

Pro Generika e.V. · Unter den Linden 32-34 · D-10117 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 522
Rochusstrasse 1
53123 Bonn

Nur per E-Mail an: DIGIG@bmg.bund.de

Berlin, 31.07.2023

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz - DigiG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Pro Generika begrüßt grundsätzlich das geplante Digitalisierungsgesetz (DigiG) sowie die dem Gesetzentwurf zugrunde liegende „Digitalisierungsstrategie für Gesundheitswesen und Pflege“.

Im Interesse der Generika-Hersteller, die 79 % der Arzneimittelversorgung sichern, möchten wir diesen Prozess begleitend mitgestalten und schlagen folgende Anpassungen vor, damit die Digitalisierung im Gesundheitswesen in der Umsetzung gelingt und tatsächlich der Versorgung zugutekommt.

1. Ausweitung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) unter Vermeidung von Lock-in-Effekten

Die im Gesetzesentwurf vorgesehene Ausweitung der Anwendung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sowie die Weiterentwicklung des DiGA-Fasttracks wird begrüßt. Es ist davon auszugehen, dass so wichtige neue Innovationsräume erschaffen werden und der Bereich nutzbringender Anwendungen verbreitert werden kann.

In § 33a SGB V ist die Ergänzung geplant: *„Digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Verwendung mit einem **bestimmten** Hilfsmittel oder **Arzneimittel** bestimmt sind, sind von dem Leistungsanspruch nicht erfasst.“*

Weiterhin soll ein Abs. 5a ergänzt werden: *„Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln **keine** Rechtsgeschäfte*

*vornehmen oder Absprachen treffen, die geeignet sind, die **Wahlfreiheit** der Versicherten bei der Auswahl der **Arzneimittel** oder Hilfsmittel zu **beschränken**.*“

Diesen Ergänzungen kommt aus Sicht von Pro Generika besondere Bedeutung zu.

In der Verzahnung von Arzneimitteln und digitalen Produkten können DiGA zukünftig zwar grundsätzlich eine wichtige Rolle spielen. Es kann zum aktuellen Zeitpunkt aber nicht ausgeschlossen werden, dass zu einzelnen Arzneimittel dezidierte Companion Apps entwickelt werden.

Zutreffend verweist die Begründung der geplanten Änderung darauf, dass durch Lock-in-Effekte negative Kostenfolgen für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) erwartbar sind. Der Beitrag von Generika zur Erhaltung der finanziellen Leistungsfähigkeit der GKV basiert auf der uneingeschränkten Möglichkeit gleichgeeignete Arzneimittel auszuwählen.

Mit der geplanten Fassung des § 33a SGB V wird geregelt, dass DiGA produktgenerisch sein müssen und nicht an Handelspräparate gekoppelt sein dürfen. Eine derartige Koppelung darf demnach auch nicht über Absprachen oder andere Rechtsgeschäfte erfolgen.

Dies entspricht einer wesentlichen Forderung von Pro Generika, dass die Verknüpfung von Arzneimitteln und DiGA nicht in einer Weise erfolgen darf, dass die Anwendung von Generika behindert würde.

2. Keine Hürden für DiGA einziehen - Vertragsfreiheit beibehalten

Die geplante Neufassung des § 134 SGB V verpflichtet die Vertragspartner zwingend, einen Anteil von 20 % des Erstattungsbetrages in Form erfolgsabhängiger Preisbestandteile zu vereinbaren. Selbst bereits einvernehmlich vereinbarte oder durch die Schiedsstelle festgesetzte Vergütungsbeträge müssen nachträglich entsprechend angepasst werden. Zugleich wird mit der Veröffentlichung der Ergebnisse einer anwendungsbegleitender Erfolgsmessung ein transparenter Qualitätswettbewerb intendiert.

Bereits in der jetzigen Fassung enthält der § 134 SGB V eine Soll-Vorschrift zur erfolgsabhängiger Preisbestandteile in die jeweiligen Verhandlungen. Mit der geplanten Veröffentlichung der Ergebnisse einer anwendungsbegleitender Erfolgsmessung werden die Vertragspartner zusätzlich motiviert, diese als Bestandteil der Preisbildung mit einzubeziehen.

