

Stellungnahme zum Gesetzentwurf für ein Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

Kernforderungen

- Beibehaltung des Verhandlungsprinzips bei der Erstattungspreisfindung für DiGA und keine „DiGA auf Probe“
- Nutzer- und forschungsfreundliche Ausgestaltung der ePA
- Verankerung international anerkannter Interoperabilitätsstandards und Vertretung der Industrie im Expertengremium des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen
- Umfassende Implementierung des eImpfpasses

Einleitung

Mit der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege formuliert das BMG das Ziel einer am Menschen ausgerichteten, digital gestützten Versorgung. Nun sollen daran anknüpfend mit dem vorliegenden Gesetzentwurf für ein Digital-Gesetz u.a. die Potenziale der elektronischen Patientenakte (ePA) besser genutzt, das E-Rezept weiterentwickelt und digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) stärker in die Versorgung integriert werden.

Die forschenden Pharmaunternehmen unterstützen das Vorhaben, das Gesundheitswesen digital auszubauen. Die Einführung der ePA-Widerspruchslösung („Opt-out“) markiert bereits einen wichtigen Fortschritt, Versicherten den Zugangsweg zur elektronischen Patientenakte deutlich zu erleichtern. Der ePA und ihrer konkreten Ausgestaltung wird eine Schlüsselrolle zukommen und die Leistungsfähigkeit des digitalen Gesundheitswesens maßgeblich mitbestimmen.

Die ePA wird allerdings nur dann ein Erfolg und breite Akzeptanz finden, wenn sie nutzerfreundlich gestaltet wird. Ihr Mehrwert muss für alle Versicherten unmittelbar erfahrbar sein.

So kann gerade die Implementierung eines elektronischen Impfpasses (eImpfpass), der mit persönlicher Einladungsfunktion ausgestattet ist, den konkreten Nutzen deutlich machen und zugleich einen wichtigen Beitrag zur Erhöhung der Impfquoten leisten.

Auch die einfache Ausübung des Rechts zur Datenspende, wie sie nach §363 Abs. 8 SGB V vorgesehen ist, könnte zum Erfolg der ePA beitragen. Hierzu bedarf es aber nutzerfreundlicher Vorgaben für die technische Ausgestaltung des Datencockpits sowie einer vertrauensbildenden Kommunikation, die den individuellen oder auch Gemeinnutzen adressiert, so dass Versicherte ihre Daten unkompliziert für Forschungsvorhaben ihrer Wahl spenden können und auch bereit dazu sind.

Ebenso ist denkbar, den Versicherten elektronische Produktinformationen zu Arzneimitteln (ePI) zukünftig über entsprechende Anbindungen unmittelbar digital zur Verfügung zu stellen.

Die im Gesetzentwurf formulierte Absicht, durch einen erweiterten Leistungsanspruch DiGA einer größeren Gruppe von Versicherten zur Verfügung zu stellen, ist begrüßenswert. Früh hat Deutschland die Weichen gestellt, um eine Vorreiterrolle bei der Verwendung und der Erstattung von DiGA einzunehmen. Das Potenzial von DiGA zur Lösung von gesellschaftlichen Herausforderungen, wie der demographischen Entwicklung und bei Versorgungsproblemen, wurde erkannt. Entscheidungen zu Gunsten schlanker Prozesse führten in der Folge zu einem für alle Akteure verlässlichen Ordnungsrahmen. Diese Rahmenbedingungen bieten innovativen Unternehmen und neuartigen Versorgungskonzepten den notwendigen Entfaltungsraum.

Angesichts dieser bisherigen Erfolge und dem erklärten Ziel, DiGA in Zukunft besser für die Versorgung nutzbar zu machen, ist es bedauerlich, dass einige Maßnahmen geplant sind, die sich ausgesprochen negativ auf die Gesundheitsversorgung und die DiGA-Branche auswirken würden. So würden schwer zu definierende Erfolgskriterien oder aber eine unvergütete „DiGA auf Probe“ die bisherigen Rahmenbedingungen und das Prinzip der Preisverhandlung beschädigen sowie die Entwicklung neuer DiGA behindern oder im Extremfall sogar verhindern. Dies ist auch angesichts der strategischen Bedeutung von DiGA nicht zu rechtfertigen.

