



# **REFERENTENENTWURF VERORDNUNG ÜBER DAS VERFAHREN UND DIE ANFORDERUNGEN DER PRÜFUNG DER ERSTATTUNGSFÄHIGKEIT DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN IN DER GESETZLICHEN KRANKENVERSICHERUNG**

## **(DIGITALE-GESUNDHEITSANWENDUNGEN- VERORDNUNG – DIGAV)**

**STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG  
ZUM ENTWURF DES BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT**

**13. FEBRUAR 2020**

# INHALT

---

<b>EINFÜHRUNG</b>	<b>3</b>
<hr/>	
<b>ZUSAMMENFASSUNG DER STELLUNGNAHMEN</b>	<b>3</b>
ZUR KOMMENTIERUNG	4
HINWEIS ZUM ERFÜLLUNGSaufwand	4
<hr/>	
<b>REGELUNGSINHALTE IM EINZELNEN</b>	<b>5</b>
Abschnitt 3 - Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen	5
§ 5 Anforderungen zu Datenschutz und Datensicherheit	5
§ 6 Anforderungen an Interoperabilität	5
§ 10 Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer	5
§ 11 Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte	6
Abschnitt 4 - Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte	7
§ 14 Begriff der positiven Versorgungseffekte	7
§ 15 Darlegung positiver Versorgungseffekte	8
§ 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte	8
§ 17 Nachweis für diagnostische Instrumente	9
§ 18 Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises	10
§ 19 Begründung der Versorgungsverbesserung	10
§ 21 „Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 3 des fünften Buches Sozialgesetzbuch“	11
§ 23 Wesentliche Veränderungen	12
§ 25 Inhalte des Verzeichnisses	12
§ 26 Errichtung des elektronischen Verzeichnisses	12
Zu Anlage 1	12

# EINFÜHRUNG

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz hat der Gesetzgeber einen Anspruch der gesetzlich Krankenversicherten auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) eingeführt. Der Anspruch der Versicherten erstreckt sich ausschließlich auf solche DiGA, die nach Abschluss einer Prüfung der Voraussetzungen für die Erstattungsfähigkeit vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in ein neu zu errichtendes Verzeichnis für DiGA aufgenommen wurden. Mit dem vorliegenden Entwurf einer Rechtsverordnung (RVO) konkretisiert das vom Gesetzgeber ermächtigte Bundesministerium für Gesundheit das Verfahren zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis. Dem gesetzlichen Auftrag folgend definiert die Verordnung Anforderungen an die DiGA insbesondere mit Blick auf Sicherheit, Datenschutz, Interoperabilität, Robustheit, Verbraucherschutz, Nutzerfreundlichkeit, Unterstützung der Leistungserbringer, Qualität der medizinischen Inhalte, Patientensicherheit und die nachzuweisenden positiven Versorgungseffekte. Zudem beschreibt die Verordnung die Einzelheiten zum Aufbau und Inhalt des Verzeichnisses, zur Aufnahme in das Verzeichnis, zur Anzeigepflicht für wesentliche Änderungen der DiGA sowie zu den mit dem Verfahren verbundenen Gebühren.

## ZUSAMMENFASSUNG DER STELLUNGNAHMEN

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hatte im Rahmen Ihrer Stellungnahme zum Digital-Versorgungsgesetz darauf hingewiesen, dass es nicht sinnvoll ist, Vertragsärzte und -psychotherapeuten zu verpflichten, von diesen möglicherweise als unzweckmäßig erachtete und dem Behandlungskonzept zuwiderlaufende Anwendungen zu berücksichtigen. Diese Verpflichtung kann sich nur auf Anwendungen beziehen, die von Vertragsärzten oder -psychotherapeuten selbst verordnet wurden.

Auch wenn der Verordnungsentwurf es versäumt, eine entsprechende Klarstellung herzustellen, leistet er einen Beitrag, mehr Transparenz für das Verfahren der Aufnahme in das Verzeichnis erstattungsfähiger DiGA beim BfArM zu schaffen.

Der Entwurf setzt für die durch das BfArM notwendigen Festlegungen einen Rahmen, um ein Verzeichnis erstattungsfähiger DiGA beim BfArM zu errichten und das Verfahren zur Aufnahme von DiGA in das Verzeichnis zu regeln.

In einer Vielzahl von Aspekten beschreibt der Entwurf vom BfArM anzuwendende Prüfkriterien und Verfahrensschritte. Die KBV hält es mit Blick auf die Beförderung einer Akzeptanz der Anwendungen durch die Versorgung Tragenden allerdings für nicht ausreichend, dass bei einzelnen Anforderungen die konkreten Prüfmaßstäbe nicht beschrieben werden und die nähere Ausgestaltung dem BfArM in seinem Leitfaden nach § 139e Absatz 8 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zugewiesen wird.

