

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
vom 07.06.2019**

**zur Verbändeanhörung zum Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit
Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch
Digitalisierung und Innovation
(Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)**

I. Allgemeines

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) für einen Entwurf eines Gesetzes für bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG) im nachfolgenden Umfang Stellung.

Zum Themenkomplex des Innovationsfonds erfolgt insoweit eine separate Stellungnahme durch den Vorsitzenden des Innovationsausschusses.

II. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Nummer 1:

§ 31a SGB V
Medikationsplan

Zu lit b.): Nach Absatz 3 werden folgende Absätze 3a bis 3d eingefügt:

„ [...]

(3b) Die in Absatz 3a Satz 2 genannte Referenzdatenbank ist regelmäßig, mindestens jedoch vierzehntägig, zu aktualisieren. Die Angaben für die Wirkstoffe, die Darreichungsformen und die Wirkstärken müssen sich mit den Zulassungen, Registrierung und den Genehmigungen für das Inverkehrbringen der jeweiligen Arzneimittel in Einklang befinden. Die Schreibweisen der Bezeichnungen sind im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu vereinheitlichen und patientenverständlich zu gestalten, so dass Verwechslungen ausgeschlossen sind. Vor der erstmaligen Bereitstellung der Daten ist das Benehmen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer herzustellen. Für die gewerbs- oder berufsmäßige Nutzung der Referenzdatenbank können kostendeckende Entgelte verlangt werden.

[...]“

Bewertung:

Der Ansatz einer Referenzdatenbank mit der Anforderung, im Medikationsplan auf einheitliche Abbildungen von Wirkstärke, Wirkstoff und Darreichungsform hinzuwirken, verknüpft mit dem Ziel der Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit, wird begrüßt.

Die einheitliche Abbildung von Arzneimitteldaten ist jedoch nicht nur im Kontext des Medikationsplanes von Bedeutung, sondern im Kontext des SGB V generell zentral u. a. für die Abrechnung von Arzneimitteln und zur Umsetzung der Regelungen zur Förderung einer wirtschaftlichen Abgabe von Arzneimitteln beispielsweise auf Grundlage des § 129 SGB V. Die Kompatibilität der Abbildung von Arzneimitteldaten

in Medikationsplänen auf Grundlage der Referenzdatenbank mit den allgemein für die Arzneimittelversorgung relevanten und standardisierten Angaben zu Wirkstoffen, Darreichungsformen und Wirkstärken sollte daher im Sinne einer reibungslosen Integration in die bestehenden Systeme der Praxis- und Apothekensoftware im Blick gehalten werden.

Beispielsweise wird im Zusammenhang mit den Regelungen zum Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel für die Bezeichnung der Darreichungsformen die Liste der Standard Terms des European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) zugrunde gelegt. Die Erfahrungen zeigen jedoch, dass die nach § 131 SGB V von den pharmazeutischen Unternehmen gemeldeten Daten auf Grundlage der Angaben in der Sektion 3 der Fachinformationen zwar überwiegend, aber nicht zwangsläufig mit dieser Nomenklatur korrespondieren.

Ergänzend zu der Vorgabe, inhaltlich nicht von Angaben der amtlichen Zulassung der jeweiligen Arzneimittel abzuweichen, sollte daher auf die Beachtung der Interoperabilität zu den für die Arzneimittelabrechnung relevanten Kategorisierungen nach Wirkstoff, Darreichungsform und Wirkstärke von Arzneimitteln hingewirkt werden.

