

Stellungnahme

zur Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung

(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

17.02.2020

Seite 1

Zusammenfassung

Der Bitkom begrüßt ausdrücklich die Initiative des Bundesgesundheitsministeriums, die Digitalisierung im Gesundheitswesen durch eine Reihe konkreter Maßnahmen weiter voranzutreiben und bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Um die im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) getroffenen Voraussetzungen zur Erstattungsfähigkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in die Regelversorgung zu bringen, begrüßt der Bitkom die Ausgestaltung des Zulassungsverfahrens in Form einer Rechtsverordnung. Diese umfasst neben dem Zulassungsverfahren durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auch die inhaltlichen, formalen und technischen Anforderungen an die DiGA selbst.

Der Verordnungstext geht an verschiedenen Stellen jedoch über den Wortlaut des Gesetzes hinaus, was sich nachteilig auf die Vielfalt der potenziellen DiGAs auswirken wird. So werden zum einen Studien für einen Nachweis positiver Versorgungseffekte gefordert. Zum anderen bildet der Aufbau des Fragenkataloges, der maßgeblich über die Zulassung der Anwendungen entscheidet, aufgrund seiner geschlossenen Struktur nicht die Diversität der potenziellen DiGAs und ihrer Einsatzszenarien ab: Denn oftmals gibt es kein klares „Ja“ oder „Nein“ auf eine Frage; vielmehr ist eine flexible Darlegung der Inhalte und Sachlage notwendig.

Insgesamt bildet der Verordnungsentwurf zwar die wesentlichen Elemente der Zulassung und Erstattungsfähigkeit ab, lässt aber an mehreren Stellen die konkrete Umsetzung und Entscheidung darüber außer Acht. Dies führt zu weiterer Planungsunsicherheit. Zudem ist dem Verordnungsentwurf aktuell nicht zu entnehmen, aus welchen konkreten Gründen das BfArM eine DiGA aus der Verzeichnis

Bitkom
Bundesverband
Informationswirtschaft,
Telekommunikation
und Neue Medien e.V.

Ariane Schenk
Referentin Health & Pharma
T +49 30 27576-231
a.schenk@bitkom.org

Albrechtstraße 10
10117 Berlin

Präsident
Achim Berg

Hauptgeschäftsführer
Dr. Bernhard Rohleder

Stellungnahme DiGAV

Seite 2|18

temporär oder dauerhaft streichen kann – denkbar wären hier mangelnde Robustheit, mangelnder Verbraucherschutz, mangelnder Datenschutz und andere. Auch wenn diese Aspekte nicht der Prüfpflicht des BfArMs unterliegen, muss bei Kenntnis darüber der Dialog zum Hersteller aufgenommen werden. Auch eine Verpflichtung zur Selbstanzeige durch den Hersteller sollte als Weg überlegt werden. Eine DiGA sollte jedoch nicht aus dem Verzeichnis entfernt werden, bevor der Hersteller die Möglichkeit zur Stellungnahme erhalten hat.

Das BfArM setzt zeitliche Erwartungen an die vorläufige Aufnahme einer DiGA fest, nicht jedoch für eine dauerhafte Aufnahme. Dies hinterlässt eine große Ungewissheit und erlaubt somit keine realistische Planung für Hersteller und Versicherer. Die zeitliche Erwartung an das BfArM bei vollständigem Antrag auf dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis sollte ebenfalls innerhalb von drei Monaten per Bescheid erfolgen.

Des Weiteren fehlt die Möglichkeit, zumindest unter Beiziehung eines Treuhänders, die bei den DiGAs anfallenden Daten sowohl für die Prozessanalytik der DiGA-Hersteller selbst wie auch für die medizinisch-wissenschaftliche Forschung zu nutzen. Eine entsprechende Passage in der Einwilligung würde die Patientensouveränität wahren.

Außerdem bitten wir darum, die Verordnung, insbesondere den Kriterienkatalog auf Redundanzen und Widersprüche zur MDR zu prüfen. Dies würde durch eine Entschlackung auch zu einem besseren Verständnis und weniger Unsicherheit führen.

Ungeklärt ist schließlich der konkrete Ablauf der Verordnung der DiGAs durch den Arzt. Für eine erfolgreiche Etablierung der Verordnung von DiGAs sind praxisnahe Lösungen zu entwickeln, die die Aufklärung und Motivation der niedergelassenen Ärzte sowie die Integration der DiGA-Verordnung in den Praxisprozess fördert. In der Gestaltung des BfArM-Leitfadens sind dazu bereits die Grundlagen dazu zu berücksichtigen. Neben der Festlegung, was genau der Arzt verordnet, ist in der Erstellung des Leitfadens durch das BfArM bereits zu berücksichtigen strukturierte Datenbank und Kategorisierung, gerade hinsichtlich der Bereitstellung der DiGA-Liste zu berücksichtigen

