

Stellungnahme

Stellungnahme

**des Bundesverbandes der
pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)**

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des
Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG)**

Stellungnahme

Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) ist als Interessenvertretung ein wichtiger Teil der pluralistischen Gesellschaft. Er artikuliert die vielfältigen, konkurrierenden und autonomen Interessen seiner rund 270 Mitgliedsunternehmen mit ihren rund 78.000 Mitarbeitern. Seine Aufgabe als Verband ist es, die gemeinsamen wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Industrie zu vertreten. Die für ihn wichtigen Themen wie Gesundheits- und Standortpolitik, Versorgungssicherheit und Arzneimittelgesetzgebung vertritt der BPI auf Landes- und Bundesebene sowie in Europa. Darüber hinaus vertritt der BPI seine Mitglieder, die sich mit digitalen Gesundheitsanwendungen beschäftigen und auf dem Feld der Digitalen Innovationen tätig sind.

Vor diesem Hintergrund möchte der BPI zu dem Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Stellung nehmen und bedankt sich für diese Möglichkeit. Er erlaubt sich folgende Anmerkungen zu machen.

I. Allgemeine Anmerkungen

Das Bundesministerium für Gesundheit hat durch die Erarbeitung einer Digitalisierungsstrategie auf der Basis eines Beteiligungsprozesses die Grundlage für die weitere Transformation des Gesundheitswesens mithilfe von digitalen Technologien geschaffen. **Der BPI begrüßt dieses Vorhaben**, das Potential für eine effizientere, qualitativ hochwertige und patientenzentrierte gesundheitliche und pflegerische Versorgung bietet. Das vorliegende DigiG (im Zusammenspiel mit dem geplanten Gesundheitsdatennutzungsgesetz) enthält einige positive Elemente, die die Vision eines **optimal digital-unterstützten Gesundheitssystems** stützen, Mit dem weiteren Ausbau digitaler Tools in der Versorgung und unterschiedlichen Aufklärungsvorhaben adressiert der Entwurf in Grundzügen die weitere Förderung digitaler Technologien im Gesundheitswesen. **Der BPI begrüßt** die damit verbundene Stärkung einer nutzenorientierten Diskussion über die Verwendung von Gesundheitsdaten in Versorgung, Forschung und Entwicklung. **Der BPI kritisiert jedoch**, dass der vorliegende Entwurf die große Vision der Strategie vermissen lässt und in seiner Umsetzung zu kleinteilig bleibt. **Darüber hinaus merkt er an**, dass der Gesetzgeber insbesondere im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen Regelungen

Stellungnahme

vorsieht, die eine Weiterentwicklung dieses Leistungsangebotes erschweren, wahrscheinlich sogar unmöglich machen.

Für eine Steigerung der medizinischen und pflegerischen Versorgungsqualität ist die umfassende Verfügbarkeit von strukturierten, interoperablen Gesundheitsdaten eine wichtige Voraussetzung. Daher **begrüßt der BPI** die Regelung, die elektronische Patientenakte (ePA) zu einer „**ePA für alle**“ auszubauen und mit einer Widerspruchslösung („Opt-Out“) flächendeckend in der Versorgung zu etablieren. Damit (und den dazugehörigen Regelungen des geplanten Gesundheitsdatennutzungsgesetzes) kann perspektivisch der Umfang verfügbarer Gesundheitsdaten weiter ausgebaut und für Versorgung der Bevölkerung mithilfe einer verbesserten medizinischen Forschung und Entwicklung einen wichtigen Beitrag leisten. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, zum einen die Leistungserbringer zu befähigen und zu verpflichten, die ePA mit strukturierten und interoperablen Daten aus dem aktuellen Behandlungskontext zu befüllen, sowie zum anderen praktikable Wege zu finden, um auch historische Behandlungs- und Gesundheitsdaten in die ePA zu integrieren.

Auf dem Weg zu einem umfassenden Gesundheitsdatenökosystem spielt die **Interoperabilität** der vorliegenden Daten eine entscheidende Rolle. Daher **begrüßt der BPI** die Regelungen zum Ausbau des Kompetenzzentrum für Interoperabilität, um zukünftig Daten noch besser verknüpfbar und auswertbar zu machen. Es muss allerdings sichergestellt werden, dass Vorgaben technisch und wirtschaftlich praktikabel gestaltet werden. Zusätzlich ist es wichtig, dass bei der Festlegung auf international anerkannte Standards, Formate und Schnittstellen gesetzt wird, um eine internationale Anschlussfähigkeit (z.B. mit dem European Health Data Space) von Anfang an sicherzustellen.

