

**An das  
Bundesministerium für Gesundheit**

**Verbandsanhörung DVG**

**Stellungnahme der Mitglieder des**

**Bundesverband Internetmedizin (BiM) e.V. vertr. d. d. Vorstand  
Dockenhudener Straße 14  
22587 Hamburg  
Tel.: +49 (0)40-32524558  
Fax: +49 (0)40-32524566  
E-Mail: [info@bundesverbandinternetmedizin.de](mailto:info@bundesverbandinternetmedizin.de)**

**zum Referentenentwurf des Digitale Versorgung-Gesetz (DVG):**

Der Bundesverband Internetmedizin e.V. (BiM) begrüßt den Entwurf des Gesetzes ausdrücklich und steht positiv zu den entworfenen neuen Regelungen und möchte diese umfassend unterstützen. Die folgenden Anmerkungen sollen lediglich weiteren Input bereitstellen, der in einigen Details zu weiteren Verbesserungen führen könnte.

Insbesondere möchte der BiM auch seine Bereitschaft bekunden, im Sinne der beabsichtigten gesetzlichen Neuregelungen als Verband der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen aufzutreten und die Beteiligung und Verantwortung im Sinne des DVG zu übernehmen.

**Thema: Digitale Gesundheitsanwendungen**

Die Einführung und Regelung der digitalen Gesundheitsanwendungen in den Paragraphen 33a, 134 und 139e ist zu begrüßen. Damit wird ein Weg der Internetmedizin in die Regelversorgung eröffnet, der nachvollziehbar, gangbar und nachhaltig sein kann. Wesentlich für die erfolgreiche Einführung und Umsetzung dieser Regelung wird sein, dass die Anforderungen nicht zu hochgeschraubt werden. Das gilt insbesondere für die Nachweise an die positiven Versorgungseffekte, für die Aufnahme in das Verzeichnis nach §139e und die anschließenden Verhandlungen eines Vergütungsbetrages nach §134.

### **Nachweis positiver Versorgungseffekte:**

- Aus dem AMNOG kennen wir die Schwierigkeiten der Nutzenbewertung. Klarheit sollte hier geschaffen werden bezüglich folgender Fragen: Woran misst sich der positive Effekt? Bei AM wird der Nutzen nur gegenüber der vergleichbaren Arzneimittel-Behandlung, nicht gegenüber allen einzubeziehenden Kosten abgebildet. So entstehen viele nicht-qualifiziertere Urteile, oder Erstattungsbetragsvorstellungen, die die Einsparungen nicht abbilden. Hier sollte gegenüber allen Kosten, bei denen Einsparungen erzielt werden können, verglichen werden. Im Idealfall sollten auch Kosten einbezogen werden, die nicht den Krankenkassen, sondern z.B. Pflegekassen oder anderen Kostenträgern entstehen.
- Veränderung der Vergleichstherapie im Verlauf des Verfahrens: Bei der Bewertung von AM verändern sich unter Umständen die leitliniengerechten Therapien zwischen der Beratung zur Nutzenbewertung und dem Aufsetzen der Studien und dem Zeitpunkt der Nutzenbewertung. Hat der Hersteller die Studienteilnehmer nach dem damaligen leitliniengerechten Design betreut, entsteht ihm ein Nachteil (nicht leitliniengerechten Behandlung - keine Berücksichtigung der Studien). Eine solche Benachteiligung durch nicht beeinflussbare Faktoren sollte ausgeschlossen werden.
- Nachweis von positiven Versorgungseffekten bei chronischen Erkrankungen: Harte Endpunkte, wie beim AMNOG gefordert, sind für chronische Erkrankungen schwerer nachzuweisen, als für akute, schnell verlaufende Erkrankungen. Solche Nachteile sollen für digitale Gesundheitsanwendungen von Beginn an ausgeschlossen werden. Die langfristige Begleitung einer Erkrankung oder Behinderung muss mit anderen Maßstäben gemessen werden können als mit harten Endpunkten. Verbesserung der Lebensqualität muss hier eine wichtige Einflussgröße sein, auch wenn der dadurch ausgelöste Kostenaspekt in der Kürze der Zeit vielleicht nicht nachgewiesen werden kann.

Die **Anzeige von Veränderungen** nach der erfolgten Aufnahme in das Verzeichnis muss sich auf relevante Veränderungen beziehen und darf Testphasen im laufenden Betrieb, die mit Teilen der Nutzer\*innen gemacht werden, nicht beinhalten. Eine zu enge Auslegung dieser Regel macht die schnelle Entwicklung der Produkte, die ja ein wesentliches Kennzeichen der digitalen Anwendungen ist, sonst zunichte.