Insbesondere auch vor diesem Hintergrund sollen die einzelnen Stellungnahmen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu notwendigen Präzisierungen beitragen. Zu diesen zählen insbesondere die „Konkretisierung der Darlegung des Nachweises positiver Versorgungseffekte“ (§ 15 Absatz 4) sowie die nähere Ausgestaltung des wissenschaftlichen Evaluationskonzepts (§ 20 Absatz 2). Die im Entwurf offen gelassenen Antworten, welche Studientypen für den Nachweis positiver Versorgungseffekte erforderlich sind und welche weiteren Anforderungen an die Studien und ihre Ergebnisse zu stellen sind, sollten im Zuge der Überarbeitung der Verordnung durch Konkretisierungen zu einer noch weiter verbesserten Klarheit für die Beteiligten beitragen. Die KBV vertritt die Auffassung, dass die Festlegung solcher für die Methodik zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit von DiGA elementarer Kriterien der Rechtsverordnung vorbehalten bleiben sollte. Dies gilt entsprechend für eine Konkretisierung bzw. Definition hochwertiger Patienteninformationen.

Die KBV hält es für problematisch, wenn die Erfüllung der Anforderungen an die einzelnen Qualitätskriterien der DiGA (§§ 5 – 12) ausschließlich mittels einer Selbsterklärung der Hersteller über die Anlagen 1 und 2 der Rechtsverordnung nachgewiesen werden soll. Die KBV regt daher eine Prüfung an, welche anderen Wege, neben dem Nachweis durch etwaige Zertifikate (§ 13), für eine adäquate Nachweisführung zur Sicherstellung der Erfüllung der Qualitätsanforderungen durch die DiGA bestehen.

Um dies zu unterstützen, sollte das BfArM berechtigt werden, Stichproben durchzuführen, mit denen geprüft werden, ob die Angaben der Hersteller zutreffend sind und das BfArM bei erkennbaren Abweichungen von Selbsterklärung und realen Befunden die Erstattungsfähigkeit aussetzt.

Darüber hinaus spricht sich die KBV dafür aus, dass das BfArM befähigt wird, die für eine Verordnung digitaler Anwendungen befördernden technologischen Voraussetzungen und Rahmenbedingungen (§ 25) zu schaffen.

## **ZUR KOMMENTIERUNG**

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. Sofern zu einzelnen Regelungsbereichen keine expliziten Anmerkungen getätigt werden, sieht die KBV die Interessen der Vertragsärzte und -psychotherapeuten durch die Regelung als nicht unmittelbar betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist die männliche Form gewählt. Hiermit ist selbstverständlich auch die weibliche Form gemeint.

## **HINWEIS ZUM ERFÜLLUNGSaufwand**

Zu dem in Punkt E.2 aufgeführten Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft sollte der Aufwand für die IT-Sicherheit addiert werden, zumindest der für die später geforderte Zertifizierung nach ISO 27001 / 2. Diese Zertifizierung wird in § 13 als optional zu fordernder Nachweis („kann... verlangen“) dargelegt. Hinsichtlich des Schutzbedarfes der Daten, sollte ein Nachweis über eine Zertifizierung als Soll-Vorgabe verlangt werden. Damit könnte das BfArM in Ausnahmefällen abweichen. Die Begründung zu § 13 auf Seite 62 wäre dann entsprechend anzupassen.

# REGELUNGSGEHALTE IM EINZELNEN

## ABSCHNITT 3 - ANFORDERUNGEN AN SICHERHEIT, FUNKTIONSTAUGLICHKEIT DATENSCHUTZ UND - SICHERHEIT SOWIE QUALITÄT DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

### § 5 Anforderungen zu Datenschutz und Datensicherheit

In mobilen Anwendungen ist eine Weiterleitung von „anonymisierten“ Nutzungsdaten zur Refinanzierung dieser Anwendung häufige Praxis. Anwendungen, die durch die gesetzliche Krankenversicherung finanziert werden, sollten solche Weiterleitungen an Dritte nur dann in das Verzeichnis aufgenommen werden, wenn die Nutzer der App über diese Weiterleitung informiert und die Nutzer dieser zustimmen. Es wird vorgeschlagen, diese Aspekte durch eine entsprechende Ergänzung von Absatz 2 zu regeln.

Datenweitergaben an Dritte, wie die Weiterleitung von Daten zur Nutzung der App, sollten ausgewiesen und kenntlich gemacht werden. Mindestanspruch sollte sein, dass Datenabführungsverträge mit Dritten, anderweitig unbeteiligten Firmen, gleich ob sie im oder außerhalb des EU-Raums tätig sind, kenntlich gemacht werden müssen.

Zu begrüßen ist, dass sowohl Werbung als auch das Verarbeiten von Daten zu Werbezwecken verboten werden soll.

### § 6 Anforderungen an Interoperabilität

**Interoperabilität:** Der § 6 Absatz 3 legt fest, dass Gesundheitsdaten der Anwendungen (insbesondere Therapieverläufe, Therapieplanungen und Therapieergebnisse) spätestens ab 01.07.2021 in einem interoperablen Format in die ePA exportiert werden sollen.

Seitens der KBV werden die Interoperabilität befördernde Regelungen begrüßt. Es entspricht dem Verständnis der KBV, dass die zum jeweiligen Zeitpunkt getroffenen Festlegungen von medizinischen Informationsobjekten für die ePA-Inhalte (MIO) berücksichtigt und die Festlegungen von Inhalten der elektronischen Patientenakte nach § 291b Absatz 1 Satz 7 SGB V von den Anbietern der digitalen Gesundheitsanwendungen innerhalb von 12 Monaten nach Festlegung umzusetzen ist und damit eine Interoperabilität zur elektronischen Patientenakte herzustellen.

Sofern der Verordnungsgeber daran festhalten sollte, sich beim Nachweis der Interoperabilitätsanforderungen auf Herstellerangaben zu beschränken, wird vorgeschlagen, dem BfArM durch eine entsprechende Anpassung der Rechtsverordnung die Möglichkeit zu geben, die Herstellerangaben anlassbezogen oder stichprobenhaft zu prüfen und sich hierzu auch Dritter bedienen zu dürfen. Bei falschen Angaben des Herstellers sollte das BfArM explizit ermächtigt werden, die Regelungen gemäß § 24 Absatz 4 des Verordnungsentwurfes zur Anwendung zu bringen.

### § 10 Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer

Die Regelungen, nach denen für den Fall, dass die Anwendungen eine Nutzung durch Leistungserbringer vorsehen, Leistungserbringer einbezogen werden müssen, sind nicht hinreichend spezifisch.

Insbesondere die mit Blick auf die möglichen Aufgaben für Leistungserbringer (Anlage 2, Fragebogen für die Leistungserbringer) aufgeführten möglichen Verpflichtungen zur Information an die Leistungserbringer sind unzureichend beschrieben und setzen für die Anbieter der Anwendungen keinen notwendigen Rahmen zur Information der Vertragsärzte.

Aufgrund dieser unspezifischen Regelungen besteht keine notwendige Klarheit darüber, in welcher Struktur und in welchem Umfang zusätzliche Aufwände für die Vertragsärzte entstehen, die Einfluss auf die Wahrnehmung ihres originären Versorgungsauftrages haben. Es ist daher notwendig, dass die Rechtsverordnung die Anforderungen an die Strukturqualität der Informationspflichten der Hersteller näher regelt und Vorgaben für die Erhebung von zeitlichen Aufwänden, die in den

Vertragsarztpraxen für die Information ihrer Patientinnen und Patienten und der Bereitstellung von Informationen aus ärztlichen Informationssystemen in einzelne Herstelleranwendungen regelt.

Vor diesem Hintergrund, siehe auch die Stellungnahme zu § 25, muss die Rechtsverordnung eindeutig regeln, dass für unter Umständen notwendige neue Schnittstellen zum Primärsystem entstehende Kosten nicht von den Ärzten, sondern von den Anbietern der Anwendungen zu tragen sind.

#### Änderungsvorschlag

Verpflichtung der Hersteller, bei Antrag zur Aufnahme in das Verzeichnis Art, Umfang und Zeitpunkt der mit der digitalen Gesundheitsanwendung verbundenen ärztlichen Leistungen transparent zu machen.

Klarstellung, dass von PVS-Herstellern für die Entwicklung neuer Schnittstellen geltend gemachten Aufwände von den Anbietern der Anwendung ausgeglichen werden müssen.

## § 11 Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte

Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen müssen fortlaufend sicherstellen, dass die verwendeten medizinischen Inhalte sowie – falls die digitale Anwendung die Versicherten mit Gesundheitsinformationen unterstützt – Gesundheitsinformationen dem allgemein anerkannten fachlichen Standard entsprechen und entsprechend den Bedürfnissen der Zielgruppe aufbereitet sind. Zur Konkretisierung der Anforderung verweist der Entwurfstext auf Anlage 2. Diese legt auf S. 43 dar, dass medizinische Inhalte dem – nicht näher spezifizierten – allgemein anerkannten fachlichen Standard entsprechen müssen und die Quellen für die verwendeten medizinischen Inhalte („beispielsweise Leitlinien, Lehrwerke und Studien) in der Anwendung oder einer daraus verlinkten Webseite benannt sein müssen.