II. Im Einzelnen

Zu Nummer 1 und 2: §§ 24c Satz 1 Nummer 2, 24e SGB V

Mit dieser Regelung werden Leistungen im Rahmen der Schwangerschaft und Mutterschaft um DiGA erweitert. **Der BPI begrüßt es**, dass der Gesetzgeber die Chancen der DiGA für

Stellungnahme

die Verbesserung der Versorgung sieht und diese auch zur Unterstützung in der Schwangerschaft und Mutterschaft einführen möchte.

Zu Nummer 4: § 33a SGB V

Mit dieser Regelung ermöglicht der Gesetzgeber auch Medizinprodukte höherer Risikoklassen als DiGA in die Versorgung zu bringen. **Der BPI begrüßt** diesen Schritt ausdrücklich. Er weist aber darauf hin, dass es erforderlich ist, dass es im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nicht zu Engpässen bei den Benannten Stellen kommen darf. Würde dies erfolgen, ließe sich das Ziel des Gesetzgebers schwer umsetzen. Darüber hinaus mahnt der BPI an, dass für die Unternehmen die Entwicklung von Medizinprodukten höherer Risikoklassen einen hohen Aufwand betreiben muss, der Kosten produziert. Vor diesem Hintergrund muss das BfArM als „Listungsbehörde“ personelle und institutionell so ausgestattet werden, dass eine Bearbeitung der Anträge und eine Beratung der Hersteller zeitnah umgesetzt und ermöglicht werden kann. Eine Verzögerung darf nicht zu Lasten der Hersteller gehen.

Für die Möglichkeit, dass der Versicherte die DiGA durch die Krankenkasse genehmigt bekommt, sieht der Gesetzgeber nunmehr vor, dass der GKV SV in einer Richtlinie das Genehmigungsverfahren hinsichtlich des Nachweises des medizinischen Nutzens regeln soll. **Der BPI begrüßt es**, wenn durch diese Richtlinie einheitliche Anforderungen für alle Krankenkassen gelten. Er erachtet es aber als sinnvoll an, die maßgeblichen Verbände der Hersteller digitaler Gesundheitswesen bei der Erstellung der Richtlinie zu beteiligen.

Er erinnert in diesem Zusammenhang daran, dass dem Bundesamt für Soziale Sicherung aufgefallen ist, dass es Fälle gibt, in denen Krankenkassen bei Vorliegen einer ärztlichen Verordnung (unzulässigerweise), auf andere, ggf. preiswertere DiGA umsteuern. Um diese Umsteuerung zu unterbinden, **schlägt der BPI** vor, ein entsprechendes sanktionsbewehrtes Verbot in das Gesetz aufzunehmen.

Stellungnahme

Mit der Einführung eines neuen Satzes 3 im Absatz 3 will der Gesetzgeber, dass der Hersteller den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung leihweise zur Verfügung stellt.

Der BPI mahnt an, dass dies eine neue Leistungsbeziehung zwischen dem Hersteller und den Versicherten herstellen würde. Es müssten vertragliche Vereinbarungen mit allen Rechten und Pflichten getroffen werden. Dazu müsste der Hersteller in Kontakt mit den Versicherten treten und die Vertragsbestandteile verhandelt. Diese Vorgehe ist für die Versicherten neu und ungewohnt und wird möglicherweise dazu führen, dass Versicherte davon Abstand nehmen, eine DiGA zu verwenden. Dem BPI erscheint diese Regelung mit keinem konkreten Zweck hinterlegt. Sollt der Gesetzgeber der Auffassung sein, mit dieser Regelung Nachhaltigkeit zu fördern, **schlägt der BPI vor, dies als einen „Kann“ Möglichkeit auszugestalten** – dies gäbe dem Hersteller die Möglichkeit, nicht aber die Verpflichtung die technische Ausstattung leihweise zur Verfügung zu stellen. Damit könnte man evaluieren, ob das Verfahren funktioniert, die Nachhaltigkeitsziele des Gesetzgebers erreicht und der Einsatz der DiGA zur Versorgung der Bevölkerung erhöht werden.

