

## Stellungnahme

des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

zur Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen in der Sozialen Pflegeversicherung (Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen – VDiPA)

Stand der Stellungnahme: 14. Juni 2022

### Vorbemerkung

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

### Allgemein

Der BAH begrüßt ausdrücklich die Intention des Gesetzgebers, die Gesundheitsversorgung in Deutschland zu verbessern und digitale Instrumente hierfür vorzusehen. Er unterstützt die Intention, Versicherten einen Anspruch auf digitale Pflegeanwendungen zuzusprechen und diese in der Regelversorgung der Gesetzlichen Pflegeversicherung vorzusehen. Gleichwohl bittet der BAH um wohlwollende Prüfung seiner nachfolgend genannten Änderungsvorschläge.

## Stellungnahme und Änderungsvorschläge

### Zu § 2 Antragsinhalt

#### Beabsichtigte Neuregelung

Der Hersteller muss dem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellenden Antrag die von der Benannten Stelle ausgestellten, für das Produkt relevanten Zertifikate und eine Konformitätserklärung des Herstellers beifügen.

#### Stellungnahme des BAH

Aus Sicht des BAH ist nicht ersichtlich warum der Hersteller zusätzliche, in der DiGAV nicht geforderte Unterlagen, beim Antragsverfahren zur digitalen Pflegeanwendung einzureichen hat.

#### Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, § 2 Absatz 1 Nummer 4 zu streichen.

## Zu § 10 Nachweis des pflegerischen Nutzens

### Beabsichtigte Neuregelung

Der Nachweis des pflegerischen Nutzens muss der Hersteller mit Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 2 angeben.

### Stellungnahme des BAH

Der BAH erachtet eine Nachweispflicht des Herstellers für einen pflegerischen Nutzen für sinnvoll. Es sollte aus Sicht des BAH dem Hersteller jedoch die Möglichkeit gegeben werden, die geforderten Nachweise, gerade in Anbetracht potenziell noch laufender Studien, mit einem zeitlich begrenzten Verzug nachzureichen. Ähnliche Regelungen finden sich im Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen. Dies würde sowohl dem Innovationspotential als auch der kurzen Fristen im Antragsverfahren gerecht werden.

### Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, in § 10 folgenden Absatz 4 einzufügen:

*„(4) Die Unterlagen zum Nachweis des pflegerischen Nutzens müssen spätestens bis zu sechs Monate nach Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 2 nachgereicht werden.“*

## Zu § 12 Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises

### Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bewertet im Rahmen einer Abwägungsentscheidung über das Vorliegen eines pflegerischen Nutzens im Sinne von § 9.

### Stellungnahme des BAH

Aus Sicht des BAH sollte in die Abwägungsentscheidung nach § 9 mit einbezogen werden, dass der Nachweis über einen pflegerischen Nutzen auch perspektivisch auf Grundlage von aktuell laufenden Studien erbracht werden kann. Gemäß dem Änderungsvorschlag zu § 10 müssen Unterlagen zum Nachweis des pflegerischen Nutzens spätestens bis zu sechs Monate nach Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 2 nachgereicht werden.

### Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, in § 12 Absatz 1 folgenden Satz einzufügen:

*„Die Abwägungsentscheidung berücksichtigt, dass noch nicht vorliegende Unterlagen zum Nachweis des pflegerischen Nutzens nachgereicht werden müssen.“*

## Zu § 13 Allgemeine Vorschriften

### Zu Absatz 1

#### Beabsichtigte Neuregelung

Es ist vorgesehen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Internet einen Leitfaden insbesondere zum Antrags- und Anzeigeverfahren sowie elektronische Antrags- und Anzeigeformulare in deutscher und englischer Sprache veröffentlicht.

#### Stellungnahme des BAH

Die beabsichtigte Regelung wird vom BAH begrüßt. Im Rahmen der digitalen Gesundheitsanwendungen gibt es bereits einen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlichten Leitfaden. Dieser wurde bisher jedoch in unregelmäßigen Abständen aktualisiert und ohne Ankündigung veröffentlicht. Die konkretisierenden Regelungen des Leitfadens sind allerdings entscheidend für die Planung einer digitalen Pflegeanwendung und der Antragsvorbereitung respektive Einreichung. Zudem ist der Zugriff auf Vorgängerversionen des Leitfadens entscheidend für eine nachvollziehbare Anpassung der Anforderungen an eine digitalen Pflegeanwendung.

#### Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, in § 13 Absatz 1 nach Satz 1 folgenden Satz einzufügen:

*„Die Veröffentlichungen sind einen Monat im Voraus anzukündigen und Vorgängerversionen historisiert zugänglich zu machen.“*

## Zu § 16 Inhalte des elektronischen Verzeichnisses i. V. m. § 41 Inhalte des Berichtes über digitale Pflegeanwendungen

### Beabsichtigte Neuregelung

Zudem soll im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen eine Angabe erfolgen, ob eine digitale Pflegeanwendung desselben Herstellers mit einer im Wesentlichen gleichen Zweckbestimmung, Wirkungsweise oder Funktion auch als digitale Gesundheitsanwendung in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V gelistet ist.

### Stellungnahme des BAH

Die im Referentenentwurf festgelegten Inhalte des elektronischen Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen gehen über die Angaben des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen hinaus und setzen beide Verzeichnisse in Beziehung zueinander. Aus Sicht des BAH fehlt es einer gesetzlichen Grundlage, einen Bezug zu digitalen Gesundheitsanwendungen herzustellen. Zudem erschließt sich der Nutzen eines Bezuges auf digitale Gesundheitsanwendungen mit einer vermeintlich im Wesentlichen gleichen Zweckbestimmung, Wirkungsweise oder Funktion desselben Herstellers nicht.

### Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, in § 16 Absatz 3 den letzten Satz zu streichen. In Bezug auf den Bericht nach § 78a Absatz 9 SGB V ist § 41 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b) zu streichen.

## Zu § 17 Weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses

### Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt die Inhalte des elektronischen Verzeichnisses insbesondere den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen maschinenlesbar zur Verfügung.

### Stellungnahme des BAH

Der BAH begrüßt die Aufnahme der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen in den Kreis der Zugriffsberechtigten auf das elektronische Verzeichnis nach § 16 Absatz 2 und 3. Folgerichtig müssen auch die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen einen Zugriff auf das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V in maschinenlesbarer Form erhalten. Zudem erschließt sich nicht, warum maßgebliche Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen Informationen zur Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V bekommen sollen, die mit einer im Wesentlichen gleichen Zweckbestimmung, Wirkungsweise oder Funktion einer digitale Pflegeanwendung vergleichbar ist.

Zudem zeigt sich in der Praxis ein uneinheitlicher Veröffentlichungszyklus des Verzeichnisses nach § 139e Absatz 1 SGB V. Dies wiederum führt zu Komplikationen im Abrechnungs- und Meldewesen auf Kostenträger- sowie Leistungserbringerseite. Der BAH plädiert daher dafür, die beiden Verzeichnisse der digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen synchron im 14-tägigen Rhythmus analog den Fristen im Arzneimittelbereich zu veröffentlichen. Darüber hinaus sollen die Informationen der Verzeichnisse historisiert werden.

### Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen einen Zugriff auf das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V in maschinenlesbarer Form zu ermöglichen.

In § 17 wird nach Absatz 4 folgender Absatz eingefügt:

*„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte aktualisiert die historisierten Informationen nach Absatz 3 und 4 jeweils zum 1. und 15. eines Monats.“*

## Zu § 21 Gebühren für die Entscheidungen über die Aufnahme digitaler Pflegeanwendungen in das Verzeichnis

### Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung werden die Gebühren für die Entscheidung eines Antrages des Herstellers und für die Aufnahme in das Verzeichnis digitaler Pflegeanwendungen auf mindestens 3.000 und höchstens 9.900 Euro festgelegt.

### Stellungnahme des BAH

Gegenüber den Gebühren zum Verfahren im Rahmen der digitalen Gesundheitsanwendungen wurden die Gebühren für die Entscheidung eines Antrages des Herstellers und für die Aufnahme in das Verzeichnis digitaler Pflegeanwendungen deutlich angehoben. Aus Sicht des BAH fehlt es an einer sachlichen Begründung für die höheren Gebühren im Rahmen des Antragsverfahrens für digitale Pflegeanwendungen.

### Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, die Gebühren mit denen im Antragsverfahren der digitalen Gesundheitsanwendungen zu synchronisieren.