

Berlin, 12.07.2021  
NG

## **BVMed-Stellungnahme zur Verordnung zur Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen- Verordnung – DiGAV**

**Der BVMed nimmt nur insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunter-  
nehmen betrifft.**

### **Inhaltsverzeichnis**

|   |   |
|---|---|
| I. Einleitung.....  | 2 |
| II. Zusätzliche und ergänzende Änderungsvorschläge zur DiGAV vom 08.04.2020 .....   | 2 |
| 1. Abschnitt 2: Antragsberechtigung und Antragsinhalte .....  | 2 |
| 2. Abschnitt 2: Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und-sicherheit<br>sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen ..... | 2 |
| 3. Abschnitt 4: Ergänzenden Vorschriften für das Verwaltungsverfahren .....   | 2 |
| 4. Anlage 1, Nummer 38: Verarbeitung im Ausland .....   | 4 |
| 5. Anlage 2, Nummer 1: Fragebogen gemäß den §§ 5 und 6.....   | 4 |

## I. Einleitung

Am 21. April 2020 ist die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) in Kraft getreten. Diese gibt vor, wie das Vorgehen zur Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis konkret zu erfolgen hat.

Die Verabschiedung des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (DVPMG) Ende Mai 2021 bedingt Änderungen im Rechtsrahmen, die sich in Form von Folgeänderungen auch auf die Verordnung auswirken. Zudem sind aus den bisherigen Prüfungen des BfArM einige neue Erkenntnisse hinzugekommen, deren Einbindung das „Fast-Track-Verfahren“ sinnvoll verbessern kann.

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. begrüßt die Umsetzung der erforderlichen Anpassungen der DiGAV. Der Verband sieht die Verordnung zur Änderung der DiGAV insbesondere auch als gute Möglichkeit, weitere erforderliche Änderungen, die sich aus den bisherigen Erfahrungen und den Verhandlungen zur DiGA-Rahmenvereinbarung ergeben haben, aufzunehmen.

## II. Zusätzliche und ergänzende Änderungsvorschläge zur DiGAV vom 08.04.2020

### 1. Abschnitt 2: Antragsberechtigung und Antragsinhalte

#### § 2 Antragsinhalt

Absatz 1 Satz 2 wird um den Punkt Nr. 25 ergänzt, der wie folgt lautet: „Angaben zu einem Vertriebspartner, wenn dieser im Verzeichnis die Funktion des Herstellers gegenüber den Krankenkassen in Abrechnungsfragen übernimmt“

#### Begründung:

Nicht alle digitalen Gesundheitsanwendungen werden von Herstellern direkt vertrieben und erstattungstechnisch abgewickelt. In manchen Konstellationen kommen Vertriebspartner zum Einsatz. Diese sollten mit Blick auf mehr Transparenz im Verzeichnis aufgeführt werden.

### 2. Abschnitt 2: Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und-sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

#### § 6 Qualitätsanforderungen nach § 5 Absatz 1; Festlegungen zur Interoperabilität

Folgende Sätze werden an Absatz 1 angefügt: „Der Hersteller bietet die eigenen Profilierungen als Option in der Nutzung an. Um die Interoperabilität sicher zu stellen, implementiert der Hersteller immer den aktuellen Stand der veröffentlichten Standards und ist verpflichtet, diese in angemessener Frist umzusetzen, wenn eine neue Version des Standards veröffentlicht wird.“

#### Begründung:

Die Hersteller müssen bei der Änderung eines Standards eine Sicherheit bezüglich des Zeitpunktes der Abgabe haben. Die Frage, wann in welchem Zeitraum der Hersteller einen neuen Standard implementieren muss, wenn er veröffentlicht ist, muss angemessen geregelt sein. Je nach Komplexität der Änderungen kann das sehr schnell sein oder auch sehr lange dauern.

### 3. Abschnitt 4: Ergänzenden Vorschriften für das Verwaltungsverfahren

#### § 18 Wesentliche Änderungen

Der in § 17 Absatz 1 angefügte Satz wird unter § 18 Absatz 1 Satz 1 Punkt 1 wie folgt substituiert: „1. die im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bekannt gemachten Angaben und Informationen ändern, sofern es sich nicht um im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Korrekturen der Angaben, oder um eine Änderung des Preises handelt, oder“

Es wird ein Absatz 3 eingefügt:

„(3) Redaktionelle Anpassungen und Preisänderungen teilt der Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte durch eine einfache Anzeige mit, die eine unmittelbare Anpassung der Änderung im Verzeichnis bewirkt.“

#### **Begründung:**

Die vorgeschlagene Änderung in § 17 geringfügige Änderungen und redaktionelle Korrekturen der Angaben im Verzeichnis durch eine einfache Anzeige anzupassen, ist zu begrüßen. Allerdings bezieht er sich durch die Ergänzung im § 17 Absatz 1 nur auf die Verfahren bei Aufnahme zur Erprobung. Redaktionelle Änderungen können aber auch bei dauerhaft aufgenommenen DiGA anfallen. Wir schlagen daher § 18 Wesentliche Änderungen als bessere Stelle zur Anpassung der Vorgaben vor.