Inhalt

Seite

A. Problem und Ziel.....	4
B. Lösung.....	5
E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft	5
1 Konkrete Änderungsvorschläge im Einzelnen	6
§ 3 Antragsinhalt.....	6
§ 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit.....	7
§ 6 Anforderungen an Interoperabilität	9
§ 15 Darlegung positiver Versorgungseffekte	9
§ 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte	10
§ 19 Begründung der Versorgungsverbesserung.....	11
§ 22 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	11
2 Fragebögen (Anlage 1 und 2)	13
2.1 Fragebogen gemäß § 5 Absatz 6 (Anlage 1): Anforderungen an Datenschutz und – sicherheit.....	13
Datenschutz.....	13
Datensicherheit	14
Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf	15
Fragebogen gemäß §§ 6 bis 12 (Anlage 2): weitere Anforderungen	15
Interoperabilität	16
Robustheit.....	16
Verbraucherschutz	17

A. Problem und Ziel

Der gesetzlich versicherte Bürger, der von den Regelungen des SGB V angesprochen wird, hat sicherlich ein sehr hohes Interesse an gute und sichere digitale Gesundheitsanwendungen. Aber bei der Auflistung der Anforderungen hinsichtlich der Verfügbarkeit guter und sichererer digitaler Gesundheitsanwendungen fehlen leider Anforderungen, die daran zu stellen sind.

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>Um zu gewährleisten, dass für die Versicherten und die Leistungserbringer zugleich Transparenz hinsichtlich der Verfügbarkeit guter und sichererer digitaler Gesundheitsanwendungen geschaffen wird, bedarf es:</p> <ul style="list-style-type: none">• einer klaren Definition der an digitale Gesundheitsanwendungen zu stellenden Anforderungen insbesondere hinsichtlich Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit,• verlässlicher Vorgaben für Methoden und Verfahren zum Nachweis positiver Versorgungseffekte,• der Einrichtung eines funktionalen, nutzerfreundlichen und transparenten Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen sowie• eines unabhängigen, strukturieren und verlässlichen Prüfverfahrens, das die Einhaltung der Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen initial und im Falle wesentlicher Veränderungen der Anwendungen dauerhaft gewährleistet.	<p>Um zu gewährleisten, dass für die Versicherten und die Leistungserbringer zugleich Transparenz hinsichtlich der Verfügbarkeit guter und sichererer digitaler Gesundheitsanwendungen geschaffen wird, bedarf es:</p> <ul style="list-style-type: none">• einer klaren Definition der an digitale Gesundheitsanwendungen zu stellenden Anforderungen insbesondere hinsichtlich Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit sowie Vorgaben hinsichtlich der Interoperabilität, welche insbesondere gewährleisten, dass Daten digitaler Gesundheitsanwendungen von Leistungserbringern wie beispielsweise Arztpraxen oder Krankenhäuser digital übernommen und verarbeitet werden dürfen, verlässlicher, konkreter und einheitlicher Vorgaben für Methoden und Verfahren zu einem standardisierten sektorübergreifenden Austausch von Gesundheitsdaten,• verlässlicher Vorgaben für Methoden und Verfahren zum Nachweis positiver Versorgungseffekte,• verlässlicher und konkreter Vorgaben für Methoden und Verfahren für eine sichere Anwendung digitaler Gesundheitsanwendungen, wozu neben der Sicherheit bzgl. der medizinischen Anwendung insbesondere auch Vorgaben zur Sicherheit der eingesetzten Informationstechnik gehören, zur Erhöhung der Bereitschaft zur Verschreibung digitaler Gesundheitsanwendungen eine Klarstellung bzgl. der Haftung der verschreibenden Ärzte und der Hersteller der Anwendungen• der Einrichtung eines funktionalen, nutzerfreundlichen und transparenten Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen sowie• eines unabhängigen, strukturieren und verlässlichen Prüfverfahrens, das die Einhaltung der Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen initial und im Falle wesentlicher Veränderungen der Anwendungen dauerhaft gewährleistet.

Stellungnahme DiGAV

Seite 5|18

B. Lösung

Interoperabilität ist ein ganz wesentlicher Punkt, der in nachfolgenden Abschnitten auch genannt wird. Von daher sollte er auch hier mit aufgeführt werden:

„Eine konkrete Benennung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, **Interoperabilität**, Datenschutz und -sicherheit sowie die Operationalisierung der rechtlichen Anforderungen in verständlichen Prüfanforderungen gestatten den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen, die Anforderungen bereits bei der Produktentwicklung zu berücksichtigen und umzusetzen.“