### Bewertung

Die KBV begrüßt, dass Anforderungen an die fachliche und didaktische Qualität digitaler Anwendungen adressiert werden. Gleichwohl reicht der im Entwurfstext formulierte allgemeine Hinweis auf den anerkannten fachlichen Standard und den Nachweis der genutzten Quellen nicht aus, um die Qualität medizinischer Inhalte und der Inhalte von Gesundheitsinformationen sicherzustellen. Es ist aus Sicht der KBV nicht ausreichend, lediglich den Nachweis von Quellen nicht näher definierter Güte als Beleg für die Qualität medizinischer Inhalte und Gesundheitsinformationen zu fordern. Vielmehr sollte definiert werden, dass für die genutzten Inhalte je nach Fragestellung jeweils die für das deutsche Versorgungssystem relevanten und hochwertigsten Quellen medizinischen Wissens zu nutzen sind und die Auswahl der genutzten Quellen sowie der daraus extrahierten Inhalte transparent zu begründen ist. Ebenso sollten Anforderungen an die Verfahren zur Identifikation und Auswahl der geeigneten medizinischen Inhalte definiert werden. Als Vorlage kann hier die „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM 2015 [https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi\\_2\\_20160721.pdf](https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi_2_20160721.pdf)), dort insbesondere die Abschnitte 5.2 – 5.6 (S. 10-12) dienen.

Sofern Leitlinien als Grundlage dienen sollen, ist zu fordern, dass - wenn vorhanden - die jeweils methodisch hochwertigsten und aktuellen deutschen Leitlinien (idealerweise S3) genutzt werden. Ebenso müssen die Hersteller bei entsprechenden Fragestellungen die für den deutschen Versorgungskontext relevanten Dokumente - beispielsweise des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) im Rahmen der Nutzenbewertungen – heranziehen. Im Sinne der Evidenzhierarchie sollten dabei hochwertige systematische Übersichten (zum Beispiel Cochrane Reviews) zum Einsatz kommen, deren Qualität vor Nutzung bewertet werden muss. Die Nutzung von Einzelstudien sowie Lehrbüchern zur Sicherung der Qualität medizinischer Inhalte scheint aus hiesiger Sicht nur gerechtfertigt, wenn nachweisbar keine

entsprechenden Quellen hochwertiger aggregierter Evidenz (Leitlinien, systematische Übersichtsarbeiten) vorliegen. Bezüglich des Nachweises der zielgruppenspezifischen Aufbereitung wird auf die „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ des DNEbM verwiesen, hier insbesondere auf die Abschnitte 5.1 sowie 5.7 – 5.10 (S. 12-13).

#### Änderungsvorschlag

Konkretisierung der Anforderungen an das Verfahrens zur Identifikation des „anerkannten fachlichen Standards“ im Sinne der evidenzbasierten Medizin sowie Forderung der Nutzung der für den deutschen Versorgungskontext relevanten, hochwertigsten Dokumente.

## ABSCHNITT 4 - ANFORDERUNGEN AN DEN NACHWEIS POSITIVER VERSORGUNGSEFFEKTE

### § 14 Begriff der positiven Versorgungseffekte

Als positive Versorgungseffekte im Sinne des Entwurfs der Rechtsverordnung werden entweder der medizinische Nutzen oder patientenrelevante Verfahrens- oder Strukturverbesserungen definiert. Während bezüglich des medizinischen Nutzens anhand patientenrelevanter Endpunkte im Sinne einer „Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens oder einer Verbesserung der Lebensqualität“ nur auf einen therapeutischen Effekt abgestellt wird, erfassen die patientenrelevanten Verfahrens- oder Strukturverbesserungen sowohl diagnostische als auch therapeutische Endpunkte, die sich zudem auch auf Krankheit oder Behinderung beziehen können. Hierfür werden verschiedene Kriterien beispielhaft aufgeführt, die zur Beurteilung herangezogen werden können.

#### Bewertung

Die vorliegenden Definitionen der gesetzlich vorgegebenen Dimensionen, nach denen positive Versorgungseffekte beurteilt werden können, sind mit Blick auf den Nachweis des medizinischen Nutzens grundsätzlich sinnvoll. Die Formulierungen des Verordnungsentwurfes lassen jedoch offen, ob die Vorlage von Nachweisen zum medizinischen Nutzen für digitale Gesundheitsanwendungen mit diagnostischen Funktionen durch die unterschiedlichen Formulierungen in den Absätzen 2 und 3 grundsätzlich ausgeschlossen werden soll. Ebenfalls unklar bleiben die in den beiden Absätzen 2 und 3 unterschiedlich formulierten Begriffe von Krankheit, Verletzung und Behinderung, für die auch ein Nachweis des medizinischen Nutzens möglich wäre, aber offenbar nicht gefordert werden soll.

