicklung der Datenstrukturen schafft der Gesetzgeber die Voraussetzungen für die Interoperabilität von Daten und Schlüsselssystemen und damit die solide Grundlage für eine umfassende Analyse von Versorgungsdaten sowie die Ableitung von Maßnahmen für eine optimierte Gesundheitsversorgung. Wesentlicher Treiber der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sind und bleiben die Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller. Daher sollten strukturierte Daten in Bezug auf bestimmte – für die Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe und Erforschung neuer Arzneimittel, Medizinprodukte und DiGA – relevante Fragestellungen in geeigneter Form auch den Arzneimittel- und Medizinprodukteherstellern auf Antrag und nach Prüfung zur Verfügung stehen. Damit wäre gewährleistet, dass die durch die Digitalisierung des Gesundheitswesens gewonnenen Erkenntnisse auch Eingang in die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte fänden. Daten des individuellen Patienten gewinnen insbesondere bei der stratifizierten oder personalisierten Therapie an Bedeutung. Bereits für mehr als 60 in Deutschland zugelassene Arzneimittel ist laut Fachinformation eine Testung auf bestimmte patientenindividuelle Parameter vor Anwendung zwingend vorgeschrieben. Aber auch, wenn es keine zwingende Vorgabe in der Fachinformation gibt, helfen Daten, wie z. B. Alter, Geschlecht und Laborergebnisse, Arzneimitteltherapien zu verbessern. Letztlich ist eine optimierte Arzneimitteltherapie auch ein Beitrag zur Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Daher sollte das Potenzial der elektronischen Patientenakte für Medizin und Forschung bestmöglich ausgeschöpft werden. Dazu zählt auch ein Antragsrecht privatwirtschaftlich forschender

Unternehmen für einen Zugriff auf freiwillig gespendete, anonymisierte Daten in einem geregelten Verfahren.

Neben einer Verbesserung der Effektivität und der Effizienz der gesundheitlichen Versorgung der Menschen in Deutschland eröffnet das Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungsgesetz darüber hinaus Chancen für eine zielgerichtete und direkte Information über gesundheitliche Leistungen und Therapiemöglichkeiten gegenüber allen Beteiligten im Gesundheitswesen und insbesondere gegenüber den Patientinnen und Patienten. Die Stärkung der Gesundheitskompetenz von Bürgerinnen und Bürgern trägt zu einem besseren Versorgungsumgang bei. Diesbezügliche gesetzgeberische Maßnahmen bedürfen jedoch einer hohen Sensibilität. Weder in infrastruktureller noch in redaktioneller Hinsicht dürfen Informationen, ihre Verlinkungen sowie ihre Präsentation auf Plattformen und im Internet zu einer Verunsicherung der Leistungserbringer sowie der Patientinnen und Patienten oder gar zu einer individual-interessensgesteuerten Lenkung oder Aussteuerung von zugelassenen Therapieoptionen führen. Die Gefahr einer Verunsicherung bestünde auch dann, wenn unterschiedliche Behörden und Institutionen Öffentlichen Rechts unterschiedlichen Empfehlungen o. ä. bekannt gäben. Bei Arzneimitteln bilden auch weiterhin die im Rahmen der Zulassung und Registrierung von den zuständigen Bundesoberbehörden oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) genehmigten oder bekannt gemachten Informationen die Ausgangsbasis. Diese dürfen nicht verdrängt oder gar in Frage gestellt werden.

In Zusammenhang mit der Digitalisierung der Information von Leistungserbringern einerseits und Patientinnen und Patienten andererseits sowie der Einführung des elektronischen Rezeptes und der elektronischen Patientenakte sollte neben den ärztlich verschriebenen Arzneimitteln und Medizinprodukten auch auf die konsequente Einbindung der Produkte geachtet werden, die aufgrund einer ärztlichen Empfehlung mittels des Grünen Rezeptes von Patientinnen und Patienten zu eigenen Lasten in Apotheken erworben werden. Die Versorgung mit diesen Produkten, der ärztlich gestützten Selbstmedikation, und deren Dokumentation dürfen im Interesse der Gesundheitsperspektive des Einzelnen sowie der Gesellschaft nicht unberücksichtigt bleiben.

Beibehaltung der jetzigen Rahmenbedingungen für digitale Gesundheitsanwendung

Ziel des Gesetzentwurfs ist es, u. a. die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auszubauen und diese weiter in die Versorgung zu integrieren (so Bundesminister Spahn in der Kabinettsvorlage vom 14. Januar 2021). Keinesfalls darf der Gesetzentwurf zu dem vom GKV-Spitzenverband geforderten radikalen Umbau des DiGA-Systems führen. Der GKV-Spitzenverband hat in seinem am 2. Dezember 2020 beschlossenen Positionspapier u.a. gefordert:

- Das Fast-Track-Verfahren beim BfArM müsse durch von der gemeinsamen und sozialen Selbstverwaltung (G-BA, Hilfsmittelverzeichnis etc.) getragenen und am medizinischen Bedarf orientierten und dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechenden Verfahren ersetzt werden.
- DiGA sollten nur nach Nachweis des im Vergleich zur vorhandenen Versorgung mindestens gleich hohen medizinischen Nutzens erstattungsfähig sein, bloße patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen seien dafür nicht ausreichend.
- Die freie Preisbildung der Hersteller für ein oder zwei Jahre sei abzuschaffen; es bedürfe eines Höchstbetrag-Modells, das verbindlich von Tag eins der Erstattung gelte.
- Daten von DiGA müssten sowohl in der Anwendung einsehbar sein als auch in bestehende Systeme wie ePA oder Praxisverwaltungssysteme übernommen werden können.
- Es sei sicherzustellen, dass die Hersteller im Wege der Verordnung, Abrechnung und des Downloads keine versichertenbezogenen Daten erhalten.
- Der Download der DiGA sollte zuvörderst über die Homepages oder mobilen Angebote der Kassen bzw. über die ePA erfolgen.

Dieser vom GKV-Spitzenverband geforderte radikale Umbau des derzeitigen DiGA-Systems ist eindeutig abzulehnen, vielmehr ist – wie mit dem Gesetzentwurf intendiert – die Versorgung mit DiGA auszubauen und diese weiter in der Versorgung zu integrieren. Mit dem „Fast-Track-Verfahren“, in dem das BfArM und nicht der G-BA die Anforderungen an die Zulassung als erstattungsfähige DiGA innerhalb von drei Monaten prüft, hat der Gesetzgeber ganz bewusst

einen neuartigen Ansatz beim Marktzugang von digitalen Versorgungslösungen im Gesundheitswesen verfolgt. Der Gesetzgeber wollte eben nicht die vom GKV-Spitzenverband geforderte Governancestruktur der „gemeinsamen und sozialen Selbstverwaltung“. Daran ist festzuhalten.