Änderungsvorschlag:

Es wird daher vorgeschlagen, in § 31 a Abs. 3b nach Satz 1 folgenden Satz einzufügen:

„Semantische und technische Voraussetzungen zur Interoperabilität mit den für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben sind zu beachten.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„(3b) Die in Absatz 3a Satz 2 genannte Referenzdatenbank ist regelmäßig, mindestens jedoch vierzehntägig, zu aktualisieren. Die Angaben für die Wirkstoffe, die Darreichungsformen und die Wirkstärken müssen sich mit den Zulassungen, Registrierung und den Genehmigungen für das Inverkehrbringen der jeweiligen Arzneimittel in Einklang befinden. Semantische und technische Voraussetzungen zur Interoperabilität mit den für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben sind zu beachten. Die Schreibweisen der Bezeichnungen sind im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu vereinheitlichen und patientenverständlich zu gestalten [...]“.

Nummer 2:

§ 33a SGB V (neu)
Digitale Gesundheitsanwendungen

§ 33a wird wie folgt gefasst:

„[...]“

(4) Digitale Gesundheitsanwendungen, deren Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e abgelehnt wurde oder die Leistungen enthalten, die nach diesem Buch oder auf Grund von Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 oder § 137c in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind, dürfen nicht nach Absatz 1 zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.“

Bewertung:

Der G-BA geht davon aus, dass §135 Abs. 1 SGB V mit seiner Sperrwirkung vollumfänglich gilt. Damit wäre vor der Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung ins Verzeichnis nach § 139e eine Klärung erforderlich, ob diese untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne des §135 Abs. 1 SGB V darstellt. Eine Regelung, wie bei Unsicherheit hier der Gemeinsame Bundesausschuss in die Beantwortung der Frage eingebunden werden kann, ist analog der Regelung zu §139 Abs. 3 Satz 3 ff. SGB V denkbar.

Um das in der Gesetzesbegründung angegebene Ziel der Regelung umfassend erreichen zu können, ist eine Ergänzung des Absatzes 4 erforderlich. Das Ziel lautet wie folgt:

„Die Vorschrift dient der Vermeidung einer Umgehung von gesetzlichen Leistungsausschlüssen [...] oder einschränkenden Entscheidungen des G-BA wegen erwiesener Unzweckmäßigkeit oder Unwirtschaftlichkeit von Leistungen (z. B. Ausschluss bestimmter Patientengruppen). Leistungen, die danach aus dem Leistungsumfang der GKV ausgeschlossen wurden, können nicht durch die digitalen Zusatzfunktionen oder dadurch erstattungsfähig werden, dass sie in Form oder als Teil anderer digitaler Gesundheitsanwendungen angeboten werden.“

Bislang sieht die Regelung des neuen § 33a lediglich die Aufführung von Ausschlussentscheidungen bzw. Leistungseinschränkungen durch den G-BA nach den §§ 92 oder 137c SGB V vor. Da es solche Entscheidungen daneben auch nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V bzw. § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V gibt, sollte auch § 135 SGB V in diese Norm aufgenommen werden. Dies gilt insbesondere mit Blick auf die Tatsache, dass die gegenständlichen digitalen Gesundheitsanwendungen mit weit höherer Wahrscheinlichkeit solche zur Anwendung im ambulanten Setting, also regelhaft in der vertragsärztlichen Versorgung, sein werden als solche der Krankenhausbehandlung, die bislang über die Aufführung allein des § 137c SGB V vom Gesetzgeber adressiert wird.

Änderungsvorschlag:

1. Es wird vorgeschlagen, nach Absatz 1 einen Absatz 2 (neu) einzufügen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„[...]“

(2) Hält das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bei der Prüfung des Antrags eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für erforderlich, ob der Einsatz der digitalen Gesundheitsanwendung untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, holt er hierzu unter Vorlage der ihm vorliegenden Unterlagen sowie einer Begründung seiner Einschätzung eine Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses ein. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Auskunft innerhalb von drei Monaten zu erteilen. Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss zu dem Ergebnis, dass die digitale Gesundheitsanwendung untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, beginnt unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1, wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung ins Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat.“

2. Es wird vorgeschlagen, in Absatz 4 nach der Angabe „§ 92“ die Angabe „§ 135“ einzufügen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„(4) Digitale Gesundheitsanwendungen, deren Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e abgelehnt wurde oder die Leistungen enthalten, die nach diesem Buch oder auf Grund von Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92, § 135 oder § 137c in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind, dürfen nicht nach Absatz 1 zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.“

Nummer 10:

§ 92 SGB V
Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Zu lit c.): Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. die notwendigen Regelungen bei einer elektronischen Verordnung von Heilmitteln“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die geplante Änderung.