Die in den Absätzen 2 und 3 formulierten Dimensionen positiver Versorgungseffekte werden gleichwertig beschrieben. Vor dem Hintergrund der in § 18 beschriebenen Nutzen-Risiko-Abwägung wäre es jedoch sachgerecht, in Abhängigkeit von der Zielsetzung und den damit verbundenen potentiellen Risiken der jeweiligen DiGA, unterschiedliche Anforderungen an die positiven Versorgungseffekte zu stellen. Während für DiGA zur strukturierten Unterstützung und Erleichterung der Versorgung des Versicherten (beispielsweise digitale Diabetes-Tagebücher) der Nachweis von patientenrelevanten Verfahrens- oder Strukturverbesserungen gemäß Absatz 3 ausreichend wäre, sind für mit therapeutischen oder diagnostischen Entscheidungen verbundene DiGA (beispielweise Software zur telemedizinischen Überwachung) eher positive Nachweise hinsichtlich des medizinischen Nutzens sinnvoll. Ebenfalls scheinen risikoadaptierte Anforderungen an die Studientypen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte erwägenswert (siehe auch Stellungnahme zu § 16).



#### Änderungsvorschlag

Die Anforderungen an die positiven Versorgungseffekte sollten in Abhängigkeit von der Zielsetzung und den damit verbundenen potentiellen Risiken der jeweiligen DiGA differenziert werden

### § 15 Darlegung positiver Versorgungseffekte

Im Antrag zur Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis muss der Hersteller darlegen, welche positiven Versorgungseffekte nachgewiesen werden und für welche Patientengruppe dies erfolgen soll. Beides muss der Zweckbestimmung entsprechen, für die das Medizinprodukt zugelassen wurde. Zur Bestimmung der maßgeblichen Patientengruppe ist die Angabe von in der Regel dreistelligen Diagnoseschlüsseln nach ICD-10-GM erforderlich. Im Falle, dass mehrere Diagnosen angegeben werden, kann ein Nachweis der positiven Versorgungseffekte für die dadurch beschriebenen Patientengruppen gemeinsam erfolgen, wenn diese „wesentlich vergleichbar“ sind. Eine genaue Beschreibung der Anforderungen an die zu führenden Nachweise soll durch das BfArM in einem Leitfaden gemäß § 139e Absatz 8 SGB V erfolgen.

#### Bewertung

Da eine mögliche Aufnahme der von den Herstellern angebotenen Anwendungen in die Regelversorgung erhebliche Auswirkung auf die Versorgung und mit der Anwendung ausgelöster Kosten haben kann, ist es notwendig, die notwendigen Vorgaben für die Hersteller auf einer mit Blick auf die Folgewirkungen angemessenen Regelungsebene zu treffen. Die Ermächtigung des BfArM, die weitere Konkretisierung der Darlegung des Nachweises positiver Versorgungseffekte einschließlich der in Betracht kommenden Methoden und Verfahren im Leitfaden vorzunehmen, trägt diesen Anforderungen keine Rechnung und sollte daher zugunsten der Festlegung in der Rechtsverordnung selbst geändert werden.

#### Änderungsvorschlag

Die Anforderungen an die Nachweisführung für positive Versorgungseffekte sollten in Abhängigkeit vom Risikoprofil der DiGA bereits in der Rechtsverordnung festgelegt werden.

### § 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

Zum Nachweis der durch den Hersteller zu belegenden positiven Versorgungseffekte wird die in einer vergleichenden Studie gezeigte Überlegenheit der DiGA gegenüber einer Nichtanwendung gefordert. Die hierzu erforderlichen Studien sollen im Inland oder in Europa durchgeführt worden sein, andernfalls muss die Übertragbarkeit gesondert belegt werden. Es wird eine Verpflichtung zur Veröffentlichung der Studienergebnisse vorgesehen, die sich nach international üblichen Standards richten soll.

#### Bewertung

Die KBV begrüßt die Notwendigkeit von vergleichenden Studien zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte. Da es vergleichende Studien mit sehr unterschiedlicher Erkenntnissicherheit gibt, ist die Formulierung eines Anspruchs an die gewünschte Güte der Studien wünschenswert, da andernfalls eine häufigere Nutzung von weniger aussagekräftigen Studien befürchtet werden muss. Wie in der Stellungnahme zu § 14 bereits ausgeführt, sollte auch bei den Anforderungen an die Studien zur Nachweisführung der positiven Versorgungseffekte auf die unterschiedlichen Zielsetzungen der DIGAs abgestellt werden.



