



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Bundesministerium für Gesundheit

53107 Bonn

Prof. Dr. Karl Broich

Präsident

HAUSANSCHRIFT	Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn
TEL	+49 (0)228 99 307-3219
FAX	+49 (0)228 99 307-5514
E-MAIL	leitung@bfarm.de
INTERNET	www.bfarm.de

Bonn, 02. August 2023

GESCHZ P14-2023-30666

Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz - DigiG)

Ihre Zeichen und Nachricht vom: 521 BMG vom 17.07.23

Berichterstatter/in: Dir.'in und Prof.'in Dr. Stefanie Weber
Dir. und Prof. Dr. Wolfgang Lauer
Dir.'in und Prof.'in Dr. Barbara Höfgen
RD Henning Völkel

Das BfArM bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu dem o. g. Referentenentwurf.

Soweit in der Begleit-E-Mail des BMG zu diesem Erlass vom 14.07.2023 gebeten wurde, in Bezug auf die Regelungen zu den digitalen Gesundheitsanwendungen in einen direkten Austausch zum Referat 521 des BMG einzutreten, hat dieser am 25.07.2023 stattgefunden.

Zu dem Referentenentwurf hat das BfArM folgende Anmerkungen:

Zu § 24c Satz 1 Nr. 2 und § 24e Satz 1 SGB V-RefE

Es wird angeregt, an beide Vorschriften noch jeweils einen Satz anzufügen, wonach ein Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V (sinngemäß) nur bei nicht regelhaft verlaufenden Schwangerschaften besteht. Derzeit wird die Einschränkung auf nicht regelhaft verlaufende Schwangerschaften nur durch die Gesetzesbegründung bzw. die Verbindung der §§ 24c bzw. 24e mit § 33a SGB V deutlich. Daher empfehlen wir diese Ergänzung zur Klarstellung, um den erforderlichen Krankheitsbezug zu verdeutlichen (keine allgemeine Schwangerschaftsbegleitung).

Zu § 33a Abs. 1 SGB V-RefE

a.) Es wird Prüfung angeregt, ergänzende Regelungen zur weiteren Konkretisierung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) aufzunehmen, was auch durch negative Tatbestandsmerkmale geschehen könnte. Eine solche Regelung ist in Bezug auf digitale Pflegeanwendungen (DiPA) in § 40a Abs. 1a SGB XI enthalten und sollte – schon aus systematischen Gründen – auch für digitale Gesundheitsanwendungen erwogen werden.

b.) Die gegenwärtig vorgesehene Gesetzesbegründung zu Nummer 4 Doppelbuchstabe aa kann auch so interpretiert werden, dass sich die stärkere Berücksichtigung digitaler Versorgungsprozesse in der Interaktion zwischen Leistungserbringenden und Versicherten nur auf Produkte der Risikoklasse IIb bezieht.

Das BfArM fragt sich, ob dies so gewollt ist oder das auch für die niedrigeren Risikoklassen ermöglicht werden soll.

Zu § 33a Abs. 5a SGB V-RefE

Das BfArM schlägt vor, neben den in dieser Vorschrift genannten Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln dort auch „Anbieter von Gesundheitsleistungen“ zu ergänzen. Hintergrund ist insofern, dass einzelne DiGA-Hersteller auf ihren Internetseiten auf Arzt-Plattformen verweisen bzw. diese verlinken, die Verordnungen für die betreffenden Produkte ausstellen. Diese Ergänzung erscheint zur Verhinderung derartiger Umgehungstatbestände sinnvoll und notwendig.

Zu § 33a Abs. 6 Satz 2 Nr. 1 SGB V-RefE

Hier sollte neben der Anzahl der Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen auch die Anzahl vergüteter Verordnungen durch den behandelnden Arzt oder den behandelnden Psychotherapeuten je digitaler Gesundheitsanwendung ergänzt werden. Durch die vorgesehene Ergänzung des § 134 SGB V um den Abs. 6 soll der Anspruch des Herstellers auf Vergütung entfallen, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Verordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen. Dementsprechend wird die Anzahl der vergüteten Verordnungen zu einem maßgeblichen Berichtskriterium, welches die allgemeine Gesamtanzahl spezifiziert.

Zu § 134 Abs. 1 Satz 3 SGB V-RefE

Das BfArM regt an, Satz 3 stattdessen so zu fassen, dass in der Vereinbarung festzulegen ist, „dass auf Basis erfolgsabhängiger Preisbestandteile der festgelegte Vergütungsbetrag um bis zu zwanzig Prozent erhöht wird“. Durch einen festgelegten Preisbestandteil von (mindestens) 20 % werden Fehlanreize geschaffen. Diesbezüglich wird einer geringeren Evidenz (weitere Erfolgskriterien neben der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung) als der Nachweise gemäß § 139e SGB V ein erheblicher Einfluss auf die Vergütungsbeträge gewährt.

