

Stellungnahme  
des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)  
zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit  
für ein Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege  
(Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)

(Bearbeitungsstand 15.11.2020)

Stand der Stellungnahme: 7. Dezember 2020

## 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.

Der BAH begrüßt das erklärte Ziel des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen weiterzuentwickeln, und bedankt sich für die Möglichkeit, zum vorgelegten Referentenentwurf eines Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) Stellung nehmen zu können. Im Folgenden gehen wir daher in allgemeiner Hinsicht sowie auf einzelne Regelungen des Referentenentwurfs näher ein.

## Allgemein

Mit dem Referentenentwurf eines Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) werden u.a. für die Leistungserbringer Möglichkeiten geschaffen, den Versicherten telemedizinische Versorgungsangebote zu unterbreiten. Dies fordert Investitionen in die technische Infrastruktur sowie organisatorische Maßnahmen zur Integration der telemedizinischen Versorgung in die bisher etablierten Praxisstrukturen. Es bleibt zu prüfen, inwieweit in diesem Zusammenhang perspektivisch Effizienzreserven in Bezug auf Bürokratie und Verwaltung zu heben sein werden. In jedem Fall sollte der Ausbau des telemedizinischen Versorgungsangebotes finanziell nicht zu Lasten der Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten erfolgen.

Mit dem Ausbau der telemedizinischen Versorgung und insbesondere der Entwicklung der Datenstrukturen schafft der Gesetzgeber die Voraussetzungen für die Interoperabilität von Daten und Schlüsselssystemen und damit die solide Grundlage für eine umfassende Analyse von Versorgungsdaten sowie die Ableitung von Maßnahmen für eine optimierte Gesundheitsversorgung. Wesentlicher Treiber der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln sind und bleiben die Arzneimittel-Hersteller. Daher sollten strukturierte Daten in Bezug auf bestimmte – für die Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe und Erforschung neuer Arzneimittel, Medizinprodukte und DiGA – relevante Fragestellungen in geeigneter Form auch den Arzneimittel-Herstellern auf Antrag und nach Prüfung zur Verfügung stehen. Damit wäre gewährleistet, dass die durch die Digitalisierung des Gesundheitswesens gewonnenen Erkenntnisse auch Eingang in die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte fänden. Daten des individuellen Patienten gewinnen insbesondere bei der

stratifizierten oder personalisierten Therapie an Bedeutung. Bereits für mehr als 60 in Deutschland zugelassene Arzneimittel ist laut Fachinformation eine Testung auf bestimmte patientenindividuelle Parameter vor Anwendung zwingend vorgeschrieben. Aber auch, wenn es keine zwingende Vorgabe in der Fachinformation gibt, helfen Daten, wie z. B. Alter Geschlecht und Laborergebnisse, Arzneimitteltherapien zu verbessern. Letztlich ist eine optimierte Arzneimitteltherapie auch ein Beitrag zur Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Daher sollte das Potenzial der elektronischen Patientenakte für Medizin und Forschung bestmöglich ausgeschöpft werden. Dazu zählt auch ein Antragsrecht privatwirtschaftlich forschender Unternehmen für einen Zugriff auf freiwillig gespendete, anonymisierte Daten in einem geregelten Verfahren.

Neben einer Verbesserung der Effektivität und der Effizienz der gesundheitlichen Versorgung der Menschen in Deutschland eröffnet das Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungsgesetz darüber hinaus Chancen für eine zielgerichtete und direkte Information über gesundheitliche Leistungen und Therapiemöglichkeiten gegenüber allen Beteiligten im Gesundheitswesen und insbesondere gegenüber den Patientinnen und Patienten. Die Stärkung der Gesundheitskompetenz von Bürgerinnen und Bürgern trägt zu einem besseren Versorgungsumgang bei. Diesbezügliche gesetzgeberische Maßnahmen bedürfen jedoch einer hohen Sensibilität. Weder in infrastruktureller noch in redaktioneller Hinsicht dürfen Informationen, ihre Verlinkungen sowie ihre Präsentation auf Plattformen und im Internet zu einer Verunsicherung der Leistungserbringer sowie der Patientinnen und Patienten oder gar zu einer individual-interessensgesteuerten Lenkung oder Aussteuerung von zugelassenen Therapieoptionen führen. Die Gefahr einer Verunsicherung bestünde auch dann, wenn unterschiedliche Behörden und Institutionen öffentlichen Rechts unterschiedlichen Empfehlungen o.ä. bekannt geben. Bei Arzneimitteln bilden auch weiterhin die im Rahmen der Zulassung und Registrierung von den zuständigen Bundesoberbehörden genehmigten oder bekanntgemachten Informationen die Ausgangsbasis. Diese darf nicht verdrängt oder gar in Frage gestellt werden.

