

## bvitg-Stellungnahme

# zu der Einbringung der fachlichen Änderungsanträge zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)

Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. bewertet den Änderungsantrag 1 grundsätzlich positiv, sieht jedoch Anpassungsbedarf um eine praxisorientierte Ausgestaltung zu ermöglichen und eine Wettbewerbsverzerrung am Markt zu verhindern.

Der bvitg als Vertreter der IT-Anbieter im Gesundheitswesen bedankt sich für die Gelegenheit zur Kommentierung im Rahmen der öffentlichen Anhörung im Deutschen Bundestag und nimmt zu den fachlichen Änderungsanträgen zum DVG wie folgt Stellung:

### Zu Artikel 1 Nummer 2 und 2a neu (§ 31a Absatz 3a und 4, §§ 31b und 31c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

#### Errichtung und Betreiben einer Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel

Der bvitg unterstützt die Zielsetzung des Bundesministeriums für Gesundheit, die Nutzung des Medikationsplans zu fördern. Der vorliegende Änderungsantrag zielt darauf ab, patientenverständliche, einheitliche Daten für den Medikationsplan nach §31a SGB V zu verwenden und damit die Arzneimitteltherapiesicherheit zu stärken.

Der bvitg empfiehlt eine Begriffsanpassung der Referenzdatenbank nach § 31b & §31c zu „Referenzliste für Medikationsplandaten“ da die Bezeichnung als Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel irreführend ist und einen unlauteren Wettbewerbsvorteil der jeweiligen Organisation gegenüber anderen Anbietern von Arzneimitteldatenbanken darstellt. Aktuell gibt es bei den Arzneimitteldatenbankhersteller bei den Ärzten einen Wettbewerb, der sich positiv auf die Preisgestaltung auswirkt.

In diesem Zuge sollte sich zudem die Gesetzesanpassung nur auf die Datenfelder, die für den eMedikationsplan relevant sind begrenzen. Die aktuelle Formulierung erfasst zusätzliche Daten, die weit über die Zielsetzung des Gesetzes hinausgeht. Dies sind aus Sicht des bvitg eine eindeutige Packungs-ID wie z.B. die PZN (Zur Identifikation), Wirkstoffbezeichnung (Patientenfreundlich), Packungsname, Wirkstärke und Darreichungsform.

Änderungsantrag	Neu
[...] „§ 31b Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel (1) Das Bundesministerium für Gesundheit stellt die Errichtung und das Betreiben einer Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel sicher. Es kann die Errichtung und das Betreiben einer Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder nach § 31c auf	[...] „§ 31b <del>Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel</del> <b>Referenzliste für Medikationsplandaten</b> (1) Das Bundesministerium für Gesundheit stellt die Errichtung und das Betreiben einer <del>Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel</del> <b>Referenzliste für Medikationsplandaten</b> sicher. Es kann die Errichtung und das Betreiben einer <del>Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel</del> <b>Referenzliste für Medikationsplandaten</b> auf

<p>eine juristische Person des Privatrechts übertragen.</p> <p>(2) In der Referenzdatenbank sind für jedes in den Verkehr gebrachte Fertigarzneimittel die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke zu erfassen und in elektronischer Form allgemein zugänglich zu machen.</p>	<p>das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder nach § 31c auf eine juristische Person des Privatrechts übertragen.</p> <p>(2) In der <del>Referenzdatenbank</del> <b>Referenzliste</b> sind für jedes in den Verkehr gebrachte Fertigarzneimittel <del>die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke</del> <b>eine eindeutige Packungs-ID , Wirkstoffbezeichnung, Packungsname, Wirkstärke und Darreichungsform</b> zu erfassen und in elektronischer Form allgemein zugänglich zu machen.</p>
---	---

Änderungsantrag	Neu
<p>[...]</p> <p>§ 31c</p> <p>Beleihung mit der Aufgabe der Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel, Rechts- und Fachaufsicht über die Beliehene</p> <p>(1) Das Bundesministerium für Gesundheit kann eine juristische Person des Privatrechts mit ihrem Einverständnis mit der Aufgabe und den hierfür erforderlichen Befugnissen beleihen, die Referenzdatenbank nach § 31b zu errichten und zu betreiben, wenn diese Person die Gewähr für eine sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgabe bietet.</p>	<p>[...]</p> <p>§ 31c</p> <p>Beleihung mit der Aufgabe der <del>Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel</del> <b>Referenzliste für Medikationsplandaten</b>, Rechts- und Fachaufsicht über die Beliehene</p> <p>(1) Das Bundesministerium für Gesundheit kann eine juristische Person des Privatrechts mit ihrem Einverständnis mit der Aufgabe und den hierfür erforderlichen Befugnissen beleihen, die <del>Referenzdatenbank</del> <b>Referenzliste</b> nach § 31b zu errichten und zu betreiben, wenn diese Person die Gewähr für eine sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgabe bietet.</p>

Hinweis: In den §§ 31a, § 31b und §31c sind endsprechende Folgeänderungen vorzunehmen.

Der bvitg steht als Branchenverband der Hersteller von IT-Systemen im Gesundheitswesen bei der weiteren Ausarbeitung des Digitale-Versorgung-Gesetz als auch bei der Ausarbeitung untergesetzlicher Normen sowie technischer Richtlinien gerne als fachlicher Dialogpartner zur Verfügung.

Berlin, 10.10.2019