Während diese geplante Transparenz im Grundsatz begrüßt wird, sind die zwingenden Vorgaben für die Vertragspartner abzulehnen. Wünschenswert wäre hingegen, die Freiheit der Vertragspartner darin zu stärken, einvernehmlich zu einem Interessenausgleich zu gelangen. Die zwingende Vorgabe, sogar einvernehmlich geschlossene Verträge binnen

Jahresfrist anpassen zu müssen, läuft dieser erstrebenswerten Stärkung der Vertragspartner offensichtlich zuwider.

Entgegen dem in der Gesetzesbegründung eigens genannten Ziel, den Ausbau von DiGA befördern zu wollen, sind weitere geplante Regelungen geeignet, hemmend auf die Verbreitung von DiGA zu wirken. So sieht § 134 (6) SGB V vor, einen kostenlosen "Probezeitraum" einzuführen, währenddessen dem Hersteller einer DiGA die Vergütung für eine bereits erbrachte Leistung verwehrt wird, wenn der Versicherte sich innerhalb von 14 Tagen nach bereits begonnener Nutzung gegen eine dauerhafte Nutzung entscheidet. Ein derartiges „Rückgaberecht“ ist bislang in keinem Leistungsbereich der GKV vorhanden.

Die geplante Regelung, den Leistungsanspruch auch auf DiGA höherer Risikoklassen auszuweiten, ist begrüßenswert, weil damit die nutzbringenden Potentiale von DiGA deutlich erweitert werden. Zugleich wird für DiGA höherer Risikoklassen der Erprobungszeitraum abgeschafft und zudem ausschließlich ein Nutznachweis im Bereich des medizinischen Nutzens anerkannt. Die Nutzenkategorie der Struktur- und Verfahrensverbesserungen sind nach § 139e SGB V patientenrelevant und begründen einen positiven Versorgungseffekt und somit den Leistungsanspruch bei DiGA niedrigerer Risikoklassen. Warum ein Nutznachweis in ein und derselben Nutzenkategorie in Abhängigkeit von der Risikoklasse einer DiGA erstattungsfähig sein soll oder nicht, entbehrt einer nachvollziehbaren Begründung.

3. Nutzerzentrierte Technologien und Anwendungen benötigen Öffnung des eRezeptes für Marktanwendungen

Es ist vorgesehen, dass eRezept verpflichtend einzuführen und einen volligitalen Prozess zu etablieren. Die Ausgestaltung der Zugriffsrechte (zum Beispiel eGK mit PIN) wird vereinfacht, da sie innerhalb der entsprechenden Anwendung angestoßen werden kann. Diese Weiterentwicklung des eRezeptes ist aus Sicht von Pro Generika sinnvoll und notwendig.

Weiterhin ist das Zusammenspiel der Infrastruktur der gematik und der Anwendungen des Marktes entscheidend, damit echte, innovative Mehrwerte für die Versorgung entstehen.

Derzeit ist lediglich vorgesehen, dass Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, ihren Versicherten eine eigene Benutzeroberfläche (App) anzubieten. Hierbei können sie entscheiden, ob sie eine kassenseitige eRezept-App anbieten, oder ob sie die Möglichkeit für den eRezept-Zugriff des Versicherten als zusätzliche Funktionalität der ePA-App anbieten. Über diese Apps wird es Versicherten ermöglicht, auf ihre vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zuzugreifen, diese zu verwalten und einzulösen. Möglichkeit, dass auch Drittanbieter eine eRezept-App mit diesen Funktionalitäten anbieten können, wird an dieser Stelle nicht eröffnet.

Der geplante neue Absatz 16 in § 360 SGB V ermöglicht für Drittanbieter die Bereitstellung von rein digitalen und kundenfreundlichen Einlöse- und Übertragungsmöglichkeiten für das eRezept unter Beachtung der Sicherheitsrichtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) auch außerhalb der Telematik-Infrastruktur. Die hierdurch eröffnete Möglichkeit, im marktwirtschaftlichen Wettbewerb entwickelte Angebote zur Einlösung des eRx zu schaffen geht in die richtige Richtung und wird im Grundsatz begrüßt.