Zu Nummer 4e: §33a Absatz 5a (neu) SGB V

Mit dieser Regelung verbietet der Gesetzgeber DiGA-Herstellern mit Arzneimittelherstellern Rechtsgeschäfte zu machen, die die Wahlfreiheit des Versicherten bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel einschränken. **Der BPI unterstützt** die Wahlfreiheit des Patienten bei der Auswahl der Arznei- oder Hilfsmittel. Diese Regelung darf aus seiner Sicht aber nicht dazu führen, dass sämtliche Rechtsgeschäfte zwischen Arzneimittelherstellern und DiGA-Herstellern zu untersagen. Hier gibt es sicherlich Potential für zielführende Kooperationen zur Verbesserung der Versorgung. Dies sollte in der Regelung klargestellt werden.

Zu Nummer 4f: § 33a Absatz 6 Satz 2 (neu) SGB V

Mit diesem Satz erweitert der Gesetzgeber die Berichtspflicht des GKV SV gegenüber dem BMG. **Der BPI begrüßt es**, wenn die Quartalsberichte auch den transparent veröffentlicht werden; mindestens aber den Maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen und oder den Herstellern selbst.

Stellungnahme

Zu Nummer 14a: § 134 Absatz 1 Satz 3 (neu), Satz 4 Nummer 3 (neu) SGB V

Mit der Neufassung dieses Satzes führt der Gesetzgeber ein, dass in den Vergütungsbetragsvereinbarungen zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband festzulegen ist, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens zwanzig Prozent des Vergütungsbetrags umfassen muss.

Diese Regelung lehnt der BPI ab. Bereits mit der aktuellen Rechtslage hätte die Möglichkeit bestanden, dass zwischen den Vertragspartnern erfolgsabhängige Preisbestandteile zu verhandeln. Dies ist aber nicht erfolgt, und zwar auch unter Beteiligung der Schiedsstelle nicht. Dies zeigt, dass der Herstellermarkt einerseits aber auch die GKV andererseits keine solche Regelung vertragen und brauchen. Wenn Regelungen nicht notwendig sind, weil es kein Ziel gibt, das damit verfolgt werden, gibt es keine Notwendigkeit für den Gesetzgeber tätig und die Verhandlungsfreiheit der Vertragspartner eingreifen zu müssen.

Sollte der Gesetzgeber an der Formulierung festhalten, **merkt der BPI an**, dass es der Formulierung eines Zieles bedarf, das mit einer solchen Maßnahme erreicht werden soll. Ferner kritisiert er die Unbestimmtheit der Regelung. So ist nicht festgelegt, was als „Erfolg“ definiert ist und wie dieser zu messen ist. Ferner ist unklar, auf welche Basis sich die Angabe von zwanzig Prozent bezieht. **Der BPI bringt darüber hinaus sein Unverständnis zum Ausdruck**, dass der Gesetzgeber auch die bereits verhandelten Vergütungsbeträge dieser Regelung unterwerfen will. Der Gesetzgeber verkennt an dieser Stelle, dass es Aufgabe der Hersteller ist, Digitale Innovationen für die Bevölkerung in den Markt zu bringen und nicht sich im immer wiederkehrenden Preisverhandlungen mit dem GKV SV und der Schiedsstelle zu finden. Das ist eine Verschwendung knapper Ressourcen auf allen Seiten. **Die Regelungen** sind sowohl hinsichtlich ihres Zweckes als auch der Umsetzung unklar und mit unnötiger Bürokratie belastet und ist daher **zu streichen**.