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Da nur Medizinprodukte als digitale Gesundheitsanwendungen verschreibbar sind, entstehen der Wirtschaft durch die Änderung vom deutschen Medizinproduktegesetz hin zur europäischen Verordnung 2017/745 keine neuen Mehrkosten. Aber durch die Anforderungen des Referentenentwurfs bezüglich der Antragstellung bzw. der Zusammenstellung der Antragsunterlagen entsteht diverser Erfüllungsaufwand. Insbesondere muss innerhalb eines Jahres Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte durchgeführt und vorgelegt werden. Allein für die Studien dürfte ein deutlich höherer Betrag als der im Referentenentwurf angegebene Wert entstehen. Auch können Schiedsverfahren zu deutlichen Ausgaben führen, wie aus den bisher durchgeführten Schiedsverfahren in anderen Bereichen ersichtlich ist. Im Referentenentwurf wird selbst festgehalten, dass für das BMG die Kosten hierfür derzeit nicht zu quantifizieren sind.

Der Bitkom geht von einem deutlich höheren Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft aus. Für die erforderlichen Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte ist bis zu einem unteren **sieben- bis achtstelligen** Bereich auszugehen. Ebenfalls ist basierend auf den Abschätzungen durchgeführter Schiedsverfahren in anderen Bereichen von **relevanten Ausgaben** auszugehen, die derzeit nicht zu quantifizieren sind, da die Anzahl der potenziell durchzuführenden Schiedsverfahren nicht vorhersehbar ist.

1 Konkrete Änderungsvorschläge im Einzelnen

§ 3 Antragsinhalt

Zur Auflistung (§ 3 Abs. 1 Nr. 1.-18.) der Angaben des Antrags:

1. „den Hersteller sowie die digitale Gesundheitsanwendung identifizierenden Merkmalen“

Der Entwurf geht nicht darauf ein, was als "identifizierendes Merkmal" zu verstehen ist.

Dies lässt speziell unter Berücksichtigung einer wesentlichen Änderung sehr viel Unsicherheit und Spielraum.

Die identifizierenden Merkmale einer digitalen Gesundheitsanwendung sollten, soweit anwendbar, auf Gründen der Konsistenz auf die in der MDR beschriebene „einmalige Produktkennung“, und die damit verbundenen Angaben nach MDR Anhang VI, Teil C konkretisiert werden. Die MDR regelt in Leitlinien, wann eine Änderung als „wesentlich“ angesehen wird, und damit auch die „einmalige Produktkennung“ ändert.

3. „der an dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Verordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung beteiligten Benannten Stelle“

Nicht bei jedem Medizinprodukt ist eine Benannte Stelle beteiligt. Die MDR, Artikel 52 (7) begrenzt den Einbezug Benannter Stellen bei Produkten der Klasse 1 auf sterile Produkte, Produkte mit Messfunktion und wiederverwendbare chirurgische Produkte. Da das DVG sich auf Produkte der MDR/MDD Klasse I und IIa beschränkt, muss diese Einschränkung speziell berücksichtigt werden.

	Referentenentwurf	Vorschlag
§ 3 Abs. 1	1. den Hersteller sowie die digitale Gesundheitsanwendung identifizierenden Merkmalen	Erläuterung identifizierende Merkmale (s. Text)
	3. der an dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Verordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung beteiligten Benannten Stelle	der an dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Verordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung beteiligten Benannten Stelle, falls notwendig

In § 3 Absatz 2 wird eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen angesprochen. Dauerhaft beinhaltet jedoch einen nicht endenden Zeitablauf. Bei neuen Erkenntnissen wird ein Produkt jedoch ggf. durch ein anderes ersetzt oder auch vom Markt genommen, so dass ein Hersteller eine „dauerhafte“ Veröffentlichung eigentlich nicht erklären kann. Da auch in § 1393 keine „dauerhafte“ Aufnahme gefordert wird, schlagen wir folgende Anpassung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 3 Abs. 2</p> <p>(2) Der Hersteller bestimmt in dem Antrag, ob er eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beantragt oder eine vorläufige Aufnahme zur Erprobung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.</p>	<p>(2) Der Hersteller bestimmt in dem Antrag, ob er eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für den gesamten Zeitraum der Verfügbarkeit des Produktes beantragt oder eine vorläufige Aufnahme zur Erprobung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.</p>
<p>Neu: § 3 Abs. 3</p>	<p>Wird eine Aufnahme ins Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufgrund unzureichender Evidenz abgelehnt, ist dem Antragsteller die Möglichkeit zu geben den Antrag auf eine vorübergehende Aufnahme zu stellen.</p>