Die Forderung des GKV-Spitzenverbandes, nur den medizinischen Nutzen, nicht aber patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen einer DiGA als positiven Versorgungseffekt anzuerkennen, ist gleichfalls abzulehnen. Bei DiGA handelt es sich nicht um Arzneimittel, sondern um eine neue, digitale Versorgungsform. Dementsprechend hat der Gesetzgeber in § 139e Abs. 2 Satz 3 SGB V als positiven Versorgungseffekt den medizinischen Nutzen und patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen gleichermaßen definiert. Für die DiGA gelten angepasste Regeln der evidenzbasierten Medizin. Auch daran ist festzuhalten.

Auch ist an der freien Preisbildung der DiGA-Hersteller im ersten Jahr nach der Listung im DiGA-Verzeichnis festzuhalten. Bei den DiGA handelt es sich nicht nur um einfache Medizinprodukte, DiGA müssen vielmehr neben den allgemeinen medizinprodukterechtlichen Anforderungen zudem Nachweise zum Datenschutz, Datensicherheit, Interoperabilität und positiven Versorgungseffekt erbringen. Faktisch können die Preise von gelisteten DiGA nicht dem niedrigen Preisniveau einfacher, im Sinne der DiGA-Anforderungen ungeprüfter Gesundheits-Apps (hiervon gibt es weltweit 50.000 sog. medizinischer Apps – Quelle: HealthOn) entsprechen. Daher sind die vom GKV-Spitzenverband vorgenommenen Preisvergleiche zum Selbstzahlermarkt unzulässig.

Fazit: Die gegenwärtigen gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Zulassung und Erstattung von DiGA müssen beibehalten werden. Vielmehr muss – wie mit dem Gesetzentwurf intendiert – die Versorgung mit DiGA ausgebaut und DiGA weiter in die Versorgung integriert werden.

Regelungen im Einzelnen

Zu Artikel 1, Nr. 4: § 33a SGB V Beabsichtigte Neuregelung

„Dem § 33a wird folgender Absatz 5 angefügt:

(5) Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Vertragspsychotherapeuten dürfen Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nicht bestimmten Leistungserbringern zuweisen. Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Vertragspsychotherapeuten dürfen mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder mit Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen zum Gegenstand haben. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, soweit gesetzlich etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für elektronische Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen.“

Stellungnahme des BAH

Mit dieser Bestimmung wird es (nur) den Vertragsärzten Vertragszahnärzten und Vertragspsychotherapeuten untersagt, unmittelbare oder mittelbare Zuweisungen oder Übermittlungen von Verordnungen an bestimmte Leistungserbringer vorzunehmen. Diese grundsätzliche Intention dieser Regelung ist zu begrüßen. Allerdings sollte es ebenso wie bei der Arzneimittelversorgung nach § 31 Abs. 1 Satz 6 SGB V auch den Krankenkassen untersagt werden, Zuweisungen oder Übermittlungen von Verordnungen an bestimmte Leistungserbringer vorzunehmen. Es ist kein Grund ersichtlich, warum ausgerechnet bei der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen Krankenkassen vom Zuweisungs- und Beeinflussungsverbot ausgenommen werden sollten.

Nach der Bestimmung sollen Zuweisungen und Übermittlungen möglich sein, soweit diese im Einzelfall aus medizinischen Gründen geboten sind. Insbesondere sollten Empfehlungen erlaubt sein, wenn diese im Sinne einer patientenzentrierten Prozessoptimierung erforderlich

sind. In der Amtlichen Begründung sollte die patientenzentrierte Prozessoptimierung ausdrücklich als zulässiger Ausnahmetatbestand genannt werden.

Der BAH schlägt daher folgende Formulierung für § 33a Abs. 5 Sätze 1 und 2 SGB V vor:

„Vertragsärzte, Vertragszahnärzte, ~~und~~ Vertragspsychotherapeuten und Krankenkassen dürfen Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nicht bestimmten Leistungserbringern zuweisen. Vertragsärzte, Vertragszahnärzte, ~~und~~ Vertragspsychotherapeuten und Krankenkassen dürfen mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder mit Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen zum Gegenstand haben.“

Zu Artikel 1, Nr. 14: § 134 SGB V

Beabsichtigte Neuregelung

„§ 134 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „unabhängig davon, ob die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft oder nach § 139e Absatz 4 zur Erprobung erfolgt“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „eines Jahres“ durch die Wörter „von neun Monaten“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst: „Wenn durch eine Verzögerung des Schiedsverfahrens die Festlegung der Vergütungsbeträge durch die Schiedsstelle nicht innerhalb von drei Monaten erfolgt, ist von der Schiedsstelle ein Ausgleich der Differenz zwischen dem Abgabepreis nach Absatz 5 und dem festgesetzten Vergütungsbetrag für den Zeitraum nach Ablauf der drei Monate nach Satz 1 bis zur Festsetzung des Vergütungsbetrags vorzusehen.“

c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Wird eine digitale Gesundheitsanwendung nach Abschluss der Erprobung gemäß § 139e Absatz 4 Satz 6 in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen, erfolgt die Festsetzung des Vergütungsbetrages für die aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung durch die Schiedsstelle abweichend von Absatz 2 Satz 1 innerhalb von drei Monaten nach Ablauf des dritten auf die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte - 15 - nach § 139e Absatz 4 Satz 6 folgenden Monats, wenn eine Vereinbarung nach Absatz 1 in dieser Zeit nicht zustande gekommen ist.“

d) Absatz 4 Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Absatz 2 Satz 4, 6, 7 und 9 gilt entsprechend.“

e) Dem Absatz 5 werden folgende Sätze angefügt:

„Werden in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 für eine Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen keine Höchstbeträge nach Satz 3 Nummer 2 festgelegt, kann das Bundesministerium für Gesundheit den Verbänden nach Absatz 3 Satz 1 eine Frist von drei Monaten zur Festlegung von Höchstbeträgen nach Satz 3 Nummer 2 für diese Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen setzen. Kommt eine Festlegung von Höchstbeträgen nach Satz 6 nicht in der vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Absatz 4 Satz 3 entsprechend.““

Stellungnahme des BAH

Zu Nr. 14 Buchstabe b): § 134 Abs. 2 Satz 1 und Satz 2 SGB V

Der BAH kann das mit diesen Neuregelungen angestrebte Ziel, dass mit Ablauf von zwölf Monaten ab initialer, endgültiger Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis in jedem Fall der verhandelte oder festgesetzte Vergütungsbetrag vergütet wird, nachvollziehen. Infolgedessen sind Ausgleichsansprüche zwischen dem tatsächlichen Herstellerpreis und dem durch die Schiedsstelle festgesetzten Vergütungsbetrag nur noch bei fristwidrigen Verzögerungen des Schiedsverfahrens notwendig.