Dies gilt ebenso für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung. Durch eine entsprechende Umformulierung kann gewährleistet werden, dass Hersteller mit erfolgreichen anwendungsbegleitenden Erfolgsmessungen belohnt werden. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen mit komplizierteren Indikationen (z. B. Suchterkrankungen, schwere psychische Erkrankungen) durch die derzeitige Formulierung einen Wettbewerbsnachteil haben. Für derartige Indikationen ist zu erwarten, dass eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung negativer ausfällt, was zu geringeren Vergütungsbeträgen führen wird.

Außerdem wäre zudem zu bedenken, ob in der DiGAV Ausnahmeregelungen für komplexe Indikationen getroffen werden sollten oder müssten. PREM und PRO werden ggf. schwieriger zu messen sein und/oder sehr schlecht ausfallen.

Zu § 78a bzw. § 139e SGB V – Vorschlag neuer Regelungen

a.) Das BfArM regt an, in die o.g. Vorschriften eine Präklusionsvorschrift einzufügen, die es Antragstellern unmöglich macht, nach (Teil-) Ablehnung der Eintragung der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis noch weitere antragsbegründende Unterlagen einzureichen. Vielleicht könnte die Vorschrift des § 25 Abs. 4 Satz 4 AMG i.d.F. des 10. AMG-Änderungsgesetzes nebst der dortigen Gesetzesbegründung hier Pate stehen? Die dortige Konstellation erscheint mit dem DiGA-Verfahren mehr als vergleichbar: In beiden Fällen geht der Gesetzgeber davon aus, dass im Grunde genehmigungsfähige Anträge gestellt und entsprechend „reife“ Antragsunterlagen eingereicht werden. Eine Mängelbeseitigung ist zwar in beiden Fällen vorgesehen, dann aber soll (in entsprechend kurzen Fristen) seitens des BfArM entschieden werden. Mit der Einführung der Präklusionsvorschrift in § 25 Abs. 4 Satz 4 AMG hatte der Gesetzgeber seinerzeit ausschließen wollen, dass Anträge erst in Rechtsmittelverfahren (quasi in weiteren Mängelverfahren) zulassungsreif gemacht werden. Dies sollte ausdrücklich die „Konzentration der Arbeiten der Behörden auf die laufenden Verfahren“ fördern.

Im Übrigen würde eine derartige Präklusionsvorschrift auch dazu beitragen, dass das BfArM nicht unbillige Kosten zu übernehmen hätte. Nach § 63 Absätze 1 und 2 SGB X trägt die Bundesrepublik die Kosten, wenn der Widerspruch erfolgreich ist. Dies gilt auch dann, wenn die ursprüngliche Ablehnungsentscheidung angesichts unzureichender Nachweise unzweifelhaft rechtmäßig war und erst im Widerspruchsverfahren nach Nachreichung entsprechender Unterlagen diese Ablehnungsentscheidung aufgehoben und die entsprechende Eintragung in das Verzeichnis erfolgen muss.

b.) Das BfArM regt außerdem die Prüfung an, ob nicht künftig ausgeschlossen werden könnte, dass im laufenden Verfahren vom Antragsteller noch Änderungen an der antragsgegenständlichen digitalen Gesundheitsanwendung vorgenommen werden können, die Einfluss auf den positiven Versorgungseffekt oder den pflegerischen Nutzen haben.

Derartige Änderungen haben z. T. gravierende Auswirkungen auf die systematische Datenauswertung bzw. auf die (Erprobungs-) Studie. Ggf. muss überprüft werden, ob eine neue Konformitätsbewertung vorgelegt werden muss. Aus Sicht des BfArM ist die nach allgemeinen rechtlichen Maßstäben gegenwärtig mögliche Änderung der digitalen Gesundheitsanwendung während des laufenden Verfahrens mit der vom Gesetz verfolgten Beschleunigungsmaxime und der zweiphasigen Antragsbearbeitung unvereinbar.

Zu § 139e Abs. 3 Satz 2 SGB V

Das BfArM fragt sich, ob in dieser Vorschrift ergänzt werden könnte, dass die begründeten Einzelfälle, in denen die Frist des Satzes 1 um bis zu weitere drei Monate verlängert werden kann, nach „vom BfArM festzulegenden Regelungen“ konkretisiert werden könnten. Zwar dürften derartige Regelungen bereits jetzt vom BfArM im Rahmen seines Verfahrensermessens bzw. seiner ständigen Verwaltungspraxis getroffen werden. U.U. könnte damit aber wirkungsvoller ausgeschlossen werden, dass die Hersteller das Verfahren auch in aussichtslosen Fällen in die Länge ziehen.

Des Weiteren erscheint es dem BfArM aus praktischer Sicht nicht effizient, sämtliche Aspekte eines Antrags zu prüfen, wenn z. B. bereits die Eigenschaft als digitale Gesundheitsanwendung fehlt. Eine sechsmonatige Prüfzeit würde in einem solchen Fall zu viele Kapazitäten binden, zugleich aber die Erfolgchancen für den Antrag nicht erhöhen.

Zu § 139e Abs. 4 Satz 1 SGB V

Nach den Erfahrungen des BfArM erscheint es allgemein unklar zu sein, ob der an die Vorlage der Unterlagen durch den Antragsteller bei der bis zu zwölfmonatigen vorläufigen Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendungen anschließende Bewertungszeitraum für das BfArM in den zwölf Monaten enthalten ist oder nicht. Praktische Relevanz erhält dies bei der Frage der Länge der Frist, die dem Antragsteller für die Vorlage der ergänzenden Unterlagen zur Verfügung steht: Wenn die anschließende Bewertungszeit des BfArM in den zwölf Monaten verlängerte Erprobungszeit enthalten ist, würde sich die Frist für den Antragsteller auf neun Monate verkürzen.

Hier wird um gesetzliche Klarstellung gebeten.

Zu § 139e Abs. 4 Satz 7 SGB V

Wie schon bei der vorstehenden Anmerkung zu § 139e Abs. 4 Satz 1 SGB V ist auch diesbezüglich allseits unklar, ob der Hersteller die Unterlagen für die endgültige Aufnahme spätestens drei Monate vor Ablauf des Erprobungszeitraums einreichen muss. Ggf. sollte hier eine Konkretisierung in der DiGAV erfolgen.

Nicht ausreichend geklärt erscheinen außerdem die Fälle, in denen „in begründeten Einzelfällen“ eine Verlängerung der Prüfzeit der Nachweise erforderlich ist. Nach hiesigem Verständnis ist das bei der Bewertung nach Nachweis zur endgültigen Aufnahme nicht vorgesehen.

Die inhaltliche Bewertung durch das BfArM muss innerhalb von drei Monaten erfolgen. Zudem müsste man noch einen weiteren Monat für die formale Prüfung hinzunehmen.

Zu § 139e Abs. 4 Satz 9 SGB V

Aus praktischer Sicht wäre wünschenswert, wenn hier neben, d.h. alternativ und kumulativ, zu neuen Nachweisen auch „noch nicht vorgelegte Nachweise der Erprobungsstudie“ ausdrücklich genannt würden. Dies hätte in vergangenen Fällen dem Antragsteller deutlicher gemacht, dass auch bereits existierende, aber bislang noch nicht vorgelegte Nachweise erforderlich sind.

Zu § 355 Abs. 3 Nr. 2 SGB V-RefE

Das BfArM regt an, in die o.g. Vorschrift nach der zitierten Vorschrift des § 31a Abs. 3a SGB V außerdem noch § 31b SGB V zu ergänzen.

Das BfArM hatte auf den Erlass 111-40950 vom 12.5.2023 zur Bereitstellung einer IDMP-konformen Arzneimittel-Referenzdatenbank berichtet. Diese wird für ein sektorenübergreifendes Medikationsmanagement benötigt, da die PZN im stationären Bereich nicht durchgängig verwendet wird. Insofern wäre zu überlegen, ob dieser Aspekt im Referentenentwurf noch berücksichtigt werden könnte.

Zu § 355 Abs. 3 Nr. 3 SGB V-RefE

Soweit in dieser Vorschrift auch Nahrungsergänzungsmittel genannt sind, sieht das BfArM es als problematisch an, dass eine flächendeckende Übersicht aller Nahrungsergänzungsmittel angesichts unterschiedlicher Bezugsquellen (Drogeriemarkt, Einzelhandel, Apotheke, Internet) nicht verfügbar ist. Es sollte daher geprüft werden, ob eine Erfassung von Freitextinformationen (ohne Beschreibung von Inhaltsstoffen, Dosierung usw.) wirklich sinnvoll ist.

Zu § 355 Abs. 4 Nr. 4 SGB V-RefE

Das BfArM regt Prüfung an, ob in dieser Vorschrift nicht auch hinzugesetzt werden sollte, dass die elektronische Patientenkurzakte außerdem „kompatibel zu den Anforderungen nach § 219d Abs. 6 Satz 4 SGB V“ ist. Diese zusätzliche Anforderung erscheint aus hiesiger Sicht sinnvoll, vgl. hierzu auch den Bericht des BfArM K3K-2022-58350 vom 23.12.2022.

Zu § 355 Abs. 4a SGB V-RefE

Auch hier regt das BfArM Prüfung an, ob hinter der zitierten Vorschrift des § 341 Abs. 2 Nr. 1 SGB V nicht ebenfalls ergänzt werden sollte, dass kumulativ außerdem „eine Kompatibilität zu den Anforderungen gemäß § 219d Abs. 6 Satz 4 sicherzustellen“ ist.

Zu § 358 Abs. 1a SGB V-RefE

Auch in dieser Vorschrift erscheint ein Bezug auf die grenzüberschreitende medizinische Versorgung der Versicherten ein Hinweis auf bzw. eine Ergänzung eines Bezugs auf § 219d SGB V sinnvoll.

Zu § 374a Abs. 1 Satz 1 SGB V-RefE

Hier wird um Prüfung gebeten, ob nicht das „von“ gestrichen werden sollte und es besser nur „einschließlich Daten in aggregierter Form“ heißen sollte.

i.V. K^{..}ß

Prof. Dr. Karl Broich