§ 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

In Absatz 2 wird gefordert, dass Verarbeitungen nur auf Grundlage einer Einwilligung durchgeführt werden dürfen. Gerade bei digitalen Gesundheitsanwendungen, welche auf Grundlage einer Verschreibung durchgeführt werden, ist die Rechtsgrundlage aber keine Einwilligung, sondern ein Behandlungsvertrag. Digitale Gesundheitsanwendungen sind hier analog zu anderen Heil- und Hilfsmittel zu sehen, welche von einer Ärztin bzw. Arzt verschrieben und von der Krankenkasse bezahlt werden, beispielsweise Geräte zur Schlaf-Apnoe-Behandlung. Gerade zu den in Absatz 2 genannten kann eine Einwilligung nicht die Rechtsgrundlage darstellen, ansonsten könnte ein Hersteller nach Widerruf einer Einwilligung beispielsweise die Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 oder dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (§ 5 Abs. 2 Ziff. 5) nicht gewährleisten. Auch erscheint ein Ausschluss aller anderen Verarbeitungen zu weitreichend; eine Nutzung zu Werbezwecken wird in Absatz 4 ausgeschlossen, so dass ein Missbrauch unter Einbeziehung einer Einwilligung eher unwahrscheinlich

erscheint. Andererseits können die Daten unter Umständen wichtige Quellen in der medizinischen Versorgungsforschung darstellen, so dass bei Vorliegen einer Einwilligung die Verarbeitung dieser Daten erlaubt sein sollte. Daher sollte eine Anpassung erfolgen:

Referententwurf	Vorschlag
<p>§ 5 (2) Der Hersteller darf personenbezogene Daten nur aufgrund einer Einwilligung der Versicherten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG) und ausschließlich zu den folgenden Zwecken verarbeiten:</p> <ol style="list-style-type: none">1. zu dem bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung durch die Nutzer,2. zu dem Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen einer Erprobung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,3. zu der Nachweisführung bei Vereinbarungen nach § 134 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,4. zu der Abrechnung nach § 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,5. zu der Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 oder dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, und6. zu der dauerhaften Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit und der Nutzerfreundlichkeit der digitalen Gesundheitsanwendung.	<p>(2) Der Hersteller darf personenbezogene Daten nur aufgrund einer Einwilligung der Versicherten Rechtsgrundlage nach Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG) sowie ergänzenden deutschen Gesetzen und ausschließlich zu den folgenden Zwecken verarbeiten:</p> <ol style="list-style-type: none">1. zu dem bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung durch die Nutzer,2. zu dem Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen einer Erprobung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,3. zu der Nachweisführung bei Vereinbarungen nach § 134 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,4. zu der Abrechnung nach § 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,5. zu der Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 oder dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, und6. zu der dauerhaften Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit und der Nutzerfreundlichkeit der digitalen Gesundheitsanwendung. <p>Eine andere Verarbeitung ist ausschließlich bei Vorliegen einer Einwilligung der Versicherten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG) statthaft.</p>

§ 6 Anforderungen an Interoperabilität

Absatz 2 geht bzgl. Schnittstellen nur auf Nutzung der „vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder mit vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten“ ein. Aber gerade bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die von einer Ärztin /einem Arzt verschrieben werden, muss eine Übernahme der Daten in das Primärsystem von Leistungserbringern möglich sein. Deswegen erwartet der Bitkom, dass künftig einheitliche Schnittstellen der Primärsysteme bereitgestellt und im Rahmen der KBV-Zertifizierung bestätigt werden.

Des Weiteren sind gerade im Bereich des Versicherten nicht alle medizinischen Geräte wie Blutdruckmessgerät oder Waage auch Medizinprodukte. Das Wort „Medizingeräte“ ist zwar kein Synonym für „Medizinprodukte“, könnte aber gerade bei Rechtsanwendern zu Missverständnissen führen. Daher schlagen wir die Nutzung von „medizinischen Geräten“ vor.

§ 15 Darlegung positiver Versorgungseffekte

In § 15 Absatz 3 wird auf die Angabe mindestens einer ICD-10-GM Ziffer verwiesen. Zur Versorgung gehören ggf. aber auch andere Bereiche wie etwa die häusliche Pflege im Heim oder zu Hause, wo keine eindeutige ICD-10-GM Ziffer angegeben werden kann. Dies sollte entsprechend eindeutig auch beschrieben werden.