Eine wünschenswerte Öffnung des eRezeptes für Marktanwendungen wird damit allerdings nicht vollumfänglich vollzogen. Aus Sicht von Pro Generika sind wettbewerblich entstandene Lösungen stärker als im Gesetzentwurf vorgesehen als Chance zu begreifen und zu befördern. Für den weiteren Ausbau des eRezeptes nach Ersteinführung sollte daher eine gleichberechtigte Öffnung für Anwendungen des Marktes erfolgen, anstatt dass der Markt durch ein von der gematik hergestelltes Staats-eRezept bzw. kassenseitig entwickelten Anwendungen verdrängt wird.

Ein diskriminierungsfreier Zugang für Marktteilnehmer würde bedeuten, dass für jeden Anbieter sicherzustellen ist, dass die für den Zugriff, die Verwaltung und Einlösung von eRezepten angebotene App dieselben technischen Anforderungen sowie Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben berücksichtigt, die die gematik für ihre selber angebotene eRezept-App definiert hat.

Die Einhaltung dieser Regelungen - wie sie bereits jetzt für kassenseitig entwickelte Anwendungen vorgesehen ist - sollte der alleinig anzusetzende Maßstab sein, um einen diskriminierungsfreien Zugang für Marktteilnehmer zu gewährleisten.

Die Rolle der gematik sollte sich dann auf die zentrale Koordination und Steuerung des Zusammenspiels der Marktanwendungen konzentrieren.

4. Leistungspflicht der GKV lässt sich nicht aus Vertriebsformen von Arzneimitteln ableiten

Die geplante Fassung des § 355 Abs. 3 SGB V regelt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung zur Gewährleistung einer semantischen und syntaktischen Interoperabilität für ein digital gestütztes Medikationsmanagement die Nutzbarkeit von durch den Versicherten zur Verfügung gestellte Daten zu **frei verkäuflichen Arzneimitteln** sowie Nahrungsergänzungsmitteln zu berücksichtigen hat.

Der Begriff „frei verkäuflich“ scheint hier unzutreffend gewählt. Gemeint sind offensichtlich Arzneimittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel, die außerhalb der Leistungspflicht der GKV von Versicherten erworben wurde („out of pocket“).

Die Verschreibungspflicht eines Arzneimittels ist in der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) geregelt und führt nicht automatisch zu einer Leistungspflicht der GKV. Die Apothekenpflicht eines Arzneimittels wiederum ist in § 43 Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt und ist nicht automatisch mit einer fehlenden Leistungspflicht der GKV gleichzusetzen. Zwar sind apothekenpflichtige Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen (sog. OTC-Arzneimittel) grundsätzlich von der Versorgung zulasten der GKV ausgeschlossen, es bestehen aber Ausnahmen, wenn diese Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten. Die Konkretisierung der Ausnahmen erfolgt durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in der Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie (OTC-Übersicht).

Bezugnehmend auf die geplante Fassung des § 355 Abs. 3 SGB V ist anzumerken, dass entsprechend § 360 Abs. 1 SGB V die Übermittlung elektronischer Verordnungen von gemäß § 34 SGB V nicht verschreibungspflichtigen aber dennoch erstattungsfähigen Arzneimittel bereits heute möglich ist.

Der Status der Verschreibungspflicht lässt sich technisch nicht aus den FHIR-Datensätzen ermitteln. Wir regen daher an, dass der Wortlaut des § 361a Abs.1 S.1 SGBV dahingehend angepasst wird, dass die entsprechende Schnittstellenverordnung für elektronische Verordnungen von *apothekenpflichtigen* Arzneimitteln gilt und nicht allein für Verordnungen von *verschreibungspflichtigen* Arzneimitteln.

Freundliche Grüße



Bork Bretthauer
Geschäftsführer