Die Kritik des BPI bezieht sich auch auf die vom Gesetzgeber vorgesehen anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Absatz 13. Auch hier ist nicht deutlich, welchen Zweck diese Regelung verfolgt und was der Gesetzgeber als „Erfolg“ ansieht und diesen messen will. Darüber hinaus widerspricht eine begleitende Messung und Übermittlung der

Stellungnahme

Messergebnisse dem Grundsatz des Bürokratieabbaus, den sich die Koalition auf die Fahne geschrieben hat. Gerade die kleinen Unternehmen, die DiGA auf den Markt bringen werden von solch zweck- und ziellosen bürokratischen Instrumenten und Hürden abgeschreckt. Dies ist für die Entwicklung des Marktes Digitaler Gesundheitsanwendungen sowohl in Deutschland als auch im Hinblick auf das europäische Ausland **kontraproduktiv**. Deutschland hat einmal die Entwicklung auf diesem Markt im europäischen Kontext angeführt und war Vorbild für andere Länder. **Der BPI sieht voraus**, dass Deutschland diesen Vorsprung verlieren wird, wenn diese Anforderungen und Hürden eingezogen werden. Darüber hinaus verspielt es auch das Ansehen in anderen europäischen Ländern. Dies kann sich unser Land nicht leisten.

Ferner **weist der BPI darauf hin**, dass sich der Gesetzgeber häufig in der Höhe der Kosten und des Aufwandes, den solche Begleitungen für die Wirtschaft mit sich bringen, geirrt und von unrealistisch geringen Eurobeträgen ausgegangen ist. Auch dies ist mit Hinblick auf die eher kleinen und ggf. mittelständischen DiGA-Hersteller zu berücksichtigen. Vor diesen Hintergründen **sind die Regelungen zu streichen**.

Zu Nummer 14b: § 134 Absätze 6, 7 (neu) SGB V

In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung soll nach dem Willen des Gesetzgebers Regelungen gefunden werden, wonach der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen.

Der BPI kann nicht ansatzweise nachvollziehen, warum der Gesetzgeber vorsieht, dass eine erbrachte Leistung nicht vergütet werden soll. Dies ist in keinem anderen Wirtschaftsbereich der Fall. Auf Leistung und Gegenleistung beruht unsere Wirtschafts- und Gesellschaftsordnung. Warum diese hier außer Kraft gesetzt werden soll, ist nicht zu begründen. Auch hier fehlt wiederum der Zweck der Maßnahme und damit die Legitimation in den Markteingriff.

Darüber hinaus **fällt dem BPI hier auf**, dass wiederum Bürokratie auf- und nicht abgebaut wird. Er betont an dieser Stelle noch einmal, dass mit solchen Regelungen die Versorgung der Menschen mit DiGA nicht gestärkt, sondern geschwächt wird. Deutschland war Vorreiter bei der Einführung der DiGA. Andere (europäische) Länder beobachten daher sehr genau, wie sich der deutsche Markt entwickelt. Mit den hier vorgesehenen Vorgaben verspielen wir unsere

Stellungnahme

Vorreiterrolle und gehen viele Schritte zurück. Das kann nicht im Sinne des Gesetzgebers sein, der die Versorgung der Bevölkerung im Blick haben sollte.

Zu Nummer 14: § 137f Absatz 9 (neu) SGB V

Nach dieser Regelung soll der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen regeln. Dies umfasst auch die Einbeziehung digitaler Gesundheitsanwendungen.

Der BPI begrüßt, dass der Gesetzgeber auch bei den Disease-Management-Programmen eine Integration der DiGA als erfolgsversprechend ansieht. Der BPI regt an, diese Regelung auf alle DMP zu übertragen und die maßgeblichen Spitzenorganisationen zu beteiligen. Darüber hinaus mahnt er an, dass es keine parallelen Entwicklungen in Richtung digitaler vs. Analoges DMP geben darf.

Zu Nummer 16c) aa): 139e Absatz 4 SGB V

Mit dieser Regelung wird die Möglichkeit, DiGA zur Erprobung ins BfArM-Verzeichnis aufnehmen zu lassen auf DiGA geringerer Risikoklassen begrenzt. DiGA mit höheren Risikoklassen werden davon ausgeschlossen.

Der BPI merkt an, dass diese Differenzierung nicht sachgerecht ist. Vielmehr hat die Vergangenheit gezeigt, dass es sinnvoll ist, DiGA zur Erprobung auf den Markt zu bringen und Daten zur endgültigen Aufnahme zu generieren. Dies hat es erst möglich gemacht, dass eine Vielzahl von DiGA in der Versorgung angekommen sind. Das Fehlen einer Erprobungsphase bei den Digitalen Pflegeanwendungen erweist sich schon jetzt als Hemmschuh für die Entwicklung bis zur Marktreife. Es ist darüber hinaus davon auszugehen, dass DiGA-Hersteller den Aufwand, das Risiko und die Kosten scheuen werden, sollte eine Erprobung nicht möglich sein. Damit wäre der Einführung der Regelung, wonach auch DiGA höherer Risikoklassen für die Versorgung zur Verfügung stehen sollen, einen Bärendienst erwiesen. Das kann der Gesetzgeber nicht gewollt haben. Vor diesem Hintergrund **spricht sich der BPI dafür aus**, auch für DiGA höherer Risikoklassen eine Erprobung vorzusehen.