Zu Nr. 14 Buchstabe c): § 134 Abs. 2a SGB V

Der BAH begrüßt die Neuregelung zu § 134 Abs. 2a. Mit dieser Regelung wird klargestellt, dass bei den zur Erprobung in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen die Verhandlungen über den Vergütungsbetrag erst nach Ablauf des Erprobungszeitraums und damit nach Nachweis des positiven Versorgungseffektes stattfinden müssen. Ohne diese Klarstellung hätten die Verhandlungen wegen des Zusammenwirkens von § 134 Abs. 1 Satz 2 (Die Vergütungsbeträge gelten nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis ...) und § 134 Abs. 2 Satz 1 (Kommt einer Vereinbarung nach Absatz 1 nicht innerhalb eines Jahres nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis... zustande, setzt die Schiedsstelle innerhalb von 3 Monaten die Vergütungsbeträge fest) die Verhandlungen schon während des Erprobungszeitraums stattfinden müssen. Während des Erprobungszeitraums liegen aber die Erkenntnisse zum Nachweis des positiven Versorgungseffektes noch nicht vor. Erst mit dem Nachweis des positiven Versorgungseffektes liegt das wichtigste Kriterium und der wichtigste Maßstab für die Vergütungsbeträge vor, so dass erst nach Abschluss des Erprobungszeitraums die Vergütungsbetragsverhandlungen sinnvollerweise beginnen können. Im Falle der Nichteinigung erfolgt deshalb die Festsetzung des Vergütungsbetrages durch die Schiedsstelle nach Ablauf des dritten auf die Entscheidung des BfArM gemäß § 139e Abs. 4 Satz 6 folgenden Monats. Davon unberührt bleibt die Rückbeziehung des dann verhandelten oder festgesetzten Vergütungsbetrages auf den 13. Monat nach erstmaliger Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendung (§ 134 Abs. 2 Satz 2 i.d.F. des Gesetzentwurfs).

Zu Nr. 14 Buchstabe e): § 134 Abs. 5 Satz 6 und 7 SGB V

Kritisch ist aus Sicht der Hersteller der Einschub in Absatz 5. Verfrüht eingesetzte Höchstbeträge widersprechen grundsätzlich einer innovationsfördernden Finanzierung. Höchstbeträge können und dürfen zur Vereinfachung der Preisfindung erst dann festgesetzt werden, wenn sich in einem etablierten Markt eine angemessene Anzahl sinnvoll vergleichbarer Gruppen eingestellt hat und dabei Mengenvolumina (Anzahl der verordneten

digitalen Gesundheitsanwendungen) berücksichtigt werden können. Verfrüht eingesetzte Höchstbeträge werden dem vom Gesetzgeber verfolgten Ziel, in der Patientenversorgung innovative digitale Produkte aufzahlungsfrei einzusetzen, entgegenwirken.

Zu Artikel 1, Nr. 16: § 139e SGB V

Beabsichtigte Neuregelung

„§ 139e wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 werden nach dem Wort „Qualität“ die Wörter „einschließlich der Interoperabilität“ eingefügt.

b) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der ärztlichen Leistungen, der Leistungen der Heilmittelerbringer oder der Leistungen der Hebammenhilfe, die jeweils zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind, sowie die Bestimmung der Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten, die nach § 374a von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitet werden.“

c) In Absatz 4 Satz 3 werden nach dem Wort „Leistungen“ die Wörter „oder der Leistungen der Heilmittelerbringer oder der Hebammen“ eingefügt.

d) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung kann bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abweichend von Absatz 4 Satz 1 beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu 24 Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird, wenn

1. eine digitale Gesundheitsanwendung der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen dient, die über einen langen

Zeitraum hinweg andauern und die langsam voranschreiten und

2. der Hersteller glaubhaft macht, dass aufgrund der Natur der Krankheit, Verletzung oder Behinderung nach Nummer 1 ein Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 innerhalb von 12 Monaten nicht ohne Einschränkungen möglich wäre, die sich auf die Qualität des Nachweises auswirken.

Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung, die nach Satz 1 in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wurde, legt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach dem Ablauf von zwölf Monaten beginnend mit der Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung einen Zwischenbericht über die im Rahmen der Erprobung erzielten Ergebnisse vor. Eine Verlängerung der Erprobung über eine Dauer von 24 Monaten hinaus ist unzulässig.“

e) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt

„Wurde eine Leistung eines Heilmittelerbringers oder einer Hebamme als erforderlich für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung oder für deren Erprobung bestimmt, informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Vertragspartner nach § 125 Absatz 1 oder § 134a Absatz 1 über diese Leistung.“

f) Nach Absatz 6 Satz 6 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Der Hersteller ist verpflichtet, Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung zu dokumentieren. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Vorlage der Dokumentation verlangen, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis davon erhält, dass der Hersteller der Anzeigepflicht nach Satz 1 nicht nachgekommen ist.“

g) Absatz 9 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. den Inhalten des Verzeichnisses, dessen Veröffentlichung, der Interoperabilität des elektronischen Verzeichnisses mit elektronischen Transparenzportalen Dritter und der Nutzung der Inhalte des Verzeichnisses durch Dritte.“

bb) In Nummer 2 werden die Wörter „Anforderungen und“ durch die Wörter „Anforderungen, einschließlich der Anforderungen an die Interoperabilität und die Erfüllung der Verpflichtung zur Integration von Schnittstellen, sowie zu den“ ersetzt.

cc) In Nummer 4 werden vor dem Komma am Ende die Wörter „und der Verpflichtung der Hersteller zur Dokumentation der Vornahme von Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung nach Absatz 6 Satz 7“ eingefügt.

h) Folgender Absatz 10 wird angefügt:

„(10) Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik legt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit erstmals bis zum 31. Dezember 2021 und dann in der Regel jährlich die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an die Datensicherheit nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 fest. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bietet ab dem 1. Juni 2022 Verfahren zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 sowie Verfahren zur Bestätigung der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 durch entsprechende Zertifikate an. Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit durch den Hersteller ist spätestens ab dem 1. Januar 2023 unter Vorlage eines Zertifikates nach Satz 2 zu führen.““

Stellungnahme des BAH

Der BAH begrüßt die in § 139e Abs. 4a vorgesehene Neuregelung, wonach der Hersteller in begründeten Ausnahmefällen die Erprobung für einen Zeitraum von bis zu 24 Monaten und eine entsprechende Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen beantragen kann. Wie die Amtliche Begründung zu Recht ausführt, ist es insbesondere bei chronischen Erkrankungen oder seltenen Erkrankungen mit geringer Probandenzahl schon ex-ante vorherzusehen, dass ein zwölfmonatiger Erprobungszeitraum zur Nachweisführung nicht ausreicht.

Nach den Bestimmungen in § 139e Abs. 10 (neu) wird das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik verpflichtet, im Einvernehmen mit dem BfArM und im Benehmen mit dem Bundesdatenschutzbeauftragten die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an die Datensicherheit festzulegen. Dieser Prozess ist eine gute Grundlage, um eine zeitnahe Prüfung von Datenschutz- und Datensicherheitssorgfaltspflichten zu ermöglichen und Vertrauen in das System aufzubauen.