In Zusammenhang mit der Digitalisierung der Information von Leistungserbringern einerseits und Patientinnen und Patienten andererseits sowie der Einführung des elektronischen Rezeptes und der elektronischen Patientenakte sollte neben den ärztlich verschriebenen Arzneimitteln und Medizinprodukten auch auf die konsequente Einbindung der Produkte geachtet werden, die aufgrund einer ärztlichen Empfehlung mittels des Grünen Rezeptes von Patientinnen und Patienten zu eigenen Lasten in Apotheken erworben werden. Die Versorgung mit diesen Produkten, der ärztlich gestützten Selbstmedikation, sowie deren Dokumentation dürfen im Interesse der Gesundheitsperspektive des Einzelnen sowie der Gesellschaft nicht unberücksichtigt bleiben.

## Regelungen im Einzelnen

### Zu Artikel 1, Nr. 3: § 33a SGB V

#### Beabsichtigte Neuregelung

„Dem § 33a wird folgender Absatz angefügt:

(5) Vertragsärzte dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist, weder Verordnungen bestimmten Leistungserbringern zuweisen noch übermitteln. Vertragsärzte dürfen mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder anderen natürlichen oder juristischen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen zum Gegenstand haben, soweit gesetzlich nicht eine Zusammenarbeit vorgesehen oder aus medizinischen Gründen ein anderes Vorgehen geboten ist.“

#### Stellungnahme des BAH

Mit dieser Bestimmung wird es (nur) den Vertragsärzten untersagt, unmittelbare oder mittelbare Zuweisungen oder Übermittlungen von Verordnungen an bestimmte Leistungserbringer vorzunehmen. Diese grundsätzliche Intention dieser Regelung ist zu begrüßen. Allerdings sollte es ebenso wie bei der Arzneimittelversorgung nach § 31 Abs. 1 Satz 6 SGB V auch den Krankenkassen untersagt werden, Zuweisungen oder Übermittlungen von Verordnungen an bestimmte Leistungserbringer vorzunehmen. Es ist kein Grund ersichtlich, warum ausgerechnet bei der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen Krankenkassen vom Zuweisungs- und Beeinflussungsverbot ausgenommen werden sollten.

Nach der Bestimmung sollen Zuweisungen und Übermittlungen möglich sein, soweit diese im Einzelfall aus medizinischen Gründen geboten sind. Insbesondere sollten Empfehlungen erlaubt sein, wenn diese im Sinne einer patientenzentrierten Prozessoptimierung erforderlich sind. In der Amtlichen Begründung sollte die patientenzentrierte Prozessoptimierung ausdrücklich als zulässiger Ausnahmetatbestand genannt werden.

Der BAH schlägt daher folgende Formulierung für § 33a Abs. 5 SGB V vor:

*„Vertragsärzte **und Krankenkassen** dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist, weder Verordnungen bestimmten Leistungserbringern zuweisen noch übermitteln. Vertragsärzte dürfen mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder anderen natürlichen oder juristischen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen zum Gegenstand haben, soweit gesetzlich nicht eine Zusammenarbeit vorgesehen oder aus medizinischen Gründen ein anderes Vorgehen geboten ist.“*

## **Zu Artikel 1, Nr. 9: § 134 SGB V**

### Beabsichtigte Neuregelung

„§ 134 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach der Angabe „§ 139e“ die Wörter „unabhängig davon, ob die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 2 und 3 dauerhaft oder nach § 139e Absatz 4 zunächst zur Erprobung erfolgt“ eingefügt.
- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt: „(2a) Im Falle der Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach Abschluss der Erprobung gemäß § 139e Absatz 4 Satz 6 erfolgt die Festsetzung des Vergütungsbetrages durch die Schiedsstelle abweichend von Absatz 2 Satz 1 nach Ablauf des dritten auf die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte folgenden Monats, wenn eine Vereinbarung nach Absatz 1 in dieser Zeit nicht zustande gekommen ist. Im Übrigen gilt Absatz 2 entsprechend.“
- c) Absatz 4 Satz 5 wird wie folgt gefasst: „Absatz 2 Satz 4, 6 bis 7 und 9 gilt entsprechend.“
- d) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt: „Kommt eine Vereinbarung nach Satz 3 Nummer 2 nicht zustande, kann das Bundesministerium für Gesundheit den Verbänden nach Absatz 3 Satz 1 eine Frist zur Festlegung von Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen setzen. Kommt eine Vereinbarung nicht in der vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Absatz 4 Satz 3 entsprechend.““