DiGA bieten schließlich große Potenziale für die Patientenversorgung wie auch für die Entstehung einer leistungsstarken High-Tech-Branche, die beständig neue, innovative Therapiekonzepte entwickelt und damit das Gesundheitssystem langfristig entlasten kann. Darüber hinaus können Versorgungslücken effektiv und wirksam geschlossen werden. Für Deutschland eröffnet sich die Chance, die Technologieführerschaft in diesem Feld zu behalten und damit die eigene technologische Resilienz zu stärken sowie neue Exportmöglichkeiten zu erschließen.

Zu folgenden Regelungen des Gesetzentwurfs nimmt der vfa detailliert Stellung:

Zu Art. 1 Nr. 4 a bb - § 33a Abs. 1 SGB V Genehmigungsverfahren

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass der GKV-SV verpflichtet wird, einheitliche Vorgaben für das Verfahren zur Genehmigung von DiGA für Patientinnen und Patienten nach § 33a Satz 2 Nummer 1 SGB V zu treffen.

Kommentierung

Grundsätzlich ist die Vereinheitlichung des Genehmigungsverfahrens seitens der Krankenkassen zu begrüßen. Bei der Ausgestaltung einer einheitlichen Regelung müssen allerdings zwingend die **Patientensouveränität und die Patientensicherheit** gewährleistet sein. Im Rahmen einer einheitlichen Regelung ist deshalb sicherzustellen, dass Krankenkassen im Rahmen des Genehmigungsprozesses für DiGA nicht auf **alternative (digitale) Therapien ohne nachgewiesene bzw. belegte Wirksamkeit oder ohne Medizinproduktezulassung** umsteuern dürfen, etwa weil diese günstiger sind, oder die eigentliche Genehmigung mit Verweis auf alternative (digitale) Therapien verwehren. In dieser Hinsicht ist im Gesetzentwurf der Regelungsauftrag an den GKV-SV **eindeutiger zu formulieren**.

Empfehlung

- Ausgestaltung der Genehmigungsverfahren unter Berücksichtigung der Patientensouveränität und -sicherheit sowie der ärztlich-therapeutischen Therapiehoheit.
- Es sollte eine klare Bindung an die vom Behandler auf dem Rezept als Behandlung empfohlene DiGA geben. Der Ersatz einer DiGA durch eine digitale Therapie mit nicht nachgewiesener bzw. nicht belegter Wirksamkeit oder ohne Medizinproduktzulassung sollte gesetzlich ausgeschlossen werden, um die Behandlungs- und Versorgungsqualität sicherzustellen.

Zu Art. 1 Nr. 4 a cc + e – § 33a Abs. 1 S. 6 + Abs. 5a (neu) SGB V Verbot von Rechtsgeschäften

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass Digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Verwendung mit einem spezifischen Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt sind, von dem Leistungsanspruch nicht erfasst sein sollen (§ 33a Abs.1 S.6 [neu]). Ferner sollen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen mit Herstellern von Arznei- oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen dürfen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten oder die ärztliche Therapiefreiheit bei der Auswahl der Arznei- oder Hilfsmittel zu beschränken (§ 33a Abs.5a [neu]).

Kommentierung

Diese Einschränkung der Möglichkeiten in der tatsächlichen Ausgestaltung digitaler Gesundheitsanwendungen und bei der Wahl etwaiger Kooperationen mit Arzneimittel- oder Hilfsmittelherstellern für DiGA-Hersteller sieht der vfa **kritisch**. Nach § 33a Abs. 1 S. 2 Nr. 1 i.V.m. § 139e Abs. 2 SGB V können digitale Gesundheitsanwendungen nur in das **BfArM-Verzeichnis** aufgenommen werden und sind auch nur dann in der GKV **erstattungsfähig**, wenn sie einen **positiven Versorgungseffekt** nachweisen konnten. Nach § 139e Abs. 1 S. 3 SGB V ist ein positiver Versorgungseffekt entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung. Das **BfArM** prüft die Nachweise **positiver Versorgungseffekte** sehr genau, dessen Entscheidung ist ein Qualitätskriterium für jede einzelne DiGA im Verzeichnis nach § 139e SGB V. Ist diese Hürde einmal genommen, sollte der jeweilige **positive Versorgungseffekt im Vordergrund** stehen und maßgeblich dafür sein, ob eine DiGA erstattet wird. Selbst wenn dann eine DiGA nur zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt ist (wofür im Zweifelsfall auch medizinische Gründe sprechen können), sollte weiterhin der positive Versorgungseffekt als ausschlaggebendes Kriterium bestehen bleiben.