	Referentenentwurf	Vorschlag
§ 15	<p>(3) Für die Bestimmung der maßgeblichen Patientengruppe nach Absatz 1 Nummer 2 gibt der Hersteller eine oder mehrere Indikationen nach ICD-10-GM in der Regel dreistellig an. Sofern die Eingrenzung der Patientengruppe nach Satz 1 mit einer dreistelligen Angabe nicht möglich ist, kann der Hersteller eine oder mehrere Indikationen nach ICD-10-GM auch vierstellig angeben. Gibt der Hersteller mehrere Indikationen an, so kann er den Nachweis nach Absatz 1 Nummer 2 grundsätzlich für alle Indikationen gemeinsam führen, die im Hinblick auf den nachzuweisenden positiven Versorgungseffekt wesentlich vergleichbar sind. Soweit dies nicht der Fall ist, hat der Hersteller den Nachweis für die jeweilige Indikation gesondert zu führen. Die Eingrenzung nach Satz 2 und die Vergleichbarkeit nach Satz 3 sind zu begründen. Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale</p>	<p>(3) Für die Bestimmung der maßgeblichen Patientengruppe nach Absatz 1 Nummer 2 gibt der Hersteller eine oder mehrere Indikationen nach ICD-10-GM in der Regel dreistellig an. Sofern die Eingrenzung der Patientengruppe nach Satz 1 mit einer dreistelligen Angabe nicht möglich ist, kann der Hersteller eine oder mehrere Indikationen nach ICD-10-GM auch vierstellig angeben. Gibt der Hersteller mehrere Indikationen an, so kann er den Nachweis nach Absatz 1 Nummer 2 grundsätzlich für alle Indikationen gemeinsam führen, die im Hinblick auf den nachzuweisenden positiven Versorgungseffekt wesentlich vergleichbar sind. Soweit dies nicht der Fall ist, hat der Hersteller den Nachweis für die jeweilige Indikation gesondert zu führen. Die Eingrenzung nach Satz 2 und die Vergleichbarkeit nach Satz 3 sind zu begründen. Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale</p>

Referentenentwurf	Vorschlag
Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfolgt ausschließlich für die von dem Hersteller angegebenen Indikationen.	Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfolgt ausschließlich für die von dem Hersteller angegebenen Indikationen. Ist eine Angabe einer Indikation nach ICD-10-GM auf Grund der speziellen Ausrichtung der digitalen Gesundheitsanwendung nicht möglich, hat der Hersteller die Indikation selbst nachvollziehbar darzustellen und muss den Nachweis für die jeweilige Indikation gesondert führen.

§ 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

Die Grundsätze zur Durchführung von Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens sind u.A. über GCP und MDR relativ gut spezifiziert. Die Anforderungen zum Nachweis der patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen sind im Entwurf dagegen weitestgehend unspezifiziert.

Die nicht-medizinischen positiven Effekte sollten durch eine Bestandsaufnahme des Ist-Zustands vor der Einführung und eine ebensolche Aufnahme in einem angemessenen Zeitraum nach der Einführung durch geeignete und angemessene Erhebungsmethoden (z.B. Befragung, Beobachtung, etc.) erhoben werden.

Zum Nachweis positiver Versorgungseffekte wird in Absatz 1 von „vergleichenden Studien“ gesprochen, „die belegen, dass die Intervention gegenüber der Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung überlegen ist“.

Dieser Punkt birgt Unsicherheit im Hinblick darauf, dass es mehrere Anwendungen geben wird, die sich auf die selbe Indikation und Indikationsgruppe beziehen. Die Formulierung lässt offen, ob jeder Hersteller einer vergleichbaren Anwendung einen Vergleich gegen die Nicht-Nutzung durchführen müsste, auch wenn schon vergleichbare Anwendungen in der Erstattung und Zulassung sind.

Weiter sieht der Verordnungsentwurf vor, dass „die Studienergebnisse zu den Studien nach Absatz 1 sind von dem Hersteller vollumfänglich im Internet zu veröffentlichen sind“. Dies entspräche der Pflicht zur Veröffentlichung von klinischen Studien der Arzneimittelhersteller. Der Ansatz der Übertragung auf DiGAs ist nachvollziehbar. Dennoch sollte die Formulierung ergänzt und erläutert werden in Abwägung des Schutz von Geschäftsgeheimnissen und der alternativen Studiendesigns, aber auch hinsichtlich der im Arzneimittelbereich entwickelten Transparenzniveaus.

§ 19 Begründung der Versorgungsverbesserung

Der Begriff einer „Pilotstudie“ geht über die Intention der „plausiblen Begründung des positiven Versorgungseffekts“ hinaus. Um eine plausible Begründung abzugeben, sollte hier eine andere Formulierung oder Erläuterung des Begriffs in Anlehnung an explorative Methoden gefunden werden. Mindestens sollte die Notwendigkeit einer Pilotstudie bei belastbaren Erkenntnissen aus der wissenschaftlichen Literatur und plausibel dargelegter Übertragbarkeit auf die Funktion und Zweckbestimmung der DiGA entfallen.

Referententwurf	Vorschlag
§ 19 Im Rahmen eines Antrags nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat der Hersteller zur plausible Begründung des positiven Versorgungseffekts, der im Rahmen der Erprobung nachgewiesen werden soll, mindestens die Ergebnisse einer Pilotstudie vorzulegen.	Im Rahmen eines Antrags nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat der Hersteller eine plausible Begründung des positiven Versorgungseffekts, der im Rahmen der Erprobung nachgewiesen werden soll, mindestens die Ergebnisse einer Pilotstudie vorzulegen.

