

Stellungnahme
des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum
Referentenentwurf des Bundesministeriums der Gesundheit zum Entwurf einer
Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung
(DiGAV)

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch auf 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 vor allem digitale Gesundheitsanwendungen.

Der BAH beschränkt seine Stellungnahme auf Vorschläge zur Ergänzung von § 20 Abs. 1 Satz 2 (neu) sowie § 20 Abs. 3 Nr. 8 (neu) DiGAV.

1. Vorschlag für eine Ergänzung des § 20 Abs. 1 S. 2 (neu) DiGAV

Derzeit verhandeln die Verbände der Hersteller für digitale Gesundheitsanwendungen mit dem GKV-Spitzenverband die Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V in Bezug auf die mögliche Einführung von Höchstbeträgen nach § 134 Abs. 5 S. 3 Nr. 2 SGB V. Im Zuge dieser Verhandlungen ist deutlich geworden, dass die Einführung von Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen sehr komplex ist und hierbei vielfache Implikationen für die DiGA-Hersteller sowie den GKV-Spitzenverband beachtet werden müssen. Die Komplexität resultiert unter anderem aus der wiederkehrenden Aufgabe zur Einordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen in entsprechende Gruppen sowie aus der zeitlich begrenzten Geltung von Höchstbeträgen bzw. variierenden Faktoren zur Bestimmung dieser Höchstbeträge. Eine vergleichbare Problematik besteht bei der Einführung von Schwellenwerten nach § 134 Abs. 5 S. 3 Nr. 1 SGB V.

Aus Sicht des BAH ist es notwendig, eine für alle Beteiligten rechtssichere Grundlage zu schaffen. Es bietet sich daher an, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als neutrale Institution mit der Ermittlung der Höchstbeträge

und/oder Schwellenwerte auf Basis einer durch die Rahmenvereinbarung jeweils vorgegebenen Berechnungsformel zu betrauen. Zudem würde eine solche Konkretisierung die Kompetenzen im Prozess bündeln.

Demgegenüber würde die Schaffung eines von den Verbänden gebildeten speziellen Gremiums, das im Rahmen der Selbstverwaltung die Aufgabe der Gruppenbildung und Höchstbetrags- sowie Schwellenwerteberechnung dauerhaft übernehmen soll, bedeuten, dass eine zusätzliche permanente Institution in der GKV gebildet würde, obwohl eher die Reduzierung solcher Institutionen in der GKV wünschenswert wäre. Zudem besteht das Risiko, dass die Fragen, die sich bei der Schaffung und Ausgestaltung eines solchen Gremiums stellen, zu Uneinigkeiten bei den an den Verhandlungen zur Rahmenvereinbarung beteiligten Verbänden führen. Schließlich stellt sich die Frage, wie eine von der Selbstverwaltung gebildete Institution finanziert werden soll.

Der BAH schlägt deshalb folgende Ergänzung vor:

Bisherige Fassung	Vorschlag
<p style="text-align: center;">§ 20 DiGAV Inhalte des elektronischen Verzeichnisses</p>	<p style="text-align: center;">§ 20 DiGAV Inhalte des elektronischen Verzeichnisses</p>
<p>(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte listet in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen die nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen. Jede digitale Gesundheitsanwendung erhält eine eindeutige Verzeichnisnummer. Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erfolgt ausschließlich für die von dem Hersteller angegebenen Indikationen.</p>	<p>(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte listet in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen die nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen. Soweit in der Rahmenvereinbarung Höchstbeträge nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und/oder Schwellenwerte nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegt werden, nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dafür die Gruppenbildung und die Höchstbetragsberechnung und/oder Schwellenwerteberechnung nach Maßgabe der Regelungen der Rahmenvereinbarung vor. Jede digitale Gesundheitsanwendung erhält eine eindeutige Verzeichnisnummer. Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erfolgt ausschließlich für die von dem Hersteller angegebenen Indikationen.</p>

2. Vorschlag für einen neuen § 20 Abs. 3 Nr. 8 DiGAV

Sofern in der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung mit tatsächlichen Preisen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen und/oder Schwellenwerte vereinbart oder festgesetzt werden, wäre es aus Sicht des BAH sinnvoll, diese Höchstbeträge und Schwellenwerte im DiGA-Verzeichnis zu veröffentlichen. Da das DiGA-Verzeichnis das zentrale Informationsportal für Versicherte und Ärzte in Bezug auf die neue Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen ist, sollten die für die Praxis sehr bedeutsamen Höchstbeträge ebenfalls in diesem Portal publiziert werden. In den Verhandlungen zur Rahmenvereinbarung ist zwischen den Vertragspartnern streitig geblieben, ob das BfArM die notwendige gesetzliche Legitimation hat, um diese Informationen bereitzustellen. Daher ist eine entsprechende Klarstellung notwendig.

Der BAH schlägt daher folgende Neuregelung vor:

Bisherige Fassung	Vorschlag
§ 20 DiGAV Inhalte des elektronischen Verzeichnisses	§ 20 DiGAV Inhalte des elektronischen Verzeichnisses
(3) Über die Angaben nach Absatz 2 hinaus werden insbesondere Angaben veröffentlicht zu: 1. den nachgewiesenen oder nachzuweisenden positiven Versorgungseffekten, [...] 7. den Daten, die aus Hilfsmitteln und Implantaten an die digitale Gesundheitsanwendung übermittelt werden können, sofern zutreffend.	(3) Über die Angaben nach Absatz 2 hinaus werden insbesondere Angaben veröffentlicht zu: 1. den nachgewiesenen oder nachzuweisenden positiven Versorgungseffekten, [...] 7. den Daten, die aus Hilfsmitteln und Implantaten an die digitale Gesundheitsanwendung übermittelt werden können, sofern zutreffend, und 8. den Höchstbeträgen nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie den Schwellenwerten nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sofern zutreffend.