Allerdings ist es notwendig, dass diese Anforderungen an die Datensicherheit auch im Benehmen mit den Spitzenverbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgen. Nur so ist sichergestellt, dass die Belange der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen Eingang in die Anforderungen an die Datensicherheit finden.

Der BAH schlägt daher folgende Regelung für § 139e Abs. 10 SGB V vor:

*„Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik legt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit **und im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene** erstmalig bis zum 31. Dezember 2021 und dann in der Regel jährlich die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an die Datensicherheit nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 fest. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bietet ab dem 1. Juni 2022 Verfahren zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 sowie zur Bestätigung durch entsprechende Zertifikate an. In der Verordnung nach § 139e Absatz 9 Satz 1 Nummer 2 ist vorzusehen, dass der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit durch den Hersteller spätestens ab dem 1. Januar 2023 unter Vorlage eines Zertifikates nach Satz 2, das die Übereinstimmung der digitalen Gesundheitsanwendung mit den nach Satz 1 festgelegten Anforderungen bestätigt, zu führen ist.“*

Zu Artikel 1, Nr. 59: § 360 SGB VBeabsichtigte Neuregelung

§ 360 wird wie folgt geändert:

„...“

i) Die folgenden Absätze 11 bis 14 werden angefügt:

„(11) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet,

1. bis zum 1. Januar 2022 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte über die Komponenten nach Absatz 9 Satz 1 auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 zugreifen können und dass den Versicherten die Informationen des Portals mit Daten, die in ihrer elektronischen Verordnung gespeichert sind, verknüpft angeboten werden können, und
2. bis zum 1. Januar 2024 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte über die Komponenten nach Absatz 9 Satz 1 zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Daten der elektronischen Verordnung, nach vorheriger Einwilligung in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens und technischer Freigabe zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung bei dem nach dem Recht des jeweiligen anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union zum Zugriff berechtigten Leistungserbringer, Daten elektronischer Verordnungen nach Absatz 2 Satz 1 der nationalen eHealth-Kontaktstelle übermitteln können.

(12) Mit Einwilligung des Versicherten können die Rechnungsdaten zu einer elektronischen Verordnung, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegt, für die Dauer von maximal zehn Jahren in den Diensten der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 gespeichert werden. Auf die Rechnungsdaten nach Satz 1 haben nur die Versicherten selbst Zugriff. Die Versicherten können diese Rechnungsdaten zum Zweck der Kostenerstattung mit Kostenträgern teilen.

(13) Mit Einwilligung des Versicherten können Daten zu Verordnungen nach den Absätzen 2 und 4 bis 6 sowie Dispensierinformationen nach § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 automatisiert in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden.

(14) Das Bundesministerium für Gesundheit kann, die in den Absätzen 2 bis 7 genannten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern.“

Stellungnahme des BAH

Sollen Versicherte zukünftig über die Komponenten nach § 360 Absatz 9 Satz 1 auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 zugreifen und sich über Arzneimittel, Wirkstoffe und Indikationen, die in ihrer elektronischen Verordnung gespeichert sind, informieren können, dürfen aus Sicht des BAH diese Angaben ausschließlich auf Grundlage der behördlich geprüften und freigegebenen produktspezifischen Informationen erfolgen. Diese stellen für die Patientinnen und Patienten die Basis dar, um ein Arzneimittel richtig anwenden zu können (z. B. Gebrauchsinformationen und Schulungsmaterial). Die behördlich freigegebenen Informationen sind auch die Basis für die Bereitstellung u. a. der Packungsbeilage durch den Arzneimittel-Hersteller auf seiner Homepage oder der Darstellung von Datenbanken für Fachkreise oder Laien. Daher sollten die Zulassungsbehörden (BfArM und PEI) sowie Arzneimittel-Hersteller am Prozess der Entwicklung von möglichen Schnittstellen zu verlässlichen und seriösen Informationen einbezogen werden.

(Siehe im Weiteren auch Stellungnahme zu § 395 SGB V.)

Zu Artikel 1, Nr. 78: Kapitel 12, § 395 SGB V

Beabsichtigte Neuregelung

„§ 395 Nationales Gesundheitsportal

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit errichtet und betreibt ein elektronisches, über allgemein zugängliches Netz sowie über die Telematikinfrastruktur nach § 306 aufrufbares Informationsportal, das gesundheits- und pflegebezogene Informationen barrierefrei in allgemein verständlicher Sprache zur Verfügung stellt (Nationales Gesundheitsportal).

(2) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben die Aufgabe, auf Suchanfragen der

Nutzer nach bestimmten Vertragsärzten über das Nationale Gesundheitsportal die in Satz 3 Nummer 1 bis 6 genannten, für die Suchanfrage relevanten arztbezogenen Informationen an das Nationale Gesundheitsportal zu übermitteln. Die Suchergebnisse werden im Nationalen Gesundheitsportal dargestellt. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln ihrer jeweiligen Bundesvereinigung zu diesem Zweck regelmäßig aus den rechtmäßig von ihnen erhobenen Daten folgende Angaben:

1. den Vor- und Zunamen des Arztes und dessen akademischen Grad,
2. die Adresse, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der Praxis oder der an der Versorgung teilnehmenden Einrichtung, in der der Arzt tätig ist,
3. die Fachgebiets-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen,
4. die Sprechstundenzeiten,
5. die Zugangsmöglichkeit von Menschen mit Behinderung (Barrierefreiheit) zu der vertragsärztlichen Praxis oder der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtung, in der der Arzt tätig ist, sowie
6. das Vorliegen von Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche in der vertragsärztlichen Versorgung.

(3) Die Übermittlungspflicht nach Absatz 2 Satz 3 gilt auch für ermächtigte Einrichtungen, jedoch mit der Maßgabe, dass die Angaben nach Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 bis 5 ohne Arztbezug einrichtungsbezogen übermittelt werden.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit legt in Abstimmung mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] das Nähere fest

1. zur Struktur und zum Format der Daten sowie
2. zum technischen Übermittlungsverfahren.

(5) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die gebührenfreie Nutzung der im Rahmen des Portals nach § 370a Absatz 1 bereitgestellten Informationen durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen des Nationalen Gesundheitsportals. Hierzu bietet die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine geeignete Schnittstelle an.