### Stellungnahme des BAH

Der BAH begrüßt die Neuregelung zu § 134 Abs. 2a. Mit dieser Regelung wird klargestellt, dass bei den zur Erprobung in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen die Verhandlungen über den Vergütungsbetrag erst nach Ablauf des Erprobungszeitraums und damit nach Nachweis des positiven Versorgungseffektes stattfinden müssen. Ohne diese Klarstellung hätten die Verhandlungen wegen des Zusammenwirkens von § 134 Abs. 1 Satz 2 (Die Vergütungsbeträge gelten nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis...) und § 134 Abs. 2 Satz 1 (Kommt einer Vereinbarung nach Absatz 1 nicht innerhalb eines Jahres nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis... zustande, setzt die Schiedsstelle innerhalb von 3 Monaten die Vergütungsbeträge fest) die Verhandlungen schon während des Erprobungszeitraums stattfinden müssen. Während des Erprobungszeitraums liegen aber die Erkenntnisse zum Nachweis des positiven Versorgungseffektes noch nicht vor. Erst mit dem Nachweis des positiven Versorgungseffektes liegt das wichtigste Kriterium und der wichtigste Maßstab für die Vergütungsbeträge vor, so dass erst nach Abschluss des Erprobungszeitraums die Vergütungsbetragsverhandlungen sinnvollerweise beginnen können. Im Falle der Nichteinigung erfolgt deshalb die Festsetzung des Vergütungsbetrages durch die Schiedsstelle nach Ablauf des dritten auf die Entscheidung des BfArM gemäß § 139e Abs. 4 Satz 6 folgenden Monats. Davon unberührt bleibt die Rückbeziehung des dann verhandelten oder festgesetzten Vergütungsbetrages auf den 13 Monat nach erstmaliger Aufnahme in das

Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendung (§ 134 Abs. 2 Satz 2 i.d.F. des Gesetzentwurfs).

Kritisch ist aus Sicht der Hersteller der Einschub in Absatz 5. Höchstbeträge widersprechen grundsätzlich einer innovationsfördernden Finanzierung und können zur Vereinfachung der Preisfindung erst dann dienen, wenn sich ein etablierter Markt mit einer angemessenen Anzahl definierter vergleichbarer Gruppen entwickelt hat definiert und Mengenvolumina berücksichtigt werden können. Verfrüht eingesetzte Höchstbeträge werden dem vom Gesetzgeber verfolgten Ziel, in der Patientenversorgung innovative digitale Produkte einzusetzen, entgegenwirken.

## **Zu Artikel 1, Nr. 11: § 139e SGB V**

### Beabsichtigte Neuregelung

„§ 139e wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 Satz 2 werden nach den Wörtern „Bestimmung der ärztlichen Leistungen,“ die Wörter „der Leistungen der Heilmittelerbringer oder der Hebammen,“ und nach den Wörtern „erforderlich sind“ die Wörter „sowie die Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten, die nach § 374a von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitet werden“ eingefügt.

b) In Absatz 4 Satz 3 werden nach den Wörtern „erforderlichen ärztlichen Leistungen,“ die Wörter „den Leistungen der Heilmittelerbringer oder Hebammen,“ eingefügt.

c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt: „(4a) Abweichend von Absatz 4 kann der Hersteller in begründeten Ausnahmefällen beantragen, zur Erprobung für einen Zeitraum von mehr als zwölf und weniger als 24 Monaten in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen zu werden. Dies setzt voraus, dass die von dem Hersteller zu erbringenden Nachweise nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 aufgrund der Art der von der digitalen Gesundheitsanwendung behandelten Erkrankung oder aufgrund der Art der positiven Versorgungseffekte nicht innerhalb von zwölf Monaten erbracht werden können. Eine Verlängerung der Erprobung über eine Dauer von 24 Monaten hinaus ist unzulässig. Im Übrigen gilt Absatz 4 entsprechend. § 134 bleibt unberührt.“

d) Dem Absatz 5 werden folgende Sätze angefügt: „Ist für die Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung eine Leistung eines Heilmittelerbringers oder einer Hebamme erforderlich, gilt Satz 1 entsprechend für die Information der Vertragspartner nach den §§ 125 und 134a durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.“

e) In Absatz 6 werden nach Satz 6 folgende Sätze eingefügt: „Der Hersteller ist verpflichtet, die Vornahme von Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung zu dokumentieren. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Vorlage der Dokumentation verlangen, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis von dem Verdacht erhält, dass der Hersteller der Anzeigepflicht nach Satz 1 nicht nachgekommen ist.“

f) Absatz 9 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst: „1. den Inhalten des Verzeichnisses sowie dessen Veröffentlichung einschließlich der Interoperabilität des elektronischen Verzeichnisses, der Nutzung der Inhalte durch Dritte und der Integration weiterer

Informationen über digitale Versorgungsangebote in der gesetzlichen Krankenversicherung.“

bb) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „nachzuweisenden Anforderungen“ die Wörter „einschließlich der Anforderungen an die Interoperabilität und die Verpflichtung zur Integration von Schnittstellen“ eingefügt.