Empfehlung

- Art. 1 Nr. 4 a) cc) + e) - § 33a Abs.1 S.6 + Abs.5a (neu) sollten aus dem Gesetz gestrichen werden.

Zu Art. 1 Nr. 12 a – § 134 Abs. 1 SGB V Verpflichtende erfolgsabhängige Preisbestandteile des Vergütungsbetrages

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, die Vergütungsbeträge für DiGA um einen erfolgsabhängigen Preisbestandteil von mindestens 20 % zu erweitern.

Kommentierung

Erfolgsabhängige Preisbestandteile im Sinne des Gesetzentwurfs sind nicht mit positiven Versorgungseffekten für Patientinnen und Patienten gleichzusetzen. Der Nachweis dieser Effekte wird stattdessen im Rahmen des **Fast-Track-Verfahrens – spätestens zum Zeitpunkt der dauerhaften Aufnahme – durch aufwändige klinische Studien** dargestellt. Der positive Versorgungseffekt einer DiGA ist somit geprüft und bestätigt.

Es ist zu bezweifeln, ob ein einheitliches Rahmenwerk einschließlich **Kriteriendefinition**, Bewertung, Monitoring und administrativer Begleitung zur Implementierung der erfolgsabhängigen Preisbestandteile überhaupt umsetzbar ist. Digitale Gesundheitsanwendungen unterscheiden sich hinsichtlich ihrer technischen Struktur und ihres therapeutischen Ansatzes in der Regel deutlich.

Aufgrund dieser heterogenen Konzipierung von DiGA können allein die Nutzungskriterien beispielsweise von Interaktionshäufigkeit und Interaktionsdauer gänzlich gegenläufige Nutzungserfolge anzeigen. Zur Vermeidung eines unsachgemäßen Kriterienkatalogs müsste daher jedes einzelne potenzielle technische Erfolgskriterium je DiGA individuell bewertet, auf Angemessenheit hin geprüft und entsprechende Erfolgshorizonte definiert werden. Dies bedeutet einen erheblichen administrativen Aufwand – sowohl für die Hersteller wie auch für die erstattenden Krankenkassen. Diese **Bürokratie**

kosten stehen in keinem Verhältnis zu den intendierten Effekten.

Der Erstattungspreis für DiGA ist nicht umsonst bislang das Ergebnis eines **Verhandlungsprozesses**, der aus gutem Grund Raum für **Flexibilität** lässt. Dadurch sind **passgenaue Lösungen** für einzelne DiGA mit ihren sehr spezifischen Therapieansätzen und technischen Designs möglich. An diesem bewährten Verhandlungsprinzip sollte festgehalten werden.

Ferner sollte berücksichtigt werden, dass allein innerhalb der Europäischen Union – beispielsweise mit Frankreich und dem PECAN-System – innovative und wettbewerbsstarke Märkte für DiGA in zügigem Aufbau begriffen sind. Vorteile in einer digitalen Ökonomie haben diejenigen Standorte, die eine Skalierbarkeit der Innovationen ermöglichen. Aufwändige, rein nationale bürokratische Verfahren, insbesondere wenn diese keinen erkennbaren Mehrwert stiften, vermindern hingegen die Investitionsattraktivität und schwächen den Wirtschafts- und Innovationsstandort Deutschland nachhaltig.

Schließlich sieht die geplante Regelung auch **keinen Bestandsschutz** für bereits bestehende Verträge vor. Da sich die Erstattungskriterien deutlich verändern, die bestehenden DiGA jedoch einer andersartigen technischen Konzeption folgen, kann dies dazu führen, dass bestehende DiGA kostenintensiv rekonzipiert und mitunter durch das BfArM wiederholt geprüft werden müssen. Die Kosten würden demzufolge steigen, die Vergütung jedoch bestenfalls stabil bleiben. DiGA-Hersteller werden dadurch unverhältnismäßig belastet und das Vertrauen in die Stabilität des politischen Ordnungsrahmens empfindlich gestört.

Empfehlung

- Verzicht auf einen verpflichtenden erfolgsabhängigen Preisbestandteil.
- Festhalten am Prinzip der Preisverhandlung.

Zu Art. 1 Nr. 12 b - § 134 Abs. 6, 7 SGB V Probezeit von 14 Tagen

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung in der Regel entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer DiGA erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen.