§ 22 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Die Kenntlichmachung der Erprobung im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen ist zwar aus Sicht der Transparenz nachvollziehbar, l

In § 22 Absatz 4 wird beschrieben, dass ein Hersteller eine Verlängerung der Erprobungsphase beantragen kann. Nach § 139e Abs. 4 S. 7 SGB V ist dies unter folgender Bedingung möglich:

„Sind positive Versorgungseffekte nicht hinreichend belegt, besteht aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Zeitraum der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung um bis zu zwölf Monate verlängern.“

Diese gesetzliche Regelung wird aber nicht abgebildet. Daher ist eine Anpassung erforderlich.

	Referentenentwurf	Vorschlag
§ 22	<p>(4) Der Hersteller kann eine einmalige weitere Verlängerung der Erprobungsphase um bis zu weitere 12 Monate beantragen. Hierzu hat der Antragsteller spätestens drei Monate vor Ablauf der im Bescheid nach Absatz 1 gewährten Erprobungsphase einen elektronischen Antrag auf Verlängerung der Erprobungsphase beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen. In dem Antrag nach Satz 1 begründet der Hersteller die Erforderlichkeit einer Verlängerung der Erprobungsphase. Insbesondere hat der Hersteller darzulegen, warum die geforderten Nachweise nicht fristgerecht vorgelegt werden können und inwieweit eine abschließende Nachweisführung im Rahmen der beantragten Verlängerung der Erprobungsphase möglich sein wird.</p>	<p>(4) Der Hersteller kann eine einmalige weitere Verlängerung der Erprobungsphase um bis zu weitere 12 Monate beantragen. Hierzu hat der Antragsteller spätestens drei Monate vor Ablauf der im Bescheid nach Absatz 1 gewährten Erprobungsphase einen elektronischen Antrag auf Verlängerung der Erprobungsphase beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen. In dem Antrag nach Satz 1 begründet der Hersteller die Erforderlichkeit einer Verlängerung der Erprobungsphase. Insbesondere hat der Hersteller darzulegen, warum die geforderten Nachweise nicht fristgerecht vorgelegt werden können und inwieweit eine abschließende Nachweisführung im Rahmen der beantragten Verlängerung der Erprobungsphase möglich sein wird. Hierzu enthält der Verlängerungsantrag Erprobungsergebnisse, welche mit einer überwiegenden Wahrscheinlichkeit eine spätere Nachweisführung aufzeigt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Verlängerungsantrag insbesondere auf Grund der vorgelegten Erprobungsergebnisse.</p>

Stellungnahme DiGAV

Seite 13|18

2 Fragebögen (Anlage 1 und 2)

Generell ist anzumerken, dass die Vorgaben bzgl. „zulässige Begründung für nicht zutreffend“ mehr als unglücklich ist. Es wird neben den vom BMG als zulässig angesehenen Begründungen regelhaft noch andere zulässige Begründungen geben. Beide Anlagen gehen von beinahe optionslosen Prüfungen aus.

Wir bitten daher zu prüfen, ob die Begründungen in Anlage 1 und Anlage 2 nicht eher als Beispiele deklariert werden sollten und Hersteller die Möglichkeit bekommen, hier eigene Begründungen einzutragen. Eine anlassbezogene Prüfung von Nachweisen muss durch das BfArM ermöglicht werden, insbesondere die Einschränkung auf zulässige Begründungen. Dies kann z.B. mit einer Spalte (nicht anwendbar) realisiert werden.

2.1 Fragebogen gemäß § 5 Absatz 6 (Anlage 1): Anforderungen an Datenschutz und –sicherheit

Datenschutz

13. Datenminimierung und Angemessenheit

Ggf. ist für die digitale Gesundheitsanwendung keine Datenschutz-Folgenabschätzung erforderlich, auch wenn die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung nicht auf ein privates IT-System der nutzenden Person beschränkt ist. Eine Risikoabschätzung inkl. Risikomanagement fordert schon die EU VO 2017/745, so dass eine Risikobehandlung gewährleistet ist. Wenn keine Vorgaben aus Art. 35 DS-GVO erfüllt sind, die Anwendung auch nicht den Kriterien der Liste der deutschen Datenschutzkonferenz entspricht, ist eine Datenschutz-Folgenabschätzung nicht erforderlich. Die Begründung kann aber durch die Vorgabe des BMG nicht abgegeben werden.

21. Erforderlichkeit (und 27. Informationspflichten)

Die dargestellten Betroffenenrechte sind nicht von der Rechtsgrundlage der Verarbeitung abhängig. Daher ist die dargestellte Begründung „Die Verarbeitung von Daten über die digitale Gesundheitsanwendung erfolgt nicht auf Grundlage einer Einwilligung des Betroffenen“ in dieser absoluten Form nicht zulässig. Gleiches gilt für 27. „Informationspflichten“.