cc) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Veränderungen“ die Wörter „einschließlich der Verpflichtung der Hersteller zur Dokumentation der Vornahme von Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung sowie der Befugnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, die Vorlage der Dokumentation zu verlangen,“ eingefügt.

g) Folgender Absatz wird angefügt:

„(10) Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik legt 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 nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 fest. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bietet ab dem 1. Juni 2022 Verfahren zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 sowie zur Bestätigung durch entsprechende Zertifikate an. In der Verordnung nach § 139e Absatz 9 Satz 1 Nummer 2 ist vorzusehen, dass der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit durch den Hersteller spätestens ab dem 1. Januar 2023 unter Vorlage eines Zertifikates nach Satz 2, das die Übereinstimmung der digitalen Gesundheitsanwendung mit den nach Satz 1 festgelegten Anforderungen bestätigt, zu führen ist.““

## Stellungnahme des BAH

Der BAH begrüßt die in § 139e Abs. 4a vorgesehene Neuregelung, wonach der Hersteller in begründeten Ausnahmefällen die Erprobung für einen Zeitraum von mehr als zwölf und weniger als 24 Monaten und eine entsprechende Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen beantragen kann. Wie die Amtliche Begründung zu Recht ausführt, ist es insbesondere bei chronischen Erkrankungen oder seltenen Erkrankungen schon ex-ante vorherzusehen, dass ein zwölfmonatiger Erprobungszeitraum zur Nachweisführung nicht ausreicht.

Nach den Bestimmungen in § 139e Abs. 10 (neu) wird das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik verpflichtet, im Einvernehmen mit dem BfArM und im Benehmen mit dem Bundesdatenschutzbeauftragten die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an die Datensicherheit festzulegen. Dieser Prozess ist eine gute Grundlage, um eine zeitnahe Prüfung von Datenschutz- und Datensicherheitssorgfaltspflichten zu ermöglichen und Vertrauen in das System aufzubauen. Allerdings ist es notwendig, dass diese Anforderungen an die Datensicherheit auch im Benehmen mit den Spitzenverbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgen. Nur so ist sichergestellt, dass die Belange der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen Eingang in die Anforderungen an die Datensicherheit finden.



Der BAH schlägt daher folgende Regelung für § 139e Abs. 10 SGB V vor:

*„Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik legt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit **und im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene** erstmalig bis zum 31. Dezember 2021 und dann in der Regel jährlich die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an die Datensicherheit nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 fest. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bietet ab dem 1. Juni 2022 Verfahren zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 sowie zur Bestätigung durch entsprechende Zertifikate an. In der Verordnung nach § 139e Absatz 9 Satz 1 Nummer 2 ist vorzusehen, dass der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit durch den Hersteller spätestens ab dem 1. Januar 2023 unter Vorlage eines Zertifikates nach Satz 2, das die Übereinstimmung der digitalen Gesundheitsanwendung mit den nach Satz 1 festgelegten Anforderungen bestätigt, zu führen ist.“*

## **Zu Artikel 1, Nr. 42: § 360 SGB V**

### Beabsichtigte Neuregelung

§ 360 wird wie folgt geändert:

„...“

g) Nach Absatz 10 werden die folgenden Absätze angefügt:

„(11) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet,

1. bis zum 1. Januar 2022 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte über die Komponenten nach Absatz 9 Satz 1 auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 zugreifen und sich insbesondere auch über Arzneimittel, Wirkstoffe und Indikationen, die in ihrer elektronischen Verordnung gespeichert sind, informieren können und
2. bis zum 1. Januar 2024 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte über die Komponenten nach Absatz 9 Satz 1 zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Daten der elektronischen Verordnung, nach vorheriger informierter Einwilligung in dieses Verfahren und erneuter Einwilligung zum Zeitpunkt der Behandlung gegenüber einem nach dem Recht der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union berechtigten Leistungserbringer, Daten elektronischer Verordnungen nach Absatz 2 Satz 1 der nationalen eHealth-Kontaktstelle übermitteln können.

(12) Mit Einwilligung des Versicherten können die Rechnungsdaten zu einer elektronischen Verordnung, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen, für die Dauer von maximal 10 Jahren gespeichert werden. Auf die Abrechnungsdaten nach Satz 1 haben nur die Versicherten selbst Zugriff. Die Versicherten können diese Abrechnungsdaten zum Zwecke der Kostenerstattung mit Kostenträgern teilen.



(13) Mit Einwilligung des Versicherten können die Dispensierinformationen der elektronischen Verordnungen automatisiert in der elektronischen Patientenakte (Arzneimittelhistorie) abgelegt werden.