Für DiGA, die der Verfahrens- oder Strukturverbesserung dienen, könnten bei niedrigem Risiko ggf. vergleichende Studien ohne direkte Kontrollgruppe (beispielsweise Vorher-Nachher-Vergleiche oder historische Vergleiche) ausreichen. Gleichzeitig wären für DiGA, die auf einen medizinischen Nutzen im Sinne von § 14 abzielen, vergleichende Studien zu fordern, die prospektiv geplant und durchgeführt sind und wirksame Maßnahmen zur Vermeidung von Verzerrungen vorsehen. Auf diese Weise wäre auch eine Gleichbehandlung von DiGA, die eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode gemäß § 135 Absatz 1 SGB V darstellen, gegenüber sonstigen neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden gewährleistet.

Die Forderung nach Studien, die im deutschen Versorgungskontext durchgeführt wurden, ist aufgrund der vermutlich sehr häufigen Bindung von DiGA an die deutsche Sprache nachvollziehbar. Die Unterscheidung in die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und Staaten außerhalb dieser Staatengemeinschaft erschließt sich zumindest nicht mit Blick auf die Argumentation zur verwendeten Sprache. Insofern wäre eher eine Prüfung der Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext für sämtliche in anderen Ländern generierter Studienergebnisse sinnvoll.

Die Verpflichtung zur Veröffentlichung der Studienergebnisse durch den Hersteller ist, allein durch den auf die Erstattung im Rahmen der GKV gerichteten Anspruch, als unbedingte Voraussetzung zu fordern.

#### Änderungsvorschlag

Für unterschiedliche Risikoprofile von DiGAs sind entsprechende Anforderungen an die erforderlichen Studientypen zu definieren.

Die Prüfung der Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext ist für sämtliche in anderen Ländern generierte Studienergebnisse zu fordern.

### § 17 Nachweis für diagnostische Instrumente

Für DiGA, die entweder nur zur Diagnostik eingesetzt werden oder zumindest diagnostische Funktionen enthalten, wird zusätzlich zu den Anforderungen des § 16 ein Nachweis von Sensitivität und Spezifität der DiGA im Vergleich zu bereits bestehenden diagnostischen Instrumenten gefordert.

#### Bewertung

Die zusätzliche Anforderung an diagnostische Funktionen, die durch DiGA zur Verfügung gestellt werden, ergänzt die in den §§ 14, 15 und 16 bereits definierten Anforderungen um sinnvolle Aussagen zur diagnostischen Güte in solchen Fällen. Diese als Ersatz für die in § 14 fehlende Anforderung zum medizinischen Nutzen für diagnostische Funktionen zu sehende Vorschrift steht teilweise im Widerspruch zu den vorherigen Regelungen. So werden Daten zur diagnostischen Güte häufig nicht aus vergleichenden Studien gewonnen, wie sie in § 16 Absatz 1 gefordert sind. Dieser muss aber in der Regelung des § 17 mit angesprochen sein, sonst hätte es keiner Regelung nach § 17 Absatz 2 bedurft, die für die weiteren Absätze des § 16 eine entsprechende Regelung vorsieht. Durch die gewählte Formulierung kann nicht sicher entschieden werden, ob es sich bei der Studie zur diagnostischen Güte um eine zusätzliche Studie handeln soll, die der Hersteller vorzulegen hat.

#### Änderungsvorschlag

Klarstellung, ob es sich bei den geforderten Studien zur diagnostischen Güte um zusätzliche Studien zu denen zu positiven Versorgungseffekten handeln soll.

## § 18 Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises

Es wird eine Abwägungsentscheidung des BfArM zur Festlegung hinreichend nachgewiesener positiver Versorgungseffekte definiert, die die zu erwartenden positiven und negativen Effekte beim Einsatz einer DiGA zu berücksichtigen hat. Hierbei sind sowohl die Besonderheiten der medizinischen Indikation, wie auch das von der DiGA ausgehende Risiko und die jeweils verfügbaren Versorgungsalternativen zu berücksichtigen.

Das BfArM wird zusätzlich ermächtigt, von den in den §§ 16 und 17 festgelegten Vorgehensweisen abzuweichen, wenn es feststellt, dass diese sich „aufgrund der besonderen Eigenschaften einer DiGA oder aus anderen Gründen als ungeeignet für den Nachweis der positiven Versorgungseffekte“ erweisen.