38. Weitere Gewährleistungsziele

Eine Verkettung über zwei Anwendungen wird eher regelhaft gewünscht sein, man denke nur an die Anbindung einer digitalen Gesundheitsanwendung an eine Patientenakte oder an die Übertragung der Daten an einen Leistungserbringer.

Ein technischer Ausschluss ist hier regelhaft nicht möglich, ohne den Nutzen der digitalen Gesundheitsanwendung drastisch einzuschränken, andererseits ist gerade im Behandlungskontext die Einwilligung nicht die Rechtsgrundlage der Verarbeitung.

Nr.	Vorschrift	Anforderung im Referentenentwurf	Vorschlag
Datenschutz			
13	Datenminimierung und Angemessenheit	Sofern die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung nicht auf ein privates IT-System der nutzenden Person beschränkt ist: - wurden entsprechende Einsatzszenarien in der Datenschutzfolgenabschätzung explizit berücksichtigt? [...]	Möglichkeit der Begründung „Nicht erforderlich“
25	Informationspflichten	Ist in der Datenschutzerklärung der digitalen Gesundheitsanwendung ein nachvollziehbares Löschkonzept enthalten, das das Vorgehen bei Widerruf der Einwilligung und De-installation der digitalen Gesundheitsanwendung sowie den Umgang mit Ansprüchen auf Löschung von Daten sowie auf Einschränkung ihrer Verarbeitung regelt und den Anforderungen der Artikel 17 bis 19 DSGVO entspricht?	Hier sollte nach der Rechtsgrundlage der Verarbeitung gefragt werden, nicht nur nach „Einwilligung“.
38	Weitere Gewährleistungsziele	Ist die Verkettung von personenbezogenen Daten über zwei oder mehr digitale Gesundheitsanwendungen hinweg technisch ausgeschlossen oder muss die betroffene Person für eine Verkettung von Daten über zwei oder mehr digitale Gesundheitsanwendung hinweg eine explizite, gesondert eingeholte, informierte Einwilligung abgeben?	Möglichkeit der Begründung

Datensicherheit

1. und 2. Informationssicherheits- und Service-Management

Wir bitten darum zu prüfen, ob alle Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ein Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) gemäß ISO-27000-Reihe oder BSI-

Stellungnahme DiGAV

Seite 15|18

Standard 200-2 benötigen. Mit dieser Forderung werden Startups eher regelhaft ausgeschlossen, da die Implementierung der Anforderungen mit entsprechenden Kosten und Zeitaufwand verbunden sind und mit dieser Anforderung ein flexibler, auf den Anforderungen der Versicherten reagierender Markt eher verhindert wird.

Auch ist der Schutzbedarf von digitalen Gesundheitsanwendungen sicherlich nicht für alle Anwendungen gleich hoch.

Daher sollte ein dem Risiko angemessenes Schutzniveau gefordert und die Anforderung entsprechend überarbeitet werden.

7. Verhinderung von Datenabfluss

Mitunter kann es vorkommen, dass zur Fehlersuche und –beseitigung auch sensible Daten in Fehlerprotokollen oder –meldungen auftauchen. Hier sollte auch die Antwortmöglichkeit „nicht zutreffend“ möglich sein und in der Begründung angegeben werden, wie ein unzulässiger Zugriff auf die Informationen verhindert wird.

Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf

Im Referentenentwurf wird nicht dargestellt, welche digitalen Gesundheitsanwendungen „sehr hohen Schutzbedarf“ aufweisen. Um Rechtssicherheit für den Rechtsanwender zu schaffen, muss das BMG ausführen, wie eine Unterscheidung möglich ist und konkrete, anwendbare Kriterien zur Kategorisierung des Schutzbedarfs bei digitalen Gesundheitsanwendungen benennen.

Fragebogen gemäß §§ 6 bis 12 (Anlage 2): weitere Anforderungen

Grundsätzlich sollte der Fragebogen entsprechend den Anregungen bzgl. der Regelungen des Referentenentwurfes angepasst werden.

Die Prüfung der in Anlage 2 genannten Parameter (Robustheit, Nutzerfreundlichkeit, Qualität der medizinischen Inhalte) sind bereits Gegenstand der grundlegenden Leistungs- und Sicherheitsanforderungen (Anhang I, MDR) nach einer Konformitätsbewertung (Artikel 52, MDR). Eine doppelte Prüfung sollte durch das BfArM aus Gründen der Effizienz

vermieden werden. Der Nachweis für diese Anforderungen muss vom BfArM im Rahmen der Vorlage der EU-Konformitätserklärung anerkannt werden.

Interoperabilität

Zu 1.