(6) Soweit sich die Vorschriften dieses Kapitels auf Ärzte und Kassenärztliche Vereinigungen

beziehen, gelten sie entsprechend für Psychotherapeuten, Zahnärzte und Kassenzahnärztliche Vereinigungen, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist.“

Stellungnahme des BAH

Der neue § 395 SGB V legt fest, dass das Bundesministerium für Gesundheit das Nationale Gesundheitsportal aufbauen und betreiben soll. Aus der Gesetzesbegründung geht hervor, dass mit diesem Portal der Zugang für Bürgerinnen und Bürger zu einheitlichen, allgemein verständlichen und wissenschaftlich gesicherten gesundheits- und pflegebezogenen Informationen sichergestellt werden soll, um die Gesundheitskompetenz der Bürgerinnen und Bürger zu stärken und ihnen Versorgungspfade aufzuzeigen. So sollen u. a. Informationen zu Krankheiten, Krankheitsursachen, medizinischen Therapiemethoden und Präventionsmaßnahmen abrufbar sein. Zudem soll das Portal als zentraler Anlaufpunkt für Bürgerinnen und Bürger Informationen über Vorhaben der medizinischen Forschung und aktuelle Forschungsergebnisse bieten.

Aus Sicht des BAH wird das Anliegen, mit dem Portal die Gesundheitskompetenz der Bürgerinnen und Bürger zu stärken, in der im Gesetzentwurf beschriebenen Art und Weise nicht erreicht. Im Gegenteil, das Portal suggeriert eine Neutralität und einen vollständigen Umfang der Informationen, die so nicht gegeben sind bzw. sein können. Aus gutem Grund ist das deutsche Gesundheitswesen im Rahmen einer öffentlich kontrollierten Selbstverwaltung organisiert. Offen bleibt, auf welcher Grundlage Gesundheitsinformation vorrangig durch den Staat anzubieten sind. Die medizinischen Fachkreise und die Heilberufe, also hier Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker, sowohl im ambulanten wie auch klinischen Bereich, haben den gesetzlichen Auftrag (AMG, ApoG, ApBetrO, Berufsordnungen, ...) zur Information über Arzneimittel. Darüber hinaus unterstützen die medizinischen Fachgesellschaften. Zudem ist die Pharmazeutische Industrie gesetzlich in der Pflicht, behördlich geprüfte und genehmigte Informationen zu Arzneimitteln bekannt zu machen. Das Arzneimittelgesetz (AMG) sieht auch die Benennung eines Informationsbeauftragten vor.

Die zentrale und pauschale Gesundheitsinformation – insbesondere die Nennung von Therapieempfehlungen – durch das Nationale Gesundheitsportal steht im Widerspruch zu

einer patientenindividuellen Information und Beratung durch die Fachkreise auf der Basis der Fach- und Gebrauchsinformationen sowie den Leitlinien der Fachgesellschaften. Damit kann das für die Therapie bedeutende Arzt-Patienten-Verhältnis sowie die Therapieviefalt und -freiheit unwiderruflich gestört werden.

Nach Darstellung des bereits existierenden Nationalen Gesundheitsportals, das nun erst seine gesetzliche Legitimation zum Betreiben und zum Ausbau erfahren soll, wird der Anspruch erhoben, wissenschaftlich gesicherte Gesundheitsinformationen von durchgängig hoher Qualität anzubieten. Nach Einschätzung des BAH gibt es jedoch eine Vielzahl von Aussagen, die diesem – auch vom Nutzer zu Recht erwarteten – hohen Anspruch nicht gerecht werden. Dies betrifft:

- Aktualität der Informationen: Wie kann das Portal den hohen Qualitätsanspruch einlösen, sich an den Erkenntnissen der aktuellen Forschung zu orientieren, wenn die Aktualisierungsfrequenz auf bis zu drei Jahre festgelegt ist? Beispielsweise können unterjährig neue Arzneimittel, diagnostische Verfahren und moderne (digitale) Gesundheitsleistungen (z. B. DiGAs) kaum zeitnah Berücksichtigung finden.
- Angabe der Primärquellen: Eine Transparenz bei der Angabe konkreter Primärquellen fehlt bisher und sollte aus Gründen der Nachvollziehbarkeit verbessert werden.
- Arzneimittelzulassungen beachten: Bei vielen Krankheitsbildern insbesondere bei solchen, die im Rahmen der Selbstmedikation eigenverantwortlich bzw. ergänzt durch eine entsprechende Beratung in der Apotheke behandelt werden können, werden im Portal nur ausgewählte Therapieoptionen genannt und dies obwohl auch andere Arzneimittel eine Zulassung in dieser Indikation besitzen. Dies führt zu einer nicht begründeten Auswahl und Einschränkung der Therapieoptionen und kann in der Folge zu einer Verunsicherung bei Anwendern nicht genannter Optionen führen. Noch weitergehend und aus Sicht des BAH nicht akzeptabel ist es, dass behördlich zugelassene Arzneimittel im Gesundheitsportal teilweise als entbehrlich dargestellt werden und ihre Wirksamkeit grundsätzlich angezweifelt wird. Schließlich wird die Bedeutung einer verantwortungsvollen Selbstmedikation, die dem Wunsch breiter Teile der Bevölkerung entspricht und auch aus sozioökonomischen Gründen unverzichtbar ist, immer wieder in Frage gestellt. Therapieviefalt berücksichtigen: Als Begründung für die zuvor beschriebene – aus Sicht des BAH z. T. sehr einseitige –

Auswahlentscheidung wird auf die Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin verwiesen. Evidenzbasierte Medizin nach ihrem Begründer David Sackett bedeutet jedoch, dass (für die Versorgung individueller Patienten) neben der externen Evidenz in Form von Studien, gleichermaßen die interne Evidenz in Form der Erfahrungen der Heilberufe und der Wunsch und die Erfahrungen der Patienten berücksichtigt werden sollten. Die Erfahrung sowohl der Heilberufe als auch der Patienten scheint jedoch nicht durchgängig Berücksichtigung bei den Beurteilungen im Gesundheitsportal zu finden. Auch die Therapieleitlinien wissenschaftlicher Fachgesellschaften werden teilweise nicht mit einbezogen. Empfehlungen von Patientenvertretungen bleiben unberücksichtigt. Weiterhin fehlt systematisch ein Verweis auf die Bedeutung der Apotheke vor Ort und der dortigen Beratung zu Arzneimitteln.

- Einbindung von Fachgesellschaften und Pharmazeutischer Industrie: Pharma-Unternehmen und ihre Verbände sollten neben wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften bei der weiteren Ausgestaltung des Gesundheitsportals eingebunden werden. Dies könnte beispielsweise durch die Mitwirkung in einem wissenschaftlichen Beirat erfolgen, der auch eine Evaluierung des ambitionierten Projekts sinnvoll gewährleisten könnte; eine zeitliche Festlegung zur Evaluierung ist angebracht.
- Fehler sollten, wenn diese an die Redaktion gemeldet wurden, so zeitnah wie möglich, beseitigt werden.