### Bewertung

Es ist nachvollziehbar, dass das BfArM in seine Bewertungsentscheidung bestimmte Kriterien, wie beispielsweise die Besonderheiten der betroffenen Patientengruppe oder die bestehenden Versorgungsalternativen einbeziehen soll. Diese Öffnungsregelung und damit verbundene Ermächtigung des BfArM zur Abweichung von den Kriterien des §§ 16 und 17 aufgrund besonderer Eigenschaften einer DiGA oder aus anderen Gründen sind jedoch deutlich zu weitreichend. Die Rechtsverordnung sollte die Gründe für eine Abweichung von den festgelegten Maßstäben konkretisieren, um dem BfArM möglichst eindeutige und für alle Beteiligten nachvollziehbare Entscheidungskriterien vorzugeben und vom Gesetzgeber nicht intendierte Auslegungsmöglichkeiten zu vermeiden. Da mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz das BMG ermächtigt wurde, in einer weiteren Rechtsverordnung Abwägungsentscheidungen des G-BA bei Bewertungen gemäß § 135 Absatz 1 SGB V zu definieren, sollte auf eine Vergleichbarkeit der Kriterien in den beiden Verordnungen hingewirkt werden.

#### Änderungsvorschlag

Die Rechtsverordnung sollte dem BfArM für seine Abwägungsentscheidungen möglichst eindeutige, nachvollziehbare Entscheidungskriterien vorgeben.

## § 19 Begründung der Versorgungsverbesserung

Für die Beantragung zur Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 4 SGB V hat der Hersteller zur plausiblen Begründung des zu untersuchenden positiven Versorgungseffekts „mindestens die Ergebnisse einer Pilotstudie“ vorzulegen.

### Bewertung

Die Anforderung zur Vorlage von ersten Ergebnissen aus einer Pilotstudie ist zu begrüßen, allerdings bleibt offen, welche Anforderungen an eine solche Studie bzw. die darin untersuchten Effekte zu stellen sind. Dies sollte in der Rechtsverordnung konkretisiert werden.

#### Änderungsvorschlag

Die Anforderungen an die Pilotstudie sollten konkretisiert werden.

## § 21 „Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 3 des fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Der Referentenentwurf beschreibt in § 21 wie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den Antrag des Herstellers auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen entscheidet. Gemäß § 139e Absatz 5 SGB V ist vorgegeben, dass das BfArM zeitgleich mit dieser Entscheidung die Vertragspartner nach § 87 Absatz 1 SGB V über die ärztlichen Leistungen, die als erforderlich für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung bestimmt wurden, informiert. Diese Informationspflicht des BfArM wird im vorgelegten Referentenentwurf nicht adressiert.

Aus Sicht der KBV besteht der Bedarf, diesen Informationsprozess samt den damit verbundenen Informationen in dieser Rechtsverordnung zu beschreiben. Dieser Informationsbedarf der Vertragspartner nach § 87 Absatz 1 SGB V besteht darüber hinaus auch bei signifikanten Änderungen oder einer Streichung von digitalen Gesundheitsanwendungen mit einem ärztlichen Leistungsanteil, die sich aus den Regelungen in § 24 ergeben kann. Auch daraus könnte sich Anpassungsbedarf im einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen ergeben.

Nach der Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis sieht der Gesetzgeber eine enge zeitliche Frist von drei Monaten für die Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für die entsprechenden ärztlichen Leistungen vor. Damit eine zeitgleiche und ausreichende Information der Vertragspartner nach § 87 Absatz 1 SGB V als Grundlage für eine zügige Beratung gewährleistet werden kann, sollten entsprechende Ergänzungen in die Rechtsverordnung aufgenommen werden.

### Änderungsvorschläge

In § 21 wird ein neuer Absatz 4 aufgenommen:

*„(4) Sofern ärztliche Leistungen für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind, sind die Vertragspartner nach § 87 Absatz 1 SGB V zeitgleich mit der Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis zu informieren. Diese Information umfasst neben den von den Herstellern im Rahmen der Antragstellung gemäß § 3 Absatz 1 Satz 2 Punkt 13 getätigten Angaben zu den erforderlichen ärztlichen Leistungen weitere Informationen die im Rahmen der Entscheidung für die Bestimmung der ärztlichen Leistungen hinzugezogen wurden.“*

Im Zusammenhang damit sollte

in § 24 folgender neuer Absatz 5 aufgenommen werden:

*„(5) Sofern eine vom Hersteller gemäß Absatz 1 angezeigte wesentliche Veränderung der digitalen Gesundheitsanwendung zu einer Änderung der ärztlichen Leistungen für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung führt, sind die Vertragspartner nach § 87 Absatz 1 SGB V zeitgleich mit der Aufnahme der Änderung in das Verzeichnis zu informieren. Bei einer Änderung der ärztlichen Leistungen umfasst diese Information neben den von den Herstellern getätigten Angaben zur Änderung der erforderlichen ärztlichen Leistungen weitere Informationen die im Rahmen der Entscheidung über die Änderung der ärztlichen Leistung hinzugezogen wurden. Sofern die nach Satz 1 angezeigte Veränderung zu einer Streichung der Leistung aus dem Verzeichnis führt, sind die Vertragspartner nach § 87 Absatz 1 SGB V zeitgleich mit der Streichung aus dem Verzeichnis darüber zu informieren.“*