(14) Das Bundesministerium für Gesundheit kann die in den Absätzen 2 bis 7 gesetzten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern.“

### Stellungnahme des BAH

Sollen Versicherte zukünftig über die Komponenten nach § 360 Absatz 9 Satz 1 auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 zugreifen und sich über Arzneimittel, Wirkstoffe und Indikationen, die in ihrer elektronischen Verordnung gespeichert sind, informieren können, dürfen aus Sicht des BAH diese Angaben ausschließlich auf Grundlage der behördlich geprüften und freigegebenen produktspezifischen Informationen erfolgen. Diese stellen für die Patientinnen und Patienten die Basis dar, um ein Arzneimittel richtig anwenden zu können (z. B. Gebrauchsinformationen und Schulungsmaterial). Die behördlich freigegebenen Informationen sind auch die Basis für die Bereitstellung u. a. der Packungsbeilage durch den Arzneimittel-Hersteller auf seiner Homepage oder der Darstellung von Datenbanken für Fachkreise oder Laien. Daher sollten die Zulassungsbehörden (BfArM und PEI) sowie Arzneimittel-Hersteller am Prozess der Entwicklung von möglichen Schnittstellen zu verlässlichen und seriösen Informationen einbezogen werden.

(Siehe im Weiteren auch Stellungnahme zu § 395 SGB V.)

## **Zu Artikel 1, Nr. 54: Kapitel 12 SGB V**

### Beabsichtigte Neuregelung

„Kapitel Zwölf wird wie folgt gefasst:

„Zwölftes Kapitel Förderung von offenen Standards und Schnittstellen und Nationales Gesundheitsportal

...

§ 395 Nationales Gesundheitsportal

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit errichtet und betreibt ein elektronisches, über allgemein zugängliche Netze sowie über die Telematikinfrastruktur nach § 306 aufrufbares Informationsportal, das gesundheits- und pflegebezogene Informationen barrierefrei in allgemein verständlicher Sprache zur Verfügung stellt (Nationales Gesundheitsportal).

(2) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben die Aufgabe, auf Suchanfragen der Nutzer nach bestimmten Vertragsärzten über das Nationale Gesundheitsportal nach Absatz 1 die in Satz 2 Nummer 1 bis 6 genannten arztbezogenen Informationen an das Nationale Gesundheitsportal zu übermitteln. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln ihrer jeweiligen Bundesvereinigung zu diesem Zweck regelmäßig aus den rechtmäßig von ihnen erhobenen Daten folgende Angaben:

1. Den Namen des Arztes,

2. die Adresse der Praxis oder der an der Versorgung teilnehmenden Einrichtung, in der der Arzt tätig ist,
3. die Fachgebiets-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen,
4. die Sprechstundenzeiten,
5. die barrierefreie Erreichbarkeit der vertragsärztlichen Praxis oder der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtung, in der der Arzt tätig ist, sowie
6. das Vorliegen von Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche in der vertragsärztlichen Versorgung.

(3) Die Übermittlungspflicht nach Absatz 2 Satz 2 gilt auch für ermächtigte Einrichtungen, jedoch mit der Maßgabe, dass die Angaben nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 bis 5 ohne Arztbezug einrichtungsbezogen übermittelt werden.

(4) Das Nähere zu den Inhalten der von den Kassenärztlichen Vereinigungen ihrer jeweiligen Bundesvereinigung für die Veröffentlichung im Nationalen Gesundheitsportal zu übermittelnden Daten nach Absatz 2, zu deren Struktur und Format sowie zum Übermittlungsverfahren legt das Bundesministerium für Gesundheit in Abstimmung mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] fest.

(5) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die gebührenfreie Nutzung der im Rahmen des elektronischen Systems nach § 370a Absatz 1 bereitgestellten Informationen und Dienste durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen des Nationalen Gesundheitsportals. Hierzu bietet die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine geeignete Schnittstelle an.

(6) Soweit sich die Vorschriften dieses Kapitels auf Ärzte und Kassenärztliche Vereinigungen beziehen, gelten sie entsprechend für Psychotherapeuten, Zahnärzte und Kassenzahnärztliche Vereinigungen, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist.“

## Stellungnahme des BAH

Grundlage einer produktspezifischen Information, die über das Nationale Gesundheitsportal bereitgestellt oder zugänglich gemacht wird, muss aus Sicht des BAH die behördlich geprüfte und freigegebene Information sein. Diese stellt für Patientinnen und Patienten die Basis dar, ein Arzneimittel richtig anwenden zu können (siehe z. B. Gebrauchsinformationen und Schulungsmaterial). Bereits heute stehen Patientinnen und Patienten behördlich freigegebene Informationen über das Arzneimittelinformationssystem der Bundesoberbehörden – pharmnet-bund.de – zur Verfügung. Diese behördlich freigegebenen Informationen werden durch die Arzneimittel-Hersteller auch auf ihren Firmen-Homepages oder in weiteren Fachdatenbanken veröffentlicht. Die Arzneimittel-Hersteller und ihre Verbände verfügen bereits über gute Erfahrungen bei der Erstellung laienverständlicher Arzneimittelinformationen. Diese wie die Kompetenzen und Angebote der Patientenorganisationen sollten beim Ausbau des Gesundheitsportals berücksichtigt werden. Wesentlich wäre aus den o.g. Gründen auch die unmittelbare Einbindung der Zulassungsbehörden. In jedem Fall ist zu gewährleisten, dass das nationale Gesundheitsportal den jeweils aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der zugelassenen Therapieoptionen vollständig und vorurteilsfrei

