

**Stellungnahme zum
Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit
Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung
und Pflege
(Digitale Versorgung und Pflege – Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)**

I. Allgemeines

Der VDGH begrüßt die Intention des Gesetzgebers, das große Potenzial der Digitalisierung weiter auszuschöpfen und hierzu gesetzgeberische Regelungen fortlaufend anzupassen, auszubauen und um neue Ansätze zu ergänzen. Hierfür stehen die im Referentenentwurf getroffenen Aussagen, die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen auszubauen und ein neues Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen zu schaffen.

Der VDGH hat bereits in der Gesetzgebung zum Digitale Versorgung Gesetz (DVG) darauf hingewiesen, dass auch In-vitro-Diagnostika als digitale Gesundheitsanwendungen offenkundig gemeint sind, da als Zweckbestimmung u.a. die Erkennung von Krankheiten explizit erwähnt wird. Die Definition in § 33a Absatz 2 SGB V grenzt jedoch In-vitro-Diagnostika aus. Der VDGH hat nie eine schlüssige Antwort erhalten, ob die Ausgrenzung von IVD tatsächlich beabsichtigt war, wohl aber den Hinweis, dass die dem DVG nachfolgenden Digitalisierungsgesetze diesen Umstand korrigieren könnten. Vor diesem Hintergrund erneuert der VDGH seine Bitte um Einbezug von In-vitro-Diagnostika und legt einen entsprechenden Formulierungsvorschlag zu § 33 a SGB V vor.

Die geltenden Rechtsvorschriften zu digitalen Gesundheitsanwendungen definieren komplexe und anspruchsvolle Anforderungen an die Hersteller und ihre Verbände. Dies ist nachvollziehbar insofern, als mit digitalen Gesundheitsanwendungen ein neuer Leistungsanspruch für GKV-Versicherte definiert worden ist. Der Umstand, dass seit dem Inkrafttreten des DVG nicht mehr als eine Handvoll Digitale Gesundheitsanwendungen im BfArM-Verzeichnis aufgenommen sind, ist aber in gleicher Weise Ausdruck der strengen Anforderungen. Es ist deshalb aus Sicht des VDGH fragwürdig, ob die mit dem Entwurf des DVPMG avisierten weiteren Verschärfungen erforderlich sind.

II. Zu den einzelnen Regelungen

Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 33a SGB V)

Der VDGH schlägt vor, § 33a Abs. 1 Satz 1 wie folgt zu fassen:

(1) „Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse und In-vitro-Diagnostika niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).“

Der VDGH schlägt vor, § 33a Abs. 2 um den folgenden Satz 2 zu ergänzen:

(2) „In-vitro Diagnostika mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse A oder B oder C nach Artikel 47 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 des europäischen Parlamentes und Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5. 5.2017) zuzuordnen sind.“

Begründung:

Die mit dem Digitale Versorgung-Gesetz (DVG) geschaffene gesetzliche Definition digitaler Gesundheitsanwendungen ist so anzupassen, dass auch In-vitro-Diagnostika subsumiert sind. Die Formulierungen im geltenden § 33a SGB V umfassen nur Medizinprodukte der Risikoklasse I oder IIa und die zugrundeliegenden europäischen Rechtsnormen und schließen IVD damit aus. Dieser Ausschluss ist logisch inkonsistent, da bereits § 33a Absatz 1 Satz 1 auf digitale Technologien zur Erkennung und Überwachung von Krankheiten abstellt. Genau dies ist die hauptsächliche Zweckbestimmung von In-vitro-Diagnostika.

Bereits heute gibt es In-vitro-Diagnostika, deren Hauptfunktion auf Software basiert, und welche erhebliche positive Versorgungseffekte im Sinne der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (medizinischer Nutzen, patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen) erwarten lassen. Inzwischen sind sogar Produkte zur digitalen SARS-CoV-2-Diagnostik anwendungsreif. Ihr Einsatz als digitale Gesundheitsanwendung scheitert an der zu engen und unsachgemäßen Definition in § 33a Abs. 2 SGB V.

Die vorgeschlagenen Änderungen in § 33a Abs. 1 und Abs. 2 SGB V stellen klar, dass auch In-vitro-Diagnostika digitale Gesundheitsanwendungen sein können.