Kommentierung

Die Ausgestaltung kommt de facto einer unverbindlichen Probezeit gleich. Digitale Gesundheitsanwendungen stellen jedoch komplexe medizinische Anwendungen dar. Einzig deren therapeutische Wirkung und keinesfalls subjektive „Gefallens-Kriterien“ dürfen über eine Verschreibung, Anwendung und Vergütung entscheiden. Aus gutem Grund kennt das Gesundheitssystem keine unvergütete „Therapie auf Probe“. Erbrachte Leistungen müssen auch angemessen honoriert werden. Würde von diesem Grundsatz im Falle von DiGA abgewichen werden, käme dies einer nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung im Vergleich zu anderen Therapieangeboten gleich. Für die Hersteller von DiGA ergeben sich daraus ökonomische Unsicherheiten und betriebswirtschaftliche Risiken, die nicht hinnehmbar sind.

Hinzu kommt, dass sich die Wirksamkeit einiger DiGA erst mittel- bis langfristig vollständig entfaltet, so dass die Möglichkeit eines vorzeitigen Therapieabbruchs aufgrund des Hinweises auf eine Probezeit besteht. Hersteller, die solche DiGA entwickeln, sind strukturell benachteiligt und könnten sich vom Markt zurückziehen – mit Nachteilen für die Patientinnen und Patienten, denen dann bestimmte DiGA nicht mehr zur Verfügung stehen.

Empfehlung

- Verzicht auf eine Probezeit von 14 Tagen.

Zu Art. 1 Nr. 13 - § 137 f Abs. 9 SGB V Strukturierte Behandlungs- programme bei chronischen Krank- heiten

Neuregelung:

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll auf Grundlage dieser Neuregelung jeweils ein neues strukturiertes Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ I und II in seinen entsprechenden Richtlinien einführen. In diesen Programmen sind die Möglichkeiten digitaler Behandlungsunterstützung durch den G-BA konsequent zu beachten.

Kommentierung:

Der vfa begrüßt, dass der Gesetzgeber den G-BA durch die Neuregelung auffordert, zumindest im Bereich von Diabetes mellitus Typ I und II die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu starten. Dabei bleibt zu hoffen, dass auch in anderen Indikationsgebieten strukturierte Behandlungsprogramme entsprechend etabliert werden. In der aktuellen Regelung ist mit Blick auf digitale Gesundheitsanwendungen noch nicht ausreichend klar geregelt, dass der G-BA verpflichtet sein sollte, im DiGA-Verzeichnis des BfArM bereits gelistete DiGA im entsprechenden Anwendungsgebiet in strukturierte Behandlungsprogramme aufzunehmen.

Empfehlung:

- Verpflichtende Aufnahme bereits gelisteter DiGA ins DMP mit deckungsgleichem Anwendungsgebiet.

Zu Art. 1 Nr. 44 c – § 342 neuer Abs. 2c SGB V eImpfpass in der elektro- nischen Patientenakte

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht eine Verpflichtung der Krankenkassen vor, die Verarbeitung einiger Medizinischer Informationsobjekte, darunter auch die elektronische Impfdokumentation (eImpfpass), in

der elektronischen Patientenakte (ePA) sicherzustellen, sobald die Voraussetzungen hierzu vorliegen. Zusätzlich wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, den Krankenkassen hierzu eine Frist zu setzen.

Kommentierung

Die umfassende und schnelle Implementierung von Medizinischen Informationsobjekten ist von zentraler Bedeutung für den Erfolg der ePA. So hat auch ein gut strukturierter eImpfpass das Potenzial, Impfquoten substantiell zu erhöhen und positive Effekte für das Gesundheitssystem und die Bevölkerung zu erzielen. Hohe Impfquoten tragen zu einer effizienteren Gesundheitsversorgung bei. Weniger infektionsbedingte Krankenhausaufenthalte bzw. überfüllte Arztpraxen führen dazu, dass begrenzte Behandlungskapazitäten auf diese Weise optimal genutzt werden. Die niedrigschwellige Zurverfügungstellung von Informationen zu Schutzimpfungen ist ein wichtiger Faktor zur Erhöhung der Impfbereitschaft von Versicherten.