widerspiegelt. In dem Anspruch, dabei höchsten Evidenzstufen gerecht zu werden, sollte dem Portal-User transparent sein, was die evidenzbasierte Medizin nach ihrem Begründer David Sackett eigentlich bedeutet. Demnach ist für eine optimierte Versorgung individueller Patientinnen und Patienten neben der externen Evidenz in Form von Studien gleichermaßen die interne Evidenz in Form der Erfahrungen der Heilberufe und der Wunsch und die Erfahrungen der Patientin/des Patienten zu berücksichtigen. An dieser Stelle stößt ein Portal zwangsläufig an seine Grenzen. Daher ist es umso bedeutsamer an dieser zentralen Stelle, dem Nationalen Gesundheitsportal, prominent auf die heilberufliche Beratung durch Arzt und Apotheke zu verweisen. Zu bedenken ist auch, dass es den zulassungsrechtlichen Anforderungen bestimmter Arzneimittel inhärent ist, nicht die höchsten Evidenzstufen belegen zu können.

Insgesamt ist beim Ausbau des Nationalen Gesundheitsportals, der Umsetzung der Features und Funktionen sowie seiner Etablierung im World Wide Web darauf zu achten, einen Mehrwert für die Bürgerinnen und Bürger zu schaffen, ohne die bereits bestehenden und zukünftigen privatwirtschaftlichen Initiativen und Unternehmungen zu verdrängen. Ziel sollte sein, eine Vielfalt der Informationen ohne Bewertung oder Lenkung zu gewährleisten. Das staatliche Engagement darf weder eine privilegierte Marktposition für bestimmte Anbieter oder Dienstleister schaffen, noch die wirtschaftlichen Bedingungen für die privatwirtschaftlichen Unternehmungen gefährden und zugleich die öffentlichen Kassen belasten, noch das Vertrauensverhältnis zwischen den Heilberufen und Patientin oder Patienten stören.

## **Zu Artikel 5, Nr. 3: Änderung des Strafgesetzbuchs**

### Beabsichtigte Neuregelung

§ 203 Absatz 1 des Strafgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 10. Juli 2020 (BGBl. I S. 1648) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 6 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
2. In Nummer 7 wird nach dem Wort „Verrechnungsstelle“ das Wort „oder“ eingefügt.
3. Folgende Nummer 8 wird angefügt: „8. Angehörige eines Unternehmens, das digitale Gesundheitsanwendungen herstellt.“

### Stellungnahme des BAH

Nach der in § 203 Abs. 1 Nr. 8 (neu) geplanten Neuregelung sollen auch Angehörige eines Unternehmens, das digitale Gesundheitsanwendungen herstellt, wegen der Verletzung von Privatgeheimnissen strafbewehrt werden. Diese Strafbewehrung ist zu streichen. Der Schutz des allgemeinen Persönlichkeitsrechts und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung ist ein hohes Gut.

Digitale Gesundheitsanwendungen sind Medizinprodukte der niedrigen Risikoklassen I oder IIa. Diese werden von den Herstellern als „Fertigprodukt“ den Versicherten im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung gestellt. Die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung erfolgt ausschließlich durch den Nutzer. Es ist – anders als die Amtliche Begründung ausführt – ausgeschlossen, dass der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung bei der Herstellung der Gesundheitsanwendung schutzbedürftige Gesundheitsdaten verarbeitet. Solche schutzbedürftigen Gesundheitsdaten entstehen erst bei der Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung durch den Nutzer. Eine Ausweitung der Strafbarkeit wegen Verletzung von Privatgeheimnissen auf Angehörige eines Herstellungsunternehmens ist daher nicht angezeigt.

## **Zu Artikel 6, Nr. 6, 7 und 8: §§ 39a, 40a und 78a SGB XI**

### Beabsichtigte Neuregelungen

„Nach § 39 wird folgender § 39a eingefügt:

#### „§ 39a Pflegerische Unterstützungsleistungen

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit pflegerischen Unterstützungsleistungen beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen, die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 78a festgelegt hat und die für die Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung erforderlich sind.

