

Stellungnahme

Stellungnahme

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

zum

**Referentenentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit**

**Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von
Versorgung und Pflege
(Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungsgesetz -
DVPMG)**

Stand: 7. Dezember 2020

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 Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale Versorgung und Pflege–Modernisierungsgesetz - DVPMG) Stellung nehmen und bedankt sich für diese Möglichkeit.

Der BPI begrüßt die Fortführung des Ausbaus der Infrastruktur und der Rahmenbedingungen für die Digitalisierung des Gesundheitswesens. Die durchgängige Verfügbarkeit von Patientendaten über Sektorengrenzen hinweg verbessert die Situation der Patienten und gibt die Möglichkeit zu einer verbesserten Vorsorge, Behandlung und Nachsorge für Patienten. Darüber hinaus kann die breite Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten wertvolle neue Erkenntnisse für Forschung und Entwicklung schaffen.

Der BPI unterstützt ausdrücklich, dass die Kodierung seltener Erkrankungen in der stationären Versorgung verbessert werden soll, indem die gesetzliche Grundlage geschaffen wird, um die eindeutige Kodierung seltener Erkrankungen im stationären Bereich verbindlich vorzugeben. Dies entspricht auch langjährigen Forderungen aus dem Nationalen Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE), in dem sich der BPI seit dessen Gründung als einer der Bündnispartner für die Belange von Menschen mit Seltenen Erkrankungen engagiert.

Stellungnahme

Die Anmerkungen im Einzelnen:

Zu Artikel 1 Nr. 3) (§ 33 a Absatz 1 SGB V)

In dem Referentenentwurf wird es Vertragsärzten untersagt, Zuweisungen an bestimmte Leistungserbringer vorzunehmen. Mit den Regelungen werden auch keine Verträge, Kooperationsverhältnisse oder abgestimmtes Verhalten gestattet.

Der BPI begrüßt die grundsätzliche Intention der Regelung. Sie ist jedoch sehr weitreichend und in den Ausnahmeregelungen unspezifisch. Dies kann dazu führen, dass die Unsicherheit bei den Vertragsärzten sehr hoch ist und damit die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen behindert wird. Vor diesem Hintergrund sollte im Sinne einer patientenzentrierten Prozessoptimierung Kooperationen in beispielhaft aufgezählten Ausnahmen ermöglicht werden, damit den Vertragsärzten die Rechtsunsicherheit bei der Anwendung der Norm genommen wird.

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

Die Regelung sieht vor, dass in dem Fall, in dem die Rahmenvertragspartner keine Vereinbarung über die Höchstbeträge für die tatsächlichen Preise für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen treffen, das Bundesministerium für Gesundheit den Rahmenvertragspartnern eine Frist zur Festlegung dieser Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen setzen.

Der BPI weist darauf hin, dass bei einer solchen Regelung dem Aspekt der Bildung der Gruppen „vergleichbarer“ Gesundheitsanwendungen eine entscheidende Bedeutung zukommt. Aufgrund der unterschiedlichen Einsatzbereiche von Digitalen Gesundheitsanwendungen ist eine generelle Vergleichbarkeit jedoch nicht möglich.

Wichtig ist auch, dass bei der Bildung von vergleichbaren Gruppen und den entsprechenden Höchstbeträgen die besonderen Anforderungen, die das BfArM an die Digitale

Stellungnahme

Gesundheitsanwendungen bezüglich der Interoperabilität, des Datenschutzes, der Datensicherheit, der Werbefreiheit und des Verbotes von Zusatzangeboten stellt, berücksichtigt werden. Damit sind diese nicht mit Angeboten aus dem Selbstzahlermarkt vergleichbar. Vor diesem Hintergrund **begrüßt der BPI** eine Streichung der Berücksichtigung des Selbstzahlermarktes.

Zu Artikel 1 Nr. 11 c) (§ 139e Absatz 4a SGB V)

Mit dieser Regelung soll dem Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen die Möglichkeit gegeben werden, in begründeten Ausnahmefällen zu beantragen, die digitale Gesundheitsanwendung zur Erprobung für einen Zeitraum von mehr als zwölf und weniger als 24 Monaten in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufnehmen zu lassen.

Der BPI unterstützt die Flexibilisierung der Erprobungszeit, damit der Hersteller Zeit bekommt, um Evidenzen generieren zu können.