Mit dem Referentenentwurf sollen die Organe der Selbstverwaltung verpflichtet werden, die erforderlichen Regelungen zur Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form für Heil- und Hilfsmittel zu schaffen. Für die Heilmittel ist in diesem Zusammenhang eine Ergänzung in § 92 Abs. 6 SGB V vorgesehen. Der G-BA hat hiernach notwendige Regelungen bei einer elektronischen Verordnung von Heilmitteln zu treffen.

Eine entsprechende Kompetenz in Bezug auf die Hilfsmittel-Richtlinie ist im aktuellen Gesetzentwurf hingegen nicht ausdrücklich vorgesehen. Da beide Richtlinien bisher eine papiergestützte Verordnung voraussetzen (siehe u.a. Begrifflichkeit Verordnungsvordruck oder Arztunterschrift) stellt sich für die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder die Frage, ob nicht auch entsprechende Regelungen des G-BA in Bezug auf die Hilfsmittel-Richtlinie erforderlich sind.

Zu Artikel XX „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Nummer 1

Fortentwicklung der Regelungen zur Datentransparenz

Die §§ 303a bis 303f werden wie folgt gefasst:

„[...]“

§ 303e

Datenverarbeitung

[...)

(5) Die Nutzungsberechtigten dürfen die nach § 303d bereit gestellten Daten nur zu den beantragten Zwecken verarbeiten und nicht unbefugt weitergeben. Die Verarbeitung der vom Forschungsdatenzentrum nach § 303d bereit gestellten Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs ist untersagt.

[...]“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die mit der Gesetzesänderung angestrebte Verbesserung der Datentransparenz. Damit der G-BA diese Änderungen für die Verbesserung der Qualität nutzen kann, bedarf es aber einer ergänzenden Klarstellung in § 303e Abs. 5 SGB V.

Das in Satz 2 des Absatzes enthaltene Verbot, die bereit gestellten Daten „zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs“ zu nutzen, ist unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten nachvollziehbar. Die Qualität der Versorgung kann vom G-BA aber nur durch sogenannte Längsschnittbetrachtungen erfolgen, in denen ermittelt wird, wie der einzelne Patient oder die einzelne Patientin über einen festgelegten Nachbeobachtungszeitraum von der Behandlung profitiert hat. Deshalb sind insbesondere die Daten zu Vitalstatus und Sterbedatum der Versicherten sowie Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern, welche nach § 303b Abs. 1 SGB V gesammelt werden, mit den auf Grundlage der Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA gesammelten Daten in Abgleich zu bringen. Auch wenn diese Daten ebenfalls pseudonymisiert sind, ist der Personenbezug Voraussetzung für die Nutzung der Daten.

Änderungsvorschlag:

Es wird daher vorgeschlagen, an Absatz 5 den folgenden Halbsatz anzufügen:

„die Zusammenführung mit auf Grundlage von § 299 SGB V erhobenen Daten ist zulässig.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„(5) Die Nutzungsberechtigten dürfen die nach § 303d bereit gestellten Daten nur zu den beantragten Zwecken verarbeiten und nicht unbefugt weitergeben. Die Verarbeitung der vom Forschungsdatenzentrum nach § 303d bereit gestellten Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs ist untersagt; die Zusammenführung mit auf Grundlage von § 299 SGB V erhobenen Daten ist zulässig.“

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann
(Unparteiisches Mitglied)

Prof. Dr. Elisabeth Pott
(Unparteiisches Mitglied)