Zu Artikel 1 Nummer 9:

Zu Artikel 1 Nr. 9 a (§ 134 Abs. 1 SGB V)

Der VDGH begrüßt die geplante Klarstellung in § 134 Abs. 1 S. 2 SGB V, dass von dieser Vorgabe sowohl dauerhaft als auch zunächst zur Erprobung einzutragende digitale Gesundheitsanwendungen erfasst sind. Ebenfalls begrüßenswert ist die in der Begründung zum Ausdruck kommende Auffassung, dass Erprobungsergebnisse grundlegend relevant für die Preisverhandlungen sind.

Zu Artikel 1 Nr. 9 b (§ 134 Abs. 2a SGB V)

Der VDPGH schlägt vor, § 134 Abs. 2a SGB V wie folgt zu formulieren:

(2a) „Im Falle der Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach Abschluss der Erprobung gemäß § 139e Absatz 4 Satz 6 erfolgt auf Antrag einer der Verhandlungsparteien die Festsetzung des Vergütungsbetrages durch die Schiedsstelle abweichend von Absatz 2 Satz 1 nach Ablauf des dritten auf die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte folgenden Monats, wenn eine Vereinbarung nach Absatz 1 in dieser Zeit nicht zustande gekommen ist. Im Übrigen gilt Absatz 2 entsprechend.“

Begründung:

Der Vorschlag eines neuen Absatzes 2a wird dem Grunde nach befürwortet. Der VDPGH schlägt jedoch in Satz 1 eine Erweiterung um den Passus „auf Antrag einer der Verhandlungsparteien“ vor. Damit wird klargestellt, dass ein Tätigwerden der Schiedsstelle ausschließlich auf Antrag einer der Verhandlungsparteien und nicht von Amts wegen erfolgt. Die Festlegung eines Vergütungsbetrages beruhend auf Verhandlungen trägt dem im Gesetz zum Ausdruck kommenden Ansinnen einer wesentlichen Einbeziehung der Verhandlungsparteien in das Verfahren zur Preisfindung Rechnung. Die Beurteilung, ob und wann die Einleitung eines Schiedsstellenverfahrens sinnvoll ist, kann unseres Erachtens nur unter Berücksichtigung des konkreten Verhandlungsstands sachgerecht erfolgen.

Zu Art. 1 Nr. 9 d (§ 134 Abs. 5 SGB V)

Der VDPGH sieht die vorgesehene Möglichkeit einer Fristsetzung durch das BMG einschließlich der Begründung in mehrerlei Hinsicht kritisch.

Der VDPGH spricht sich dafür aus, die unter Art. 1 Nr. 9 d vorgesehene Ergänzung des Absatzes 5 zu streichen.

Begründung:

Der Gesetzgeber hat im Digitale Versorgung Gesetz (DVG) aus guten Gründen eine Differenzierung vorgenommen, welche Inhalte in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 zwingend zu regeln sind und welche Inhalte darüber hinaus optional geregelt werden können. Diese Differenzierung würde ausgehebelt werden.

Wie in der Begründung zutreffend formuliert, kann eine optionale Festlegung nicht dadurch erzwungen werden, dass das BMG die Vertragspartner zur Festlegung verpflichtet. Aus Sicht des VDPGH ist es in gleicher Weise nicht gerechtfertigt, dass das BMG eine solche Festlegung durch die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle erwirken kann. Status und Intention der von den Verhandlungsparteien gemeinsam gebildeten Schiedsstelle werden damit ausgehöhlt.

Ein weiterer Aspekt ist aus Sicht des VDPGH kritikwürdig. Aus der Begründung zu Art. 1 Nr. 9 d geht hervor, dass bei einer Höchstpreisbildung auch der Selbstzahlermarkt Berücksichtigung finden soll.