Zu Artikel 1 Nr. 11 g) (§ 139e Absatz 10 (neu) SGB V)

Mit dieser neu eingefügten Regelung soll das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit erstmalig bis zum 31. Dezember 2021 und dann in der Regel jährlich die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an die Datensicherheit festlegen.

Der BPI unterstützt es, dem Thema Datensicherheit einen hohen Stellenwert einzuräumen. Er vermisst jedoch in diesem Zusammenhang, die Einbeziehung der bei den Spitzenverbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene vorhandenen Expertise. Er schlägt vor diesem Hintergrund vor, die Spitzenverbände ebenfalls in ein Einvernehmen zu setzen.

Stellungnahme

Der BPI weist zudem darauf hin, dass die Kosten, die für die Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit entstehen, bei der Bemessung der Vergütungsbeträge zu berücksichtigen sind.

Zu Artikel 1 Nr. 18) (§ 301 Absatz 2 Satz 4 SGB V)

Mit dieser neuen Norm soll die Kodierung seltener Erkrankungen in der stationären Versorgung verbessert werden.

Der BPI begrüßt es ausdrücklich, dass die Kodierung seltener Erkrankungen in der stationären Versorgung verbessert werden soll, indem die gesetzliche Grundlage geschaffen wird, um die eindeutige Kodierung seltener Erkrankungen im stationären Bereich verbindlich vorzugeben. Dies entspricht auch langjährigen Forderungen aus dem Nationalen Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE), in dem sich der BPI seit dessen Gründung als einer der Bündnispartner für die Belange von Menschen mit Seltenen Erkrankungen engagiert.

In Deutschland leiden etwa vier Millionen Menschen an seltenen Erkrankungen. Seltene Erkrankungen sind derzeit nur zu einem geringen Anteil in der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme abgebildet, die in der deutschen Fassung (ICD-10-GM) als Schlüssel zur Angabe von Diagnosen nach § 301 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in den Krankenhäusern zu verwenden ist. Die seltenen Erkrankungen werden daher mit den Diagnosedaten bisher nur unzureichend erfasst. Eine eindeutige Kodierung ist für eine sachgerechte Leistungsabbildung in den stationären Vergütungssystemen der Krankenhäuser erforderlich. Daher wird die gesetzliche Grundlage geschaffen, um die eindeutige Kodierung seltener Erkrankungen im stationären Bereich verbindlich vorgeben zu können.

Zu Artikel 1 Nr. 54) (§ 395 Absatz 1 SGB V)

Stellungnahme

Mit dieser Regelung soll das (bereits bestehende) Nationale Gesundheitsportal entwickelt und in Zusammenarbeit mit den Kassenärztlichen Vereinigungen eine Arztsuche integriert werden.

Der BPI mahnt grundsätzlich an, dass es nicht Aufgabe der Regierung sein kann, Gesundheitsinformationen und -empfehlungen der Bevölkerung undifferenziert zur Verfügung zu stellen. Dies ist originäre Aufgabe der Leistungserbringer, die dafür die notwendige Sachkenntnis und Expertise mitbringen. Dies vor allem vor dem Hintergrund, dass es individuell abgestimmter Gesundheitsinformationen und -empfehlungen bedarf. Eine Suggestion, wonach eine Lösung für alle die richtige ist, wird der evidenzbasierten Medizin nicht gerecht.

Der BPI kritisiert darüber hinaus die Intransparenz bei der Auswahl der beteiligten Expertise. Es mangelt nicht nur an der Transparenz bei der Angabe konkreter (Primär)Quellen, sondern auch an der Transparenz der Entscheidungsprozesse, mit dem das Portal zu Ergebnissen und Empfehlungen kommt.

Weiterhin **hält der BPI** eine Zusammenarbeit mit Google für nicht mit den Grundwerten unseres Grundgesetzes in Einklang zu bringen.

Sollte der Gesetzgeber daran festhalten, dass die Bundesregierung ein eigenes Portal für Gesundheitsinformationen und -empfehlungen der Bevölkerung betreiben soll, **fordert der BPI** die Einbeziehung insbesondere der originär zuständigen Leistungserbringer und Patientenorganisationen in einem geordneten, strukturierten und nachvollziehbaren Prozess. Er fordert darüber hinaus die Grundwerte des Grundgesetzes bei der Zusammenarbeit mit Dritten einzuhalten.