### **Antragsverfahren nach §139e**

Das Antragsverfahren darf nicht zu aufwändig werden. Bei Arzneimitteln sind für die Dossiers und das anschließende Verfahren inzwischen Kosten von 1 Million Euro üblich. Solche Kostenblöcke dürfen hier im Interesse der Anbietervielfalt nicht entstehen. Zudem wäre es sinnvoll die Formulare je nach Risikoklasse unterschiedlich zu gestalten. Coaching,

Selbstmanagement- und vergleichbare Ansätze erfordern sicherlich weniger Prüfung und Nachweis als Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit.

Wir schlagen vor, dass im Gesetz oder in der Begründung eine Maxime für die Effektivität des Marktzugangs im Sinne einer Prüfung der Verhältnismäßigkeit aller Forderungen und Kriterien in dem Verfahren verpflichtend geregelt wird.

### **Zur-Verfügung-Stellung der digitalen Anwendungen**

Das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen nach §139e sollte gleich als Angebotsplattform entwickelt werden, womit auch die Frage des Zugangs (über den Hersteller, über öffentliche Netze) geregelt werden könnte.

Das BfArM sollte das Verzeichnis im Sinne einer Plattform aufbauen, die nicht nur Ärzten und weiteren Leistungserbringern, sondern auch Patientinnen und Patienten den Zugang erlaubt. Mit seiner/ihrer Verordnung könnte der Patient/die Patientin dann im entsprechenden Teil sich eine Übersicht über alle Angebote verschaffen und auswählen. Dazu wären neben Links zu den Herstellerseiten auch weitere Hinweise sinnvoll, die strukturiert die Unterschiede der Angebote darstellen. Ebenso sollten alle Informationen aus dem Zulassungsverfahren sowie meldepflichtige Inhalte veröffentlicht werden. Zukünftig könnte auch über eine Patientenbewertung nachgedacht werden, die alle nachgewiesenen Nutzer\*innen abgeben könnten. So könnte das Verzeichnis zu einer Angebotsplattform werden, die den Patienten die Auswahl erlaubt.

Die derzeit vorgesehene Regelung des Zugangs über den Hersteller setzt die Verordnung nicht nur einer Art digitaler Anwendung, sondern einer konkreten, herstellerbezogenen Anwendung voraus. Mit der digitalen Plattform könnte das Prinzip des Vertriebs über neutrale Dritte (wie Apotheken oder Sanitätshäuser) auch in die digitale Welt übertragen und dem Patienten das Auswahlrecht übertragen werden.

### **Anspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen**

Wir begrüßen ausdrücklich die geplante Regelung, dass der Anspruch auf Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen sowohl durch die Verordnung des behandelnden Arztes als auch mit der Zustimmung der Krankenkasse ausgelöst werden kann. Es handelt sich um nicht verschreibungspflichtige Produkte und es geht hier nicht allein um eine medizinische Entscheidung, sondern auch um die Entscheidung einer Kostentragung. Mit dieser Regelung wird beiden Möglichkeiten eines sinnvollen Erstattungsanspruches Rechnung getragen.

### **Thema: Fernbehandlung**

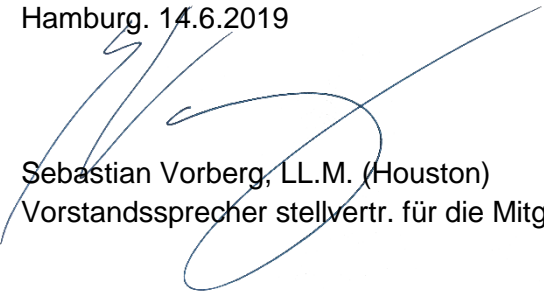
Wir begrüßen die klaren positiven Regelungen zur Fernbehandlung im Gesetzesentwurf. Zusätzlich regen wir an, die Fernbehandlung als Teil des Versorgungs- und Sicherstellungsauftrages der Selbstverwaltung gesetzlich festzuschreiben, um die Schaffung hierfür notwendiger Strukturen zu beschleunigen.

**Thema: BiM als Verband der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen**

Der BiM vereint heute mit über 140 Mitgliedern die größte Anzahl von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen in Deutschland und vertritt bereits seit über sechs Jahren deren wirtschaftlichen Interessen.

Der Verband versteht die geplanten Regelungen des DVG als Handlungsauftrag und leitet schon jetzt alles in die Wege, um die Begleitung der Hersteller unter den Mitgliedern im Rahmen der Anforderungen nach § 134 SGB V n.F. sicher zu stellen. Dies umfasst zum einen die systematische Unterstützung bei den Vergütungsverhandlungen. Zum anderen steht der BiM für eine Beteiligung an der geplanten Schiedsstelle als maßgeblicher Spitzenverband der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene bereit.

Hamburg, 14.6.2019



Sebastian Vorberg, LL.M. (Houston)  
Vorstandssprecher stellvertr. für die Mitglieder