(2) Die Aufwendungen der Pflegekassen für die pflegerischen Unterstützungsleistungen nach Absatz 1 dürfen den Betrag von 60 Euro pro Monat nicht überschreiten.““

#### „§ 40a Digitale Pflegeanwendungen

(1) Versicherte haben Anspruch auf eine Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen, die von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen und die dem Ausgleich gesundheitlich bedingter Beeinträchtigungen oder der Aufrechterhaltung der Selbstständigkeit der Pflegebedürftigen dienen (digitale Pflegeanwendungen).

(2) Der Anspruch umfasst nur solche Pflegeanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a aufgenommen wurden. Die Pflegekasse entscheidet über die Notwendigkeit der Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung auf Antrag. Entscheiden sich Versicherte für eine digitale Pflegeanwendung, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a aufgenommenen digitalen Pflegeanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 78 übersteigen, haben sie die Kosten selbst zu tragen.

(3) Für digitale Pflegeanwendungen, die sowohl den in § 33a des Fünften Buches als auch den in Absatz 1 genannten Zwecken dienen können, prüft der Leistungsträger, bei dem die Leistung beantragt wird, ob ein Anspruch gegenüber der Krankenkasse oder der Pflegekasse besteht. Ansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt.

(4) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Pflegeanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze, auf maschinell lesbaren Datenträgern oder über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung.““

„§ 78a Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen

(1) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen vereinbart mit dem Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis nach Absatz 2 einen Vergütungsbetrag. Der Vergütungsbetrag gilt ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen. Kommt innerhalb von drei Monaten keine Einigung zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 134 des Fünften Buches. Der Hersteller übermittelt dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen 1. den Nachweis nach Absatz 3 Satz 3 Nummer 3 und 2. die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Preises bei Abgabe an Selbstzahler und in Mitgliedsstaaten der Europäischen Union.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte errichtet ein Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen. § 139e Absatz 1 Satz 2 und 3 des Fünften Buches gilt entsprechend.

(3) Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bereitgestellten elektronischen Antragsformulare zu verwenden. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Pflegeanwendung die 1. Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität erfüllt, 2. den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und 3. einen pflegerischen Nutzen aufweist.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, fordert ihn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf, den Antrag innerhalb von einer Frist von bis zu drei Monaten zu ergänzen. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor, ist der Antrag abzulehnen. Im Übrigen gilt § 139e Absatz 6 bis 8 des Fünften Buches entsprechend. In der Entscheidung stellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte fest, welche pflegerische Unterstützungsleistung für die Versorgung der Versicherten mit der digitalen Pflegeanwendung erforderlich ist.

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte informiert die Vertragspartner nach § 89 zeitgleich mit der Aufnahme digitaler Pflegeanwendungen in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen über die pflegerische Unterstützungsleistung, die nach Absatz 4 als erforderlich für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Pflegeanwendung bestimmt wurde. Die Vertragspartner nach § 89 treffen innerhalb von drei Monaten eine Vergütungsvereinbarung für die pflegerischen Unterstützungsleistungen. Im Übrigen gilt § 89 Absatz 1 entsprechend.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu

1. den Inhalten des Verzeichnisses und dessen Veröffentlichung einschließlich von Schnittstellen und deren Nutzung durch Dritte,

2. den nach Absatz 3 nachzuweisenden Anforderungen und dem nach Absatz 3 nachzuweisenden pflegerischen Nutzen,
3. den anzeigepflichtigen Veränderungen einschließlich deren Dokumentation,
4. den Einzelheiten des Antrags- und Anzeigeverfahrens sowie des Formularwesens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
5. dem Schiedsverfahren nach Absatz 1 und der Einbeziehung der Pflegekassen sowie
6. den Gebühren und Gebührensätzen für die von den Herstellern zu tragenden Kosten und Auslagen.“

## Stellungnahme des BAH

Der BAH nimmt zu Bestimmungen zur Einführung der Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen insgesamt wie folgt Stellung. Dabei gründet diese Stellungnahme im Wesentlichen auf den Erfahrungen, die der BAH mit den Regelungen zu den digitalen Gesundheitsanwendungen gemacht hat:

Die Erweiterung der Leistungsansprüche auf pflegerische Unterstützungsleistungen und auf digitale Gesundheitsanwendungen erfolgen im Ersten Titel des Dritten Abschnitts des Vierten Kapitels des Sozialgesetzbuches (SGB) Elftes Buch (§§ 39a und 40a SGB XI), beziehen sich also ausschließlich auf die Leistungen bei der häuslichen Pflege. Diese Leistungsausweitung ist absolut zu begrüßen. Die Leistungsausweitung greift aber zu kurz, weil insbesondere auch in der teilstationären Pflege und Kurzzeitpflege und erst recht in der vollstationären Pflege pflegerische Unterstützungsleistungen und digitale Pflegeanwendungen notwendig sind. Diese neuen Leistungsarten müssen auch in der teilstationären und vollstationären Pflege (Zweiter und Dritter Titel des Dritten Abschnitts des Vierten Kapitels des SGB XI verpflichtend angeboten werden.