Nach Auffassung des VDPGH könnten in eine Höchstbetragsbildung für digitale Gesundheitsanwendungen ausschließlich Kosten von den in das BfArM-Verzeichnis aufgenommenen, vergleichbaren digitalen Gesundheitsanwendungen herangezogen werden. Darüber hinaus Produkte des Selbstzah-

lermarktes berücksichtigen zu wollen, halten wir für neben der Sache liegend, denn eine Höchstpreisbildung unter Berücksichtigung des Selbstzahlermarktes spiegelt nicht die vom Gesetzgeber vorgesehenen Anforderungen für eine Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V wider. Würde die Höchstpreisbildung unter Einbeziehung derartiger Produkte erfolgen, so fänden die von Herstellern im Zusammenhang mit den gesetzlichen Anforderungen zu tätigen Aufwendungen keinen hinreichenden Niederschlag. Zu nennen sind hier neben den Aspekten der Anwendersicherheit beispielsweise auch datenschutzrechtliche Verpflichtungen der Hersteller.

Die für eine Höchstpreisbildung vorauszusetzende Vergleichbarkeit kann bei der avisierten Vorgehensweise also gerade nicht bejaht werden. Zudem steht zu befürchten, dass ein Vorgehen wie im Referentenentwurf in Aussicht gestellt, sich im Hinblick auf digitale Gesundheitsanwendungen innovationsfeindlich auswirken könnte.

Zu Art. 1 Nr. 11 e (§ 139 e Abs. 6 SGB V)

Mit der im Referentenentwurf vorgesehenen Erweiterung des Absatzes 6 soll den Herstellern eine zusätzliche Dokumentationspflicht auferlegt und dem BfArM ein zusätzliches Prüfrecht eingeräumt werden.

Der VDPGH schlägt vor, diese Erweiterung zu streichen.

Begründung:

Wie schon in Artikel 1 Nr. 9 d handelt es sich auch bei diesem Vorschlag um eine nachträgliche und einseitige zu Lasten der Hersteller gehende Verschärfung von Regelungen des DVG. Dort ist vorgegeben, dass Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis aufgenommen wurden, verpflichtet sind, wesentliche Veränderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen unverzüglich anzuzeigen. Es ist kein Grund zu erkennen, warum diese Regelung nun verschärft werden soll, ohne dass ein konkreter Anlass hierfür gegeben ist. Denn die ersten DiGA sind erst seit wenigen Wochen in das Verzeichnis aufgenommen. Demgegenüber würde ein erheblicher bürokratischer Aufwand für die Hersteller und für das BfArM generiert.

Zu Art. 1 Nr. 11 g (§ 139 e Abs. 10 SGB V)

Der VDPGH begrüßt die geplante Regelung zur Festlegung von Anforderungen an die Datensicherheit nach § 139 e Abs. 2 Nr. 2 SGB V und deren Umsetzung in der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung. Sowohl die Konkretisierung als auch die künftige Zertifizierung dienen der Rechtssicherheit.

Der VDPGH regt an, eine Beteiligung der Spitzenverbände der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene bei der Festlegung der Anforderungen an die Datensicherheit durch das BSI vorzusehen.

Zu Artikel 1 Nummer 18 (§ 301 Abs. 2 S. 4 SGB V):

Die vorgesehenen Einfügungen in § 301 Absatz 2 Satz 4 SGB V werden begrüßt. Die Diagnose seltener Erkrankungen wird insbesondere durch die Möglichkeiten der genetischen Diagnostik fortwährend verbessert. Insofern ist eine bessere Kodierung seltener Erkrankungen, hier durch Ergänzungen des Diagnoseschlüssels ICD-10-GM, sinnvoll und konsequent. Sie wird von dem Nationalen Aktionsbündnis für Menschen mit seltenen Erkrankungen (NAMSE), bei welchem der VDGH als Bündnispartner mitwirkt, seit längerem vorgeschlagen.

§ 301 Absatz 2 Satz 4 SGB V ist bezüglich der Zusatzkennzeichen als „Kann-Regelung“ formuliert. Der VDGH regt an, hier eine höhere Verbindlichkeit herzustellen und Satz 4 entsprechend umzuformulieren.

Zu Art. 5 Nr. 3 (§ 203 Abs. 1 StGB)

Der Regelungsvorschlag wird in dieser Form vom VDGH nicht befürwortet. Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen müssen sich bereits im Antrag auf Eintragung beim BfArM dezidiert zum Umgang mit Daten erklären. Eine dementsprechende Handhabung der Daten ist herstellerseits selbstverständlich. Der VDGH schlägt deshalb vor, diesen Punkt zu streichen. Hilfsweise müsste präzisiert werden, dass digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V gemeint sind.