Im aktuellen Gesetzentwurf sollten aus Sicht des vfa konkretere Vorgaben zur Nutzung der elektronischen Impfdokumentation hinsichtlich Information und Motivation der Versicherten zum Impfen formuliert werden. Aktuell geht der Entwurf lediglich von einer Dokumentation im eigentlichen Sinne aus. Prinzipiell ermöglicht die elektronische Impfdokumentation ein deutlich detaillierteres und aktuelleres Impfmonitoring als es momentan in Deutschland verfügbar ist. Vor diesem Hintergrund sind die Vorgaben zu Impferinnerungen durch die Krankenkassen im Entwurf des GDNG zu begrüßen. Zur konsequenten Umsetzung sind aber konkrete Vorgaben zur Verbindung aller Aspekte der elektronischen Impfdokumentation notwendig. Die zielführende Verknüpfung der Daten der individuellen Impfdokumentation mit folgenden Kernfunktionen ist daher durch geeignete Regelungen im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens oder alternativ bzw. ergänzend im GDNG anzustreben:

- Informationen zu Impfungen und Erkrankungen sollten den Versicherten leicht zugänglich gemacht werden, bestenfalls verbunden mit einer persönlichen Erinnerungs- bzw. Einladungsfunktion für anstehende Impfungen.

- Es muss gewährleistet sein, dass der eImpfpass als offizieller Impfnachweis dem bisherigen analogen Impfpass gleichgestellt ist; weiter ist die Verknüpfung mit offiziellen internationalen Impfnachweissystemen, wie sie aktuell von der WHO und der Europäischen Kommission erarbeitet werden, unbedingt notwendig.
- Die Chance zur Verwendung der Daten aus der elektronischen Impfdokumentation in einem zeitnahen und umfassenden Impfmonitoring auf Bevölkerungsebene sollte unbedingt genutzt werden.

Empfehlung

- Die elektronische Impfdokumentation sollte schnellstmöglich umgesetzt und konsequent mit der Zielsetzung höherer Impfquoten verbunden werden. Dazu ist die zielführende Verknüpfung der aufgeführten Funktionen, die über die reine Dokumentation hinausgehen, anzustreben.

Zu Art. 1 Nr. 44 c - § 341 SGB V Fristen zur Bereitstellung Medizinischer Informationsobjekte in der ePA

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht u.a. vor, dass das BMG per Rechtsverordnung Fristen festsetzt, zu denen die technischen Voraussetzungen zur Integration von Medizinischen Informationsobjekten bestehen müssen.

Kommentierung

Damit die ePA rasch einen Nutzen für die Versicherten entfalten kann, sind **ambitionierte und eindeutig definierte Fristen zur Erfassung von Medizinischen Informationsobjekten**, wie etwa Befunden und Diagnosen, festzulegen. Auch um zügig den Aufbau einer **Forschungsdatenbasis** zu erreichen, die mit denen in anderen Staaten annähernd vergleichbar ist, erscheinen strikte Vorgaben zwingend.

Ebenso erscheint es zweckdienlich, MIO mit klarem Nutzen bzw. mit erweiterten Funktionalitäten zu priorisieren.

Die Etablierung **strukturierter maschinenlesbarer Daten und Datenformate** ist essenzielle Voraussetzung für den Erfolg der ePA bzw. für die Digitalisierung des Gesundheitswesens im Allgemeinen. Durch Sie werden eine zielorientierte Datengenerierung, -verarbeitung und -nutzung überhaupt erst möglich. Dieser digitalpolitischen Aufgabe sollte mit Nachdruck Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Empfehlung

- Festlegung ambitionierter und verbindlicher Fristen.

Zu Art. 1 Nr. 87 - § 385 SGB V Entwicklung und Festlegung von Standards

Neuregelung

Das BMG wird ermächtigt, zur Förderung der Interoperabilität und von Standards und Schnittstellen per Rechtsverordnung die Einsetzung und Organisation eines **Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen** sowie eines von diesem eingesetzten **Expertengremium** zu regeln.

Kommentierung

Der **Standardisierung von Datenstrukturen**, etwa in Form von MIOs, kommt eine entscheidende Bedeutung für die **Digitalisierung des Gesundheitswesens** und die **effektive Nutzung von Daten** für die Forschung zu. Es ist daher erforderlich, dass das Kompetenzzentrum über die notwendigen Ressourcen zur effektiven Arbeit verfügt. Außerdem ist die Beteiligung der forschenden Pharmaindustrie, beispielsweise im Rahmen des **Expertengremiums** geboten, um die **Etablierung von international anerkannten Standards sicherzustellen**, die sich auch für Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln eignen. Die Unternehmen erbringen einen erheblichen Anteil der **gesundheitsbezogenen Forschung** in Deutschland und besitzen **hohe Erfahrungswerte** bezüglich Datengenerierung und Verarbeitung.

Empfehlung

- Einbeziehung der forschenden Pharmaindustrie in relevante Gremien und Beiräte.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04-0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrier Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.