Hinzu kommt, dass der Hersteller laut der Rahmenvereinbarung das Recht hat, innerhalb der ersten zwölf Monate auf dem Markt, den Preis einmal zu ändern. Diese Veränderung braucht keine inhaltliche Prüfung des BfArM und sollte nicht als wesentliche Änderung mit dreimonatiger Bearbeitungszeit behandelt werden.

#### **§ 20 Inhalte des elektronischen Verzeichnisses**

Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

„(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte listet in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen die nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen. Soweit in der Rahmenvereinbarung Höchstbeträge nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und/oder Schwellenwerte nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegt werden, nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dafür die Gruppenbildung und die Höchstbetragsberechnung nach Maßgabe der Regelungen der Rahmenvereinbarung vor. Jede digitale Gesundheitsanwendung erhält eine eindeutige Verzeichnisnummer. Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erfolgt ausschließlich für die von dem Hersteller angegebenen Indikationen.“

#### **Begründung:**

Derzeit verhandeln die maßgeblichen Verbände der Hersteller für digitale Gesundheitsanwendungen mit dem GKV-Spitzenverband die Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 und 5 SGB V in Bezug auf die mögliche Einführung von Höchstbeträgen. Im Zuge dieser Verhandlungen ist deutlich geworden, dass die Einführung von Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen sehr komplex ist und hierbei vielfache Implikationen für die DiGA-Hersteller sowie den GKV-Spitzenverband beachtet werden müssen. Die Komplexität resultiert unter anderem aus der wiederkehrenden Aufgabe zur Einordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen in entsprechende Gruppen sowie aus der zeitlich begrenzten Geltung von Höchstbeträgen bzw. variierenden Faktoren zur Bestimmung dieser Höchstbeträge. Eine vergleichbare Problematik besteht bei der Einführung von Schwellenwerten.

Mit Blick auf die Schaffung einer rechtssicheren Grundlage für alle Beteiligten, bietet es sich an, das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als neutrale Institution mit der Ermittlung der Höchstbeträge und/oder Schwellenwerten auf Basis einer durch die Rahmenvereinbarung jeweils vorgegebenen Berechnungsformel zu betrauen. Hierbei wäre der Vorteil, dass die Kompetenzen im Prozess gebündelt werden würden.

Absatz 3 wird wie folgt um Punkt 8 ergänzt:

„8. den Höchstbeträgen nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie den Schwellenwerten nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sofern zutreffend.“

**Begründung:**

Da das DiGA-Verzeichnis das zentrale Informationsportal für Versicherte und Ärzte in Bezug auf die neue Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen ist, sollten, sofern in der Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 und 5 SGB V Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung mit tatsächlichen Preisen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen und/oder Schwellenwerte vereinbart bzw. festgesetzt werden, diese auch im DiGA-Verzeichnis veröffentlicht werden.

**4. Anlage 1, Nummer 38: Verarbeitung im Ausland**

Laut BVMed stellt sich die Frage nach der Machbarkeit, inwiefern der Hersteller den Auftragsverarbeiter dazu bringen kann, entsprechende Vorgaben zuzusichern. Für den Hersteller impliziert es demnach eine kontinuierliche Analyse darüber, ob es bei einer deutschen/ europäischen Firma eventuell eine außereuropäische Mutterfirma gibt oder ein Wechsel zu solch einer Firma in Planung ist. Die Umsetzbarkeit ist hierbei zu hinterfragen.

**5. Anlage 2, Nummer 1: Fragebogen gemäß den §§ 5 und 6**

Folgende Sätze werden an Nummer 1 angefügt:

„Die Implementierung des Herstellers erfolgt immer bei Antragstellung gegen die aktuellen Standards und Normen im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch empfohlenen Format (Syntax, Semantik). Ändert sich dieser Standard für den Hersteller indem hier auch von den Herstellern gemeldete Ergänzungen wirksam werden, dann hat der Hersteller ein Jahr Zeit diesen neuen Standard zu implementieren, in die formalen Prozesse der Abnahme zu bringen und ist verpflichtet nach Abschluss dieses gegenüber den Anwendern und dem BfArM anzuzeigen und anzubieten. Der Hersteller sollte aus Betrachtung des Risikos als Medizinproduktsicht oder Datenschutzaspekten einen Export von noch nicht standardisierten und erst eingereichten Ergänzungen das Recht haben, diese Ergänzungen nur optional oder auch nicht für einen maschinenlesbaren Export anzubieten.“

**Begründung:**

Es kann ein Risiko sein, den Patient:innen z. B. Messwerte oder sensible Daten im Export zur Verfügung zu stellen, wenn diese Daten noch nicht standardisiert sind. Aus Sicht des Herstellers kann so eine Risikobetrachtung dazu führen, dass man so einen Export nicht anbietet. Ähnliches kann erfolgen, wenn unverschlüsselt und im Klartext sensible Daten über den Export unkontrolliert und ungeschützt in die Hände der Patient:innen gelangen, die diese Daten dann nicht unter den Datenschutzerfordernungen in ihre unsichere private Cloud legen.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.

Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer