

Stellungnahme

Stellungnahme

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

zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Stand: 8. Juli 2021

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 in seinem im Jahr 2019 neu geschaffenen Geschäftsfeld „Digitale Transformation“ 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 Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung Stellung nehmen und bedankt sich für diese Möglichkeit.

I. Einleitende Bemerkung

Der weitere Ausbau der digitalen Infrastruktur im Gesundheitswesen ist eine wichtige und dringliche Aufgabe. Durch die Verfügbarkeit von hochwertigen und qualitativ ausgereiften Tools und Services wird die Versorgung der Patienten verbessert und wichtige Grundlagen für eine verbesserte Datenverfügbarkeit für Forschung und Entwicklung gelegt. Dabei ist sicherzustellen, dass Daten entsprechend den notwendigen Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung, in strukturierter, maschinenlesbarer Form und in einheitlichen interoperablen Formaten gespeichert und unter bestimmten Bedingungen den Leistungsträgern und weiteren Stakeholdern des Gesundheitswesens zur Verfügung gestellt werden können. Daher **begrüßt der BPI** die in der Verordnung angeführten Detaillierungen zu den Anforderungen an Datenschutz und Interoperabilität und dem Datenaustausch zwischen DiGA und elektronischer Patientenakte (ePA).

Der BPI hatte sich im Rahmen seiner Stellungnahme vom 17. Februar 2020 zum Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministeriums bereits dafür ausgesprochen, die Antragsberechtigung ~~zu~~ nicht nur für den Hersteller zu ermöglichen. Er plädiert dafür, dass

Stellungnahme

neben dem Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung und „berechtigten Dritten“ die Berechtigung auf „Konsortien“ (Kooperationen zwischen mehreren Unternehmen inklusive des Herstellers) erweitert und damit klargestellt wird, dass auch diese antragsberechtigt im Sinne dieser Norm sind. **Dieses Plädoyer erhält er aufrecht** und möchten es an dieser Stelle betonen.

Ferner hatte sich der BPI in seiner damaligen Stellungnahme zu den Anforderungen des Nachweises positiver Versorgungseffekte geäußert. Er hält an dieser Stellungnahme fest. **Aus Sicht des BPI** erscheint es **notwendig**, den Begriff der „vergleichenden Studie“ zu präzisieren und damit die konkreten Anforderungen an Studiendesign und erwarteten Outcomes zu benennen.

Die Methodik betrachtend, möchte der BPI darauf hinweisen, dass unter anderem auch klinische Anwendungsbeobachtungen oder Datenerhebungen unter Anwendung von Methoden der Versorgungsforschung bzw. der epidemiologischen Forschung in Betracht gezogen werden sollten, um die Vorteile der digitalen Gesundheitsanwendung gegenüber der Nichtanwendung in der Versorgungsrealität darzulegen.

Vor diesem Hintergrund **schlägt der BPI folgende Formulierung** vor:

„§ 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

(1) Der Hersteller führt den Nachweis für nach § 15 Absatz 1 angegebene positive Versorgungseffekte mittels einer Datenerhebung, die einen Vergleich der digitalen Gesundheitsanwendung gegenüber der Nichtanwendung ermöglicht.“

Hierbei können unter anderem klinische Anwendungsbeobachtungen oder Datenerhebungen unter Anwendung von Methoden der Versorgungsforschung bzw. der epidemiologischen Forschung herangezogen werden, um die Vorteile der digitalen Gesundheitsanwendung gegenüber der Nichtanwendung in der Versorgungsrealität darzulegen.

Abschließend **hat der BPI** folgende Anregung: Anwendungsbeobachtungen und Versorgungsforschungsstudien bzw. epidemiologische Studien haben mehrheitlich nichtinterventionellen Charakter. Solche sind somit nach AMG nicht genehmigungspflichtig, sollten jedoch als Forschungsvorhaben, an denen Ärzte beteiligt sind, von diesen gemäß ihrer

Stellungnahme

Musterberufsordnung § 15 und den Berufsordnungen ihrer Landesärztekammern ihrer jeweiligen zugehörigen Ethik-Kommission zur ethischen Beratung vorgelegt werden. Das kann bei multizentrischen Studien dazu führen, dass bei Beteiligung mehrerer Ethik-Kommissionen unterschiedliche Ergebnisse bei der Beratung herauskommen, die im ungünstigen Fall widersprüchlich sind. Ärzte und Sponsoren sind dann in einem Spannungsfeld gefangen, das sich zwischen den Entscheidungen für oder gegen die Durchführung der Studie bewegt. Das führt zu massiven Unsicherheiten bei den genannten Parteien. Die Folge ist ein Rückgang von Studien, gefolgt von einem Rückgang der Anzahl neuer DiGAs. Zudem stört das deutlich und nachhaltig die Entwicklung des deutschen Forschungsstandorts und die internationale Position Deutschlands im internationalen Ranking als Studienstandort. Ähnliche Erfahrungen wurden schon im Bereich interventioneller Prüfungen gemacht und werden immer wieder von den Stakeholdern als starke Behinderung in der deutschen Studienlandschaft identifiziert. Um das zukünftig zu vermeiden, **spricht sich der BPI dafür aus**, eine Vereinfachung des Verfahrens bei den Ethik-Kommissionen in der Art einzuführen, dass die beteiligten Ethik-Kommissionen harmonisierte Antragsunterlagen, Beratungskriterien und Beratungsverfahren definieren und sich dabei an der Handreichung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen „Empfehlung für den Umgang mit multizentrischen Studien außerhalb von AMG oder MPG durch Ethik-Kommissionen gemäß Beschluss des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. vom 10.06.2016, zuletzt aktualisiert und an die Anforderungen nach der DSGVO angepasst am 28.01.2019 (Beschluss des Arbeitskreises vom 21.06.2019)“ ausrichten.

II. Anmerkungen im Einzelnen

Zu Artikel 1 Nr. 2) (§ 4 Absatz 8 DiGAV – neu-)

Für den BPI sind Datensicherheit und der Datenschutz hohe Güter, insbesondere wenn es sich um Gesundheitsdaten handelt. Vor diesem Hintergrund ist ein hohes Schutzniveau erforderlich und auch notwendig. **Er weist jedoch darauf hin**, dass die hohen Anforderungen sich kostentechnisch abbilden lassen müssen. Dies nicht nur bei den festzulegenden Höchstbeträgen, sondern auch bei den zu verhandelnden Vergütungsbeträgen.

Stellungnahme

Zu Artikel 1 Nr. 5) (§ 17 Absatz 1 DiGAV)

Aus Sicht des BPI ist die Begrifflichkeit „wesentliche Veränderung“ in § 18 DiGAV verortet, so dass dieser angepasst werden müsste. Darüber hinaus **merkt der BPI an**, dass die Begrifflichkeit "wesentliche Veränderungen" so klar formuliert und eingegrenzt sein sollte, dass notwendige technische Anpassungen bei einer digitalen Gesundheitsanwendung, die die Kompatibilität zu einem Betriebssystem gewährleisten oder ein Update medizinischer Informationen darstellen (z.B. ein Leitlinien-Update), hier nicht umfasst sind.

Darüber hinaus **unterstützt der BPI** ausdrücklich die Regelung, wonach geringfügige und lediglich redaktionelle Korrekturen der Angaben keine- „wesentlichen Änderungen“ sind. Die Praxis hat aber gezeigt, dass dies nicht nur für diese Art von Korrekturen gelten muss. So ist eine Änderung der Angabe der tatsächlichen Preise durch den Hersteller als „wesentlich“ angesehen worden. Dies hat zur Folge, dass die Behörde diese Änderung einem mehrmonatigen Prüfungsprozess unterzieht. Dies ist aber insofern nicht sachgerecht, als dass es gar keine Prüfkriterien und damit kein Prüfergebnis gibt. Der Hersteller hat schlicht das Recht, seinen tatsächlichen Preis zu ändern. Der BPI spricht sich vor diesem Hintergrund dafür aus, die Preisangabe nicht aber als „wesentliche Änderung“ anzusehen und damit ebenfalls von dem formalen Prüfprozess auszunehmen.

Der BPI schlägt folgende Formulierung in § 18 Absatz 1 Nr. 1 DiGAV vor:

„Wesentliche Veränderungen im Sinne dieser Verordnung sind solche, die
1. die im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bekannt gemachten Angaben (mit Ausnahme der Angabe der tatsächlichen Preise der Hersteller nach § 134 Absatz 5 SGB V) und Informationen ändern oder (...)“

Stellungnahme

Vorschlag für eine Ergänzung des § 20 Absatz 1 Satz 1 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 SVDGV ist es notwendig, eine für alle Beteiligten rechtssichere Grundlage zu schaffen. Es bietet sich daher an, das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als neutrale Institution mit der Ermittlung der Höchstbeträge und/oder Schwellenwerten 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.

Stellungnahme

Der BPI schlägt deshalb folgende Ergänzung vor:

Bisherige Fassung	Vorschlag
<p>§ 20 DiGAV Inhalte des elektronischen Verzeichnisses</p>	<p>§ 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 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>

Vorschlag für eine Ergänzung des § 20 Absatz 3 Nummer 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 BPI** sinnvoll, diese Höchstbeträge und Schwellenwerte im DiGA-

Stellungnahme

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 BPI 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.

Stellungnahme