Da jede Implementierung eines Standards oder Implementierungsleitfadens zu einem eigenen Profil führt, welches durch die Umsetzung des Standards regelhaft eine eigene Interpretation und damit bedingt Einschränkungen bzgl. der Möglichkeiten des Standards beinhaltet, muss an geeigneter Stelle öffentlich in einem computerlesbaren Format publiziert sein, wie der Hersteller den Standard umsetzte. Vorbild kann ein DICOM Conformance Statement sein, in welchem Hersteller spezifisch darlegen, wie sie für Ihr Produkt den DICOM Standard verwendeten.

In einem Conformance Statement beschreibt der Hersteller, welche Teile des bzw. der verwendeten Standards von ihm für seine digitale Gesundheitsanwendung er verwendete, wie er die Vorgaben des Standards interpretierte und welche Vorgaben er wie umsetzte.

Zu 2.

Die Normenfamilie ISO/IEEE 11073 definiert die Bestandteile eines Systems, mit dem es möglich ist, Vitaldaten zwischen unterschiedlichen medizinischen Geräten auszutauschen, auszuwerten und die Geräte fernzusteuern.

Gerade zu den in § 6 Abs. 2 des Referentenentwurfs genannten Wearables wird regelhaft kein Zugriff auf Basis einer zur Normenfamilie ISO/IEEE 11073 gehörenden Schnittstelle möglich sein. Daher sollte diese Anforderung gestrichen oder offener formuliert werden.

Robustheit

Zu 5.

Ob Kernfunktionen einer digitalen Gesundheitsanwendung auch dann sinnvoll nutzbar sind, wenn die digitale Gesundheitsanwendung nicht mit dem Internet verbunden ist, hängt letztlich von der Anwendung selbst ab. Die sinnvolle Nutzbarkeit auch ohne Internet ist nicht in jedem Anwendungsfall sinnvoll. Das Erfordernis zur „sinnvollen Nutzung“ auch ohne Internetverbindung schließt webbasierte Anwendungen kategorisch aus. Eine Anwendung z.B. zur Realisierung einer Video-Konsultation oder zur Live-Messdatenübermittlung oder Übertragung von Live-Meldungen des KIS macht nur bei bestehender Internetverbindung Sinn. Die Stabilität der Anwendung auch bei Ausfall der Internetverbindung wird bereits in Punkt 2 gefordert, weswegen dieser Punkt hier gestrichen werden kann.

Stellungnahme DiGAV

Seite 17|18

Zu 7.

Als Hersteller medizinischer Geräte wird man allein schon aus Haftungsgründe eher regelhaft nicht zulassen, dass digitale Gesundheitsanwendungen auf Kernfunktionen wie z.B. eine Kalibrierung Einfluss nehmen können. Als alleinige Begründung, warum dies die digitale Gesundheitsanwendung nicht durchführt, ist vorgegeben „Die digitale Gesundheitsanwendung ist nicht in der Lage, Daten aus Medizingeräten oder Sensoren zu erfassen.“

Hier ist zwingend eine Ergänzung notwendig: **„Die digitale Gesundheitsanwendung ist nicht in der Lage, Daten aus Medizin-geräten oder Sensoren zu erfassen oder der Hersteller des Medizingeräte bzw. des Sensors gestattet keinen Tests oder eine Kalibrierung außerhalb seines direkten Einflusses.“**

Verbraucherschutz

Zu 5.

Die Anforderung die Zweckbestimmung im Impressum der digitalen Gesundheitsanwendung zu veröffentlichen erscheint mehr als unglücklich. Die Zweckbestimmung kann umfangreich ausfallen, so dass das Impressum für den Verbraucher nicht mehr übersichtlich ist. Stattdessen könnte die Zweckbestimmung unabhängig aufgeführt werden und im Impressum verlinkt werden.

Zu 7.

Automatisch verlängernde Abonnements können im Sinne des Verbrauchers liegen. Zudem ist gerade bei Heil- und Hilfsmittel nicht immer der Patient, sondern die jeweilige Krankenversicherung der Inhaber des Abonnements. Als Beispiel aus der physikalischen Welt kann ein Schlaf-Apnoe-Gerät dienen: Die Versicherten mit entsprechender Diagnose sind auf das Gerät angewiesen, eine entsprechende automatische Verlängerung des Verleihstatus daher unumgänglich. Der Hersteller eines Schlaf-Apnoe-Gerätes wiederum muss der Krankenversicherung wiederum die Nutzung des Gerätes nachweisen, da nicht alle Versicherten mit der Anwendung dieser Geräte zurecht kommen und eine relevante Therapieabbruchrate existiert.

Daher sollte überlegt werden, ob diese Forderung im Sinne der Verbraucher/Patienten ist, welche ggf. auf die digitale Gesundheitsanwendung angewiesen sind.

Stellungnahme DiGAV

Seite 18|18

Bitkom vertritt mehr als 2.700 Unternehmen der digitalen Wirtschaft, davon gut 1.900 Direktmitglieder. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.