## § 23 Wesentliche Veränderungen

Die Regelung definiert, welche wesentlichen Änderungen an den DiGA nach Aufnahme in das Verzeichnis vom Hersteller gegenüber dem BfArM anzuzeigen sind. Neben den im DiGA-Verzeichnis bekannt gemachten Angaben, werden solche Änderungen als wesentlich definiert, die wesentlichen Einfluss auf die Erfüllung der Anforderungen an die Qualitätskriterien der DiGA oder den Nachweis der positiven Versorgungseffekte ausüben. Auch bei wesentlichen Änderungen der Patientengruppen, für die die positiven Versorgungseffekte nachgewiesen wurden, besteht Anzeigepflicht.

### Bewertung

Die Definition der zu einer Anzeigepflicht führenden wesentlichen Änderungen an einer DiGA sind nachvollziehbar. Offen bleibt jedoch, welche Folgen sich aus der Anzeige einer wesentlichen Änderung ergeben. Jedenfalls bei einer Änderung mit Bezugnahme auf die positiven Versorgungseffekte wäre die Einreichung neuer Studienergebnisse zu fordern. Alternativ müsste der Hersteller zumindest die Übertragbarkeit der positiven Versorgungseffekte der ursprünglichen DiGA auf die wesentlich geänderte DiGA begründen und das BfArM die Begründung nachvollziehen.

#### Änderungsvorschlag

Bei wesentlichen Änderungen mit Auswirkungen auf die positiven Versorgungseffekte einer DiGA ist die Einreichung neuer Studienergebnisse zu fordern.

## § 25 Inhalte des Verzeichnisses

§ 25 des Verordnungsentwurfes legt die Inhalte des Verzeichnisses fest. Diese Inhalte sollen auch für eine spätere Verordnung genutzt werden. Es ist zu empfehlen, dass zusätzliche Angaben, die sich ggf. für den Arzt ergeben, aufgenommen werden. In das Verzeichnis aufgenommen sollte die Information, ob eine Einbeziehung des Leistungserbringers sowie ein Datenzugang zum Datenaustausch notwendig ist. Darüber hinaus wäre es sinnvoll, dass eine eindeutige Kennzeichnung jeder Gesundheitsanwendung über eine ID gewährleistet ist. Hierfür könnte eine ID analog der PZN aufgenommen werden. Diese eindeutige ID würde – auf Basis entsprechender Informationsangebote des BfArM - auch eine spätere Verordnung mit einem Primärsystem ermöglichen sowie Versicherte bei der Suche nach einer digitalen Anwendung in einem WebPortal unterstützen.

## § 26 Errichtung des elektronischen Verzeichnisses

Redaktioneller Hinweis: In § 26 Absatz 4 wird auf § 26 Absatz 2 und 3 verwiesen. Da die Regelungen im vorliegenden Entwurf in § 25 getroffen werden, wäre es sinnvoll, die Bezüge anzupassen.

### Zu Anlage 1

Auf Seite 37 des Verordnungsentwurfes finden sich Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf. Es wird angeregt, beim Punkt 1 (Verschlüsselung) auf den vom BSI veröffentlichten Algorithmenkatalog zu verweisen. Hierdurch wird gewährleistet, dass nach Stand der Technik verschlüsselt wird.

Im gleichen Block werden bei den Positionen 2 und 3 Penetrationstests angesprochen. Die aktuellen Formulierungen lassen vermuten, dass lediglich ein Test bei Antragsstellung durchgeführt sein sollte. Dies reicht jedoch nicht. Vielmehr sollte ein Test jährlich wiederholt werden. Die Ergebnisse sollten dem BfArM zur Kenntnis gegeben werden, ebenso wie der Nachweis darüber, dass kritische Fehler zeitnah behoben wurden. Das BfArM sollte die Möglichkeit haben, unsicheren Apps eine Frist zur Fehlerkorrektur zu setzen und nach Verstreichen derselben die Zulassung zu entziehen.

Darüber hinaus wird vorgeschlagen, dem BfArM durch eine entsprechende Anpassung der Rechtsverordnung die Möglichkeit zu geben, die Herstellerangaben anlassbezogen oder stichprobenhaft zu prüfen und sich hierzu auch Dritter bedienen zu dürfen. Bei falschen Angaben des Herstellers sollte das BfArM explizit ermächtigt werden, die Regelungen gemäß § 24 Absatz 4 des Verordnungsentwurfes zur Anwendung zu bringen.

### **Ihre Ansprechpartner:**

Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation  
Tel.: 030 4005-1065

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
politik@kbv.de, www.kbv.de

---

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 170.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.