Das steuerfinanzierte und vom Bundesministerium der Gesundheit betriebene Nationale Gesundheitsportal darf aus Sicht des BAH nicht zu Wettbewerbsverzerrungen gegenüber privaten Anbietern von Gesundheitsinformationen und Arzneimitteln führen. Hierbei sind folgende Überlegungen besonders zu berücksichtigen:

- Finanzierung: Während sich private Anbieter beispielsweise über Werbung oder AboModelle finanzieren, wird das Gesundheitsportals „ausschließlich aus Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit finanziert“.¹ Hierfür stehen 2020 laut Haushaltsplan 4,5 Millionen Euro zur Verfügung. Laut dem Entwurf für das Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (DVPMG) werden der Betrieb und die Weiterentwicklung des Nationalen Gesundheitsportals im Jahr 2021 mit 4,5

Millionen Euro und im Jahr 2022 mit 5 Millionen Euro veranschlagt.

- Kooperation mit Google: Bei einer medizinischen Stichwortsuche präsentiert die Suchmaschine künftig die Antworten des Nationalen Gesundheitsportals in einem prominent hervorgehobenen Info-Kasten deutlich stärker als jedes andere Suchergebnis. Untersuchungen belegen, dass bereits heute rund ein Drittel² der Internetnutzer bei der organischen Suche nur die erste Platzierung beachtet. Sämtlicher anderer Content, der entweder von Fach- oder Publikums-Medien oder von pharmazeutischen Unternehmen erstellt wurde, wird – durch die mit Steuergeldern finanzierte staatliche Kooperation – in den Suchergebnissen, vor allem bei der am meisten verbreiteten Suche auf mobilen Geräten, aus dem für den Verbraucher sichtbaren Bereich nach unten verdrängt.
 - Die werbetreibende Industrie, die bisher über die Verlagsportale oder eigene Inhalte präsent war, müsste nun deutlich stärker in Google-Ads-Anzeigen investieren, um sichtbar zu bleiben. Das wiederum erhöht aufgrund des Auktionsprinzips die Werbeeinnahmen von Google. Google verdrängt damit nicht nur freie redaktionelle Inhalte, sondern stärkt auch sein Monopol.
 - Vertragsarztsuche: Mit dem DVPMG ist vorgesehen, dass im Gesundheitsportal eine Suchmaske eingerichtet wird, über die User nach Vertragsärzten suchen können. Einen Zugriff auf die entsprechenden Informationen (z. B. Name des Arztes, Schwerpunkte, Öffnungszeiten der Praxis) hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) kostenlos bereitzustellen. Damit würde die Attraktivität des Portals deutlich gesteigert. Eine Berücksichtigung privater Anbieter auf diese Daten ist hierbei nicht vorgesehen.

¹ Bundesministerium für Gesundheit, Über uns, Über gesund.bund.de. (o.D.). URL: <https://gesund.bund.de/ueber-uns/ueber-gesund-bund-de#finanzierung> [abgerufen 19.01.2021].

² T3n Newsblog (veröffentlicht 18.01.2021), Jeder Dritte klickt auf den ersten Google-Link. URL: <https://t3n.de/news/dritte-klickt-ersten-google-link-1299719> [abgerufen 19.01.2021].

Beus, Johannes (veröffentlicht 14.07.2020), Why (almost) everything you knew about Google CTR is no longer valid. URL: <https://www.sistrix.com/blog/why-almost-everything-you-knew-about-google-ctr-is-no-longer-valid/> [abgerufen 19.01.2021].

- Steigerung der Zugriffe auf das Portal: Das BMG hat verschiedene Maßnahmen ergriffen bzw. geplant, um Zugriffe auf das neue Portal deutlich zu steigern:
 - Schnittstellen zur elektronischen Patientenakte (ePA) bzw. E-Rezept: Mit dem DVPMG ist vorgesehen, dass sowohl zwischen ePA und Gesundheitsportal als auch zwischen E-Rezept und Gesundheitsportal Schnittstellen implementiert werden. Je nach Ausgestaltung könnte das u.a. zur Folge haben, dass Versicherte zukünftig sowohl über die ePA als auch die (jährlich ca. 500 Millionen) E-Rezepte gezielt zum Nationalen Gesundheitsportal gelenkt werden.

Sowohl die Kooperation mit Google als auch die geplanten Schnittstellen stellen einen erheblichen Wettbewerbsvorteil zugunsten des Nationalen Gesundheitsportals dar, private Anbieter haben hier das Nachsehen.

- Aufgrund der prominenten Sichtbarkeit der Inhalte des Gesundheitsportals an erster Stelle und der teils lückenhaften Darstellung von Behandlungsoptionen entsteht eine automatische Verzerrung der wahrgenommenen und damit zu favorisierenden Therapieoptionen bei den Verbrauchern. Dies birgt das Risiko einer Wettbewerbsverzerrung innerhalb des Arzneimittelmarktes. Eine Lösung hierfür ist eine zwingend vollständige Nennung aller durch die Zulassungsbehörde zugelassenen Therapieoptionen (und nicht nur beispielhaft einzelner Optionen) aus Transparenz- und Objektivitätsgründen oder die Herauslösung und Streichung der Behandlungsoptionen aus dem Gesundheitsportals insgesamt und ein Verweis auf die Heilberufe, welche eine patientenindividuelle Beratung und Behandlung seriös, ausgewogen und fachwissenschaftlich gewährleisten können.

Der BAH fordert die Legitimation des Portals durch Einbeziehung weiterer Akteure des Gesundheitswesens zu erhöhen. Zumindest ist auf eine inhaltliche Überarbeitung und ggf. Herauslösung bzw. Streichung der Therapieempfehlungen zu prüfen. Der bislang fehlende Verweis auf die patientenindividuelle Beratung durch Ärzte, Apotheker und andere Heilberufe ist zu ergänzen. Eine Wettbewerbsverzerrung gegenüber privaten Anbietern von

Gesundheitsinformationen und Arzneimitteln ist zu verhindern.

Nach alledem schlägt der BAH daher für § 395 Abs. 1 SGB V folgende Formulierung vor:

„Das Bundesministerium für Gesundheit errichtet und betreibt ein elektronisches, über allgemein zugängliches Netz sowie über die Telematikinfrastruktur nach § 306 aufrufbares Informationsportal, das gesundheits- und pflegebezogene Informationen barrierefrei und frei von ökonomischen Interessen in allgemein verständlicher Sprache zur Verfügung stellt (Nationales Gesundheitsportal). Das Nationale Gesundheitsportal dient ausschließlich der neutralen Information und verweist auf die behördlich genehmigten oder zur Verfügung gestellten Informationen, auf die Informationen der anerkannten medizinischen Fachgesellschaften sowie auf die Beratung durch Arzt oder Apotheker. Das Nationale Gesundheitsportal ersetzt nicht die heilberufliche Beratung durch Arzt oder Apotheker oder ihre Bewertung und Empfehlung patientenindividueller therapeutischer Maßnahmen. Das Bundesministerium für Gesundheit trägt Sorge, dass das Nationale Gesundheitsportal nicht in den freien Wettbewerb der Marktbeteiligten eingreift.“

Zu Artikel 5, Nr. 10,11 und 17: §§ 39a, 40a, 40b und 78a SGB XI

Beabsichtigte Neuregelungen

„Nach § 39 wird folgender § 39a eingefügt:

„§ 39a Ergänzende Unterstützung bei Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen
Pflegebedürftige haben bei der Nutzung digitaler Pflegeanwendungen im Sinne des § 40a Anspruch auf ergänzende Unterstützungsleistungen, deren Erforderlichkeit das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 78a Absatz 5 Satz 6 festgestellt hat, durch nach diesem Buch zugelassene ambulante Pflegeeinrichtungen. Der Anspruch setzt voraus, dass die ergänzende Unterstützungsleistung für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung im Einzelfall erforderlich ist.““

„Nach § 40 werden die folgenden §§ 40a und 40b eingefügt:

„§ 40a Digitale Pflegeanwendungen

(1) Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen genutzt werden, um Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern und einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken, soweit die Anwendung nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten ist (digitale Pflegeanwendungen).