Stellungnahme

Ergänzende Anmerkungen

Der BPI erlaubt sich im Rahmen dieses Stellungnahmeverfahrens auf weitere wichtige Aspekte hinzuweisen.

Zu § 86 SGB V Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form

Mit dieser Regelung soll die Kassenärztliche Bundesvereinigung beauftragt werden, einen elektronischen Vordruck für die Empfehlung apothekenpflichtiger, nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu vereinbaren.

Der BPI begrüßt es sehr, dass der Gesetzgeber bereits in der Vergangenheit dafür gesorgt hat, dass bei der Einführung des elektronischen Rezeptes nicht nur die Muster 16-Verordnung, sondern auch das „Grüne Rezept“ elektronisch umgesetzt werden soll.

Dennoch **weist der BPI** an dieser Stelle darauf hin, dass bei der praktischen Umsetzung der Regelungen zum „Grünen Rezept“ alle Produkte berücksichtigt werden müssen, die derzeit über diese Form des Rezeptes abgegeben werden. Dies gilt insbesondere auch für (stoffliche) Medizinprodukte. Ziel sollte es sein, dass durch die elektronische Umsetzung der aktuelle Stand abgebildet wird. Das Grüne Rezept ist ganz wesentlich für die arztgestützte Selbstmedikation und gute und sichere Versorgung der Patienten.

Um dieses Ziel umsetzen zu können schlagen wir vor, dass der Gesetzgeber es ermöglicht, den aktuellen Stand abzubilden und Weiterentwicklungsmöglichkeiten öffnet.

Der BPI schlägt vor in § 86 Absatz 3 wie folgt zu formulieren (Hinzufügung fett):

„(3) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge bis zum ... [einsetzen: Datum

Stellungnahme

des letzten Tages des neunten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Empfehlungen **insbesondere** von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form. In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass die Dienste der Telematikinfrastruktur für die Übermittlung der elektronischen Empfehlung zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen.“

Zu § 363 SGB V Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

Der BPI begrüßt ausdrücklich, dass der Gesetzgeber in der Vergangenheit die Möglichkeit geschaffen hatte, dass Versicherte Gesundheitsdaten, die über keinen Personenbezug verfügen, freiwillig für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen und dabei den Umfang der Datenfreigabe frei wählen und auf bestimmte Datenkategorien oder Dokumente beschränken können.

In seiner Ausgestaltung weisen wir jedoch darauf hin, dass auch der Zugang der industriellen Gesundheitswirtschaft (z.B. Pharma- und Biotechnologie-Industrie, Medizinprodukte etc.) als Antragsteller für die Nutzung der im Forschungsdatenzentrum verfügbaren Informationen in § 303e SGB V gelistet werden sollte. Die industrielle Gesundheitswirtschaft ist eine zentrale Säule bei der Erforschung und Entwicklung von neuen Wirkstoffen und Therapien, und kann durch Nutzung dieser Daten weiter zur besseren Versorgung im Gesundheitswesen beitragen.

Zu § 73 Absatz 9 SGB V Integration von Pharmakovigilanz-Risikokommunikation in Praxis-Verordnungssysteme

Der BPI schlägt vor, behördlich geprüfte und genehmigte Risikokommunikation (Rote Hand-Briefe und behördlich beauftragtes Schulungsmaterial) verpflichtend in die Praxis-Verordnungssysteme bzw. die Arzneimittel-Verordnungssoftware zu übernehmen. Die zielgenaue, digitale Bereitstellung von Informationen zu neuen oder geänderten Arzneimittelrisiken dient der Verbesserung der Patientensicherheit.

Stellungnahme

Dafür bietet sich eine Ergänzung der Pflichtkriterien zum Anforderungskatalog gemäß § 73 Absatz 9 SGB V an.

Der BPI schlägt vor, § 73 Absatz 9 um die Nummern 6 und 7 folgendermaßen zu ergänzen:

6. die Informationen nach § 11a Absatz 2, Arzneimittelgesetz

7. behördlich beauftragtes und genehmigtes Schulungsmaterial gemäß § 28 Absatz 3a und 3b, Arzneimittelgesetz.