Ebenso wie bei den digitalen Gesundheitsanwendungen sollte auch bei den digitalen Pflegeanwendungen der Hersteller die Möglichkeit der Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Pflegeverzeichnis zur Erprobung bestehen. Es ist durchaus möglich, dass der Hersteller den Nachweis eines pflegerischen Nutzens noch nicht erbringen kann. Daher sollte der Hersteller der digitalen Pflegeanwendungen ebenso wie bei den digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 139e Abs. 4 SGB V) einen Antrag auf vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen stellen können. Auch die weiteren Konkretisierungen dazu könnten den Bestimmungen aus § 139e Abs. 4 SGB V (plausible Begründung, wissenschaftliches Evaluierungskonzept etc.) entnommen werden.

Nach § 78a (neu) vereinbaren der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und der Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Pflegeverzeichnis einen Vergütungsbetrag, der dann ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Pflegeverzeichnis gilt. Diese Regelung ist unvollständig. Zwar ist nicht zu kritisieren, dass zu einem bestimmten Zeitpunkt der vereinbarte oder festgesetzte Vergütungsbetrag gilt. Bis zur Vereinbarung und Festsetzung des Vergütungsbetrages sollte aber ebenso wie bei den digitalen Gesundheitsanwendungen der tatsächliche Preis des



Herstellern gelten und von den Pflegekassen erstattet werden. Dies sollte in § 78a Abs. 2 SGB XI bestimmt werden.

Überdies sollte in § 78a SGB XI geregelt werden, dass in einer Rahmenvereinbarung die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge sowie das Nähere zu den tatsächlichen Preisen getroffen werden. Außerdem sollten auch sonstige relevanten Regelungen aus dem Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen (z.B. die Bestimmungen zum Schiedsstellenverfahren in § 134 Abs. 2 SGB V für die digitalen Pflegeanwendungen übernommen werden. Zudem sollte der in § 78a Abs. 3 Satz 3 Nr. 3 genannte pflegerische Nutzen – wie bei den digitalen Gesundheitsanwendungen der positive Versorgungseffekt - auch patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen mitumfassen. Das sollte in § 78a ausdrücklich geregelt sein.

## **Außerdem:**

### **Änderungsvorschlag zu § 73 Abs. 9 SGB V**

Rote-Hand-Briefe (RHB) und behördlich beauftragtes und genehmigtes Schulungsmaterial werden aktuell i.d.R. per Post an die Fachkreise gesendet. Diese Art der Kommunikation ist nicht zeitgemäß und verursacht eine verzögerte Informationsbereitstellung insbesondere für Verordner. Zur Erhöhung der Patientensicherheit, sollten wichtige Informationen zu neuen oder geänderten Arzneimittelrisiken den Fachkreisen (insbesondere Rote Hand Briefe) in elektronischer Form zugänglich gemacht werden, damit sie zeitnah im Verordnungsprozess der entsprechenden Arzneimittel berücksichtigt werden können.

Seit Juli 2020 sind Rote Hand Briefe und behördlich genehmigte Schulungsmaterialien bereits als optionale Kriterien im Anforderungskatalog für Verordnungssoftware definiert. Behördlich geprüfte und genehmigte Risikokommunikation (Rote Hand Briefe und Schulungsmaterial) sollte in Zukunft verpflichtend in die PVS-Systeme bzw. die Arzneimittel-Verordnungssoftware übernommen werden. Dafür wird eine Ergänzung der Pflichtkriterien zum Anforderungskatalog gemäß § 73 Abs.9 S. SGB V angeregt:

(9) Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln, von Verbandmitteln und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten:

1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,
2. die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8,
3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2,
- 4.



die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a und des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 notwendigen Funktionen und Informationen sowie

5.

die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1

und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere insbesondere zu den Mindestanforderungen der Informationen nach Satz 1 Nummer 5 zu regeln. Es kann in der Rechtsverordnung auch das Nähere zu den weiteren Anforderungen nach Satz 1 regeln. Es kann dabei Vorgaben zur Abbildung der für die vertragsärztliche Versorgung geltenden Regelungen zur Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten machen. Es kann auch Vorgaben zu semantischen und technischen Voraussetzungen zur Interoperabilität machen. Weitere Einzelheiten sind in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren. Die Vereinbarungen in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 sind innerhalb von drei Monaten nach dem erstmaligen Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach den Sätzen 2 bis 4 sowie nach dem jeweiligen Inkrafttreten einer Änderung der Rechtsverordnung anzupassen. Sie sind davon unabhängig in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und bei Bedarf anzupassen.

#### **Vorschlag zur Ergänzung:**

6. die Informationen nach § 11a Abs.2 Arzneimittelgesetz

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

---

Berlin, 7. Dezember 2020

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)