Stellungnahme

Zu Nummer 24 a: § 311 Abs. 8 (neu) SGB V

Der Gesetzgeber sieht die Einrichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie eines vom Kompetenzzentrum eingesetzten Expertengremiums vor. Die Einrichtung und Organisation des Kompetenzzentrums werden durch Rechtsverordnung des BMG festgelegt. Die Beteiligung von Stakeholdern, wie z. B. Vertreter der industriellen Gesundheitswirtschaft, Leistungserbringer und anderen maßgeblicher Verbände ist daher ungewiss. In einem vom Kompetenzzentrum eingesetzten Expertengremien sollten alle relevanten Akteure, inklusive der industriellen Gesundheitswirtschaft, vertreten sein, da eine Beteiligung für eine entsprechende Kompetenz des Expertengremiums zwingend erforderlich ist. **Der BPI schlägt vor**, der Gesetzgeber selbst festlegen soll, welche Gruppen in welcher Personenzahl im Expertengremium vertreten sind. Aus Gründen der Normenklarheit sollte diese Regelung nicht dem Ministerium überlassen werden.

Analog gelten diese Anregungen des BPI auch für Nummer 75 – § 385 SGB V Einrichtung und Organisation eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität bei der der Gesellschaft für Telematik.

Zu Nummer 43: § 346 SGB V

Mit dieser Regelung sieht der Gesetzgeber vor, dass Leistungserbringer nunmehr verpflichtet sind, Daten in der ePA zu speichern, sofern die Versicherten dem nicht widersprechen.

Der BPI geht davon aus, dass es für den Erfolg der ePA wichtig ist, dass Versicherte und Leistungserbringer schnell einen Mehrwert in ihr erkennen. Der Mehrwert für den individuellen Patienten ist umso größer, je mehr relevante Daten ihrer medizinischen Vorgeschichte in der ePA vorliegen. § 346 Abs. 1 und 3 SGB V sehen die Befüllung der ePA durch Leistungserbringer ausschließlich im aktuellen Behandlungskontext vor. Den Leistungserbringern liegen jedoch viel mehr Daten zu Patienten vor, die Einfluss auf aktuelle

Stellungnahme

und zukünftige Behandlungen haben. **Der Gesetzgeber sollte dies für die zukünftige Entwicklung berücksichtigen.**

Zu Artikel 2 Allgemeine Anmerkung

Der BPI merkt an, dass in der ihm vorliegenden Fassung des Referentenentwurfes im Artikel 2 einige Umsetzungsbefehlen, nicht uneindeutig und daher schwer umsetzbar sind. So soll „in § 65c nach dem Wort Krebsregister die Wörter *„sofern sie hierzu durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen aufgrund des § 385 und der aufgrund des § 385 Absatz 1 Satz 1 erlassenen Rechtsverordnung betraut wurden,“* eingefügt werden. **Der BPI merkt an**, dass das Wort „Krebsregister“ aber an mehreren Stellen in diesem Paragraphen vorkommt. Vor diesem Hintergrund ist nicht klar, wo genau der Einschub erfolgen soll.

Darüber hinaus soll § 355 geändert werden. **Der BPI merkt an**, dass nicht dargestellt wurde, ob es sich bei der Änderung in Absatz 1 um Änderungen zum SGB V aus der derzeitigen Fassung (zuletzt durch Artikel 6a des Gesetzes vom 19. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 155) geändert) handelt oder ob die Änderungen aus Artikel 1 des Referentenentwurfs i.d.F. vom 5. Juli 2023 übernommen werden sollen. Das müsste klargestellt werden, um für den Rechtsanwender eine eindeutige Rechtslage zu gewährleisten. Dies bezieht sich auch auf § 372.