(2) Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Pflegeanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 aufgenommen sind. Die Pflegekasse entscheidet auf Antrag des Pflegebedürftigen über die Notwendigkeit der Versorgung des Pflegebedürftigen mit einer digitalen Pflegeanwendung. Entscheiden sich Pflegebedürftige für eine digitale Pflegeanwendung, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 aufgenommenen digitalen Pflegeanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 78a Absatz 1 Satz 1 übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen. Über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten sind die Pflegebedürftigen von den Pflegekassen vorab in schriftlicher Form oder elektronisch zu informieren.

(3) Für digitale Pflegeanwendungen, die sowohl den in § 33a Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches als auch den in Absatz 1 genannten Zwecken dienen können, prüft der Leistungsträger, bei dem die Leistung beantragt wird, ob ein Anspruch gegenüber der Krankenkasse oder der Pflegekasse besteht und entscheidet über die Bewilligung der digitalen Gesundheitsanwendung oder der digitalen Pflegeanwendung. Ansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt. § 40 Absatz 5 Satz 2 bis 6 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Richtlinien über das

Verhältnis zur Aufteilung der Ausgaben erstmals bis zum 31. Dezember 2021 zu beschließen hat.

(4) Die Hersteller stellen den Anspruchsberechtigten digitale Pflegeanwendungen barrierefrei im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze, auf maschinell lesbaren Datenträgern oder über digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung.“

§ 40b Leistungsanspruch beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen

Pflegebedürftige haben Anspruch auf die Leistungen nach den §§ 39a und 40a bis zur Höhe von insgesamt 50 Euro im Monat.““

„Nach § 78 wird folgender § 78a eingefügt:

„§ 78a Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen, Verordnungsermächtigung

(1) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen vereinbart mit dem Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis nach Absatz 3 einen Vergütungsbetrag sowie technische und vertragliche Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen nach § 40a Absatz 4. Die Vereinbarungen gelten ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen. Kommt innerhalb der Frist nach Satz 1 keine Einigung zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 des Fünften Buches mit der Maßgabe, dass an die Stelle der zwei Vertreter der Krankenkassen zwei Vertreter der Pflegekassen und an die Stelle der zwei Vertreter der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zwei Vertreter der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen auf Bundesebene treten. Der Hersteller übermittelt dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen zur Vorbereitung der Verhandlungen unverzüglich

1. den Nachweis nach Absatz 4 Satz 3 Nummer 3 und

2. die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Preises bei Abgabe an Selbstzahler und in

anderen europäischen Ländern.

(2) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen trifft mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge sowie zu den Grundsätzen der technischen und vertraglichen Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen. Kommt innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Absatz 6 eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 1 Satz 3 innerhalb von drei Monaten die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen sowie den in Satz 1 genannten Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei fest.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt ein barrierefreies Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen. § 139e Absatz 1 Satz 2 und 3 des Fünften Buches gilt entsprechend.

(4) Die Aufnahme in das Verzeichnis nach Absatz 2 erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers einer digitalen Pflegeanwendung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite bereitgestellten elektronischen Antragsformulare zu verwenden. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Pflegeanwendung

1. die in der Rechtsverordnung nach Absatz 6 Nummer 2 geregelten Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität erfüllt,
2. die Anforderungen an den Datenschutz erfüllt und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und
3. im Sinne der Rechtsverordnung nach Absatz 6 Nummer 2 einen pflegerischen Nutzen aufweist.

Die Qualität einer digitalen Pflegeanwendung im Sinne des Satzes 2 Nummer 1 bemisst sich insbesondere nach folgenden Kriterien:

1. Barrierefreiheit,
2. altersgerechte Nutzbarkeit,
3. Robustheit,
4. Verbraucherschutz,
5. Qualität der pflegebezogenen Inhalte und
6. Unterstützung der Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen bei der Nutzung der digitalen Pflegeanwendung.

Auch wenn die digitale Pflegeanwendung einen zusätzlichen pflegerischen Nutzen aufweist oder eine andere Funktionalität beinhaltet, die nicht in das Verzeichnis nach Absatz 3 aufgenommen wurden, darf der Hersteller keine höheren als die nach Absatz 1 vereinbarten Vergütungsbeträge verlangen. Eine Differenzierung der Vergütungsbeträge nach Absatz 1 nach Kostenträgern ist nicht zulässig.

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, fordert ihn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf, den Antrag innerhalb von einer Frist von drei Monaten zu ergänzen. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor, ist der Antrag abzulehnen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät die Hersteller digitaler Pflegeanwendungen zu den Antrags- und Anzeigeverfahren sowie zu den Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Pflegeanwendung nach den §§ 40a und 40b zu Lasten der Pflegeversicherung erbracht werden kann. Im Übrigen gilt § 139e Absatz 6 bis 8 des Fünften Buches entsprechend. In seiner Entscheidung stellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte fest, welche ergänzenden Unterstützungsleistungen für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung erforderlich sind.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu

1. den Inhalten des Verzeichnisses, dessen Veröffentlichung, der Interoperabilität des elektronischen Verzeichnisses mit elektronischen Transparenzportalen Dritter und der Nutzung der Inhalte des Verzeichnisses durch Dritte,
2. den Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität einschließlich der Anforderungen an die Interoperabilität, der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit und dem pflegerischen Nutzen,
3. den anzeigepflichtigen Veränderungen der digitalen Pflegeanwendung einschließlich deren Dokumentation,
4. den Einzelheiten des Antrags- und Anzeigeverfahrens sowie des Formularwesens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
5. dem Schiedsverfahren nach Absatz 1 Satz 3, insbesondere der Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 1 Satz 3, der Erstattung der baren Auslagen und der Entschädigung für den Zeitaufwand der Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 1 Satz 3, dem Verfahren, dem Teilnahmerecht des Bundesministeriums für Gesundheit, sowie der Vertreter der Organisationen, die für die Wahrnehmung der Interessen der Pflegebedürftigen maßgeblich sind, an den Sitzungen der Schiedsstelle nach Absatz 1 Satz 3 sowie der Verteilung der Kosten,
6. den Gebühren und Gebührensätzen für die von den Herstellern zu tragenden Kosten und Auslagen.

(7) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen legt dem Bundesministerium für Gesundheit, erstmals zum 1. Februar 2024, einen barrierefreien Bericht vor. Der Bericht enthält Informationen über die Inanspruchnahme der Leistungen nach den §§ 39a und 40a, insbesondere dazu, wie viele Pflegebedürftige der jeweiligen Pflegegrade Leistungen in Anspruch genommen haben und welche Mittel die Pflegekassen dafür verausgabt haben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann weitere Inhalte des Berichts in der Verordnung nach Absatz 6 festlegen.“

Stellungnahme des BAH

Der BAH nimmt zu Bestimmungen zur Einführung der Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen insgesamt wie folgt Stellung. Dabei gründet diese Stellungnahme im

Wesentlichen auf den Erfahrungen, die der BAH mit den Regelungen zu den digitalen Gesundheitsanwendungen gemacht hat:

Die Erweiterung der Leistungsansprüche auf pflegerische Unterstützungsleistungen und auf digitale Pflegeanwendungen erfolgen im Ersten Titel des Dritten Abschnitts des Vierten Kapitels des Sozialgesetzbuches (SGB) Elftes Buch (§§ 39a und 40a SGB XI), beziehen sich also ausschließlich auf die Leistungen bei der häuslichen Pflege. Diese Leistungsausweitung ist absolut zu begrüßen. Die Leistungsausweitung greift aber zu kurz, weil insbesondere auch in der teilstationären Pflege und Kurzzeitpflege und erst recht in der vollstationären Pflege pflegerische Unterstützungsleistungen und digitale Pflegeanwendungen notwendig sind. Diese neuen Leistungsarten müssen auch in der teilstationären und vollstationären Pflege (Zweiter und Dritter Titel des Dritten Abschnitts des Vierten Kapitels des SGB XI) verpflichtend angeboten werden.

Ebenso wie bei den digitalen Gesundheitsanwendungen sollte auch bei den digitalen Pflegeanwendungen für den Hersteller die Möglichkeit einer Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Pflegeverzeichnis zur Erprobung bestehen. Es ist durchaus möglich, dass der Hersteller den Nachweis eines pflegerischen Nutzens noch nicht erbringen kann. Daher sollte der Hersteller der digitalen Pflegeanwendungen ebenso wie bei den digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 139e Abs. 4 SGB V) einen Antrag auf vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen stellen können. Auch die weiteren Konkretisierungen dazu könnten den Bestimmungen aus § 139e Abs. 4 SGB V (plausible Begründung, wissenschaftliches Evaluierungskonzept etc.) entnommen werden.

Nach § 78a (neu) vereinbaren der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und der Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Pflegeverzeichnis einen Vergütungsbetrag, der dann ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Pflegeverzeichnis gilt. Diese Regelung ist unvollständig. Zwar ist nicht zu kritisieren, dass zu einem bestimmten Zeitpunkt der vereinbarte oder festgesetzte Vergütungsbetrag gilt. Bis zur Vereinbarung und Festsetzung des Vergütungsbetrages sollte aber ebenso wie bei den digitalen Gesundheitsanwendungen der tatsächliche Preis des Herstellers gelten und von den Pflegekassen erstattet werden. Dies sollte in § 78a Abs. 2 SGB

XI bestimmt werden.

Überdies sollte in § 78a SGB XI geregelt werden, dass in einer Rahmenvereinbarung die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge sowie das Nähere zu den tatsächlichen Preisen getroffen werden. Außerdem sollten auch sonstige relevanten Regelungen aus dem Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen (z. B. die Bestimmungen zum Schiedsstellenverfahren in § 134 Abs. 2 SGB V für die digitalen Pflegeanwendungen übernommen werden. Zudem sollte der in § 78a Abs. 4 Satz 3 Nr. 3 genannte pflegerische Nutzen – wie bei den digitalen Gesundheitsanwendungen der positive Versorgungseffekt - auch patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen mitumfassen. Das sollte in § 78a ausdrücklich geregelt sein.

Außerdem:

Änderungsvorschlag zu § 73 Abs. 9 SGB V

Rote-Hand-Briefe (RHB) und behördlich beauftragtes und genehmigtes Schulungsmaterial werden aktuell i.d.R. per Post an die Fachkreise gesendet. Diese Art der Kommunikation ist nicht zeitgemäß und verursacht eine verzögerte Informationsbereitstellung insbesondere für Verordner. Zur Erhöhung der Patientensicherheit, sollten wichtige Informationen zu neuen oder geänderten Arzneimittelrisiken den Fachkreisen (insbesondere Rote Hand Briefe) in elektronischer Form zugänglich gemacht werden, damit sie zeitnah im Verordnungsprozess der entsprechenden Arzneimittel berücksichtigt werden können.

Seit Juli 2020 sind Rote Hand Briefe und behördlich genehmigte Schulungsmaterialien bereits als optionale Kriterien im Anforderungskatalog für Verordnungssoftware definiert. Behördlich geprüfte und genehmigte Risikokommunikation (Rote Hand Briefe und Schulungsmaterial) sollte in Zukunft verpflichtend in die PVS-Systeme bzw. die Arzneimittel-Verordnungssoftware übernommen werden. Dafür wird eine Ergänzung der Pflichtkriterien zum Anforderungskatalog gemäß § 73 Abs.9 S. SGB V angeregt:

(9) Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln, von Verbandmitteln und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten:

1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,
2. die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8,
3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2,
4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a und des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 notwendigen Funktionen und Informationen sowie
5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1

und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere insbesondere zu den Mindestanforderungen der Informationen nach Satz 1 Nummer 5 zu regeln. Es kann in der Rechtsverordnung auch das Nähere zu den weiteren Anforderungen nach Satz 1 regeln. Es kann dabei Vorgaben zur Abbildung der für die vertragsärztliche Versorgung geltenden Regelungen zur Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten machen. Es kann auch Vorgaben zu semantischen und technischen Voraussetzungen zur Interoperabilität machen. Weitere Einzelheiten sind in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren. Die Vereinbarungen in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 sind innerhalb von drei Monaten nach dem erstmaligen Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach den Sätzen 2 bis 4 sowie nach dem jeweiligen

Inkrafttreten einer Änderung der Rechtsverordnung anzupassen. Sie sind davon unabhängig in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und bei Bedarf anzupassen.

Vorschlag zur Ergänzung:

6. die Informationen nach § 11a Abs.2 Arzneimittelgesetz
7. behördlich beauftragtes und genehmigtes Schulungsmaterial gemäß § 28 Abs. 3a und Abs.3b Arzneimittelgesetz