

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

Erste Kurz-Bewertung BKK DV

Abschnitt	§§	Abs.	Thema	geplante Inhalte / gesetzliches Vorhaben (kurze Beschreibung)	Bewertung BKK DV/ Änderungsvorschläge
1	§ 1		Anwendungsbereich	DiGAV regelt das Nähere zu Verfahren und Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit von DiGA in der GKV einschl. Gebühren und Auslagen und Schiedsverfahren.	Sachgerecht
2	§ 2	1	Antragsberechtigung	Prüfverfahren beginnt mit Antrag des Herstellers.	Sachgerecht
2	§ 2	2	Antragsberechtigung	Antragsberechtigung des Herstellers ist gegeben, wenn das Medizinprodukt verkehrsfähig ist.	Sachgerecht
2	§ 2	3	Antragsberechtigung	Dritte sind nur mit Vollmacht des Herstellers antragsberechtigt.	Sachgerecht
2	§ 3	1	Antragsinhalt	<p>Der vom Hersteller zu stellende Antrag enthält die Nachweise darüber, dass die DiGA den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität als Medizinprodukt entspricht, den Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit entspricht und positive Versorgungseffekte aufweist. Darüber hinaus (bzw. im Detail) enthält der Antrag Angaben zu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den Hersteller sowie die DiGA identifizierenden Merkmalen, 2. der medizinischen Zweckbestimmung des Medizinprodukts, das als DiGA gelistet werden soll, 3. der beteiligten Benannten Stelle, 4. der Gebrauchsanweisung der DiGA, 5. Zielsetzung, Inhalt und Nutzung der DiGA, 6. dem vorliegenden oder geplanten Nachweis positiver Versorgungseffekte in einer am PICO-Schema orientierten Kurzfassung, 7. den Patientengruppen, für die positiven Versorgungseffekte nachgewiesen wurden oder werden sollen, 8. den positiven Versorgungseffekten, die für die angegebene Patientengruppe nachgewiesen wurden oder nachgewiesen werden sollen, unterschieden in Nachweise zum medizinischen Nutzen und zu patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen, 9. den Studien, die vorgelegt werden, 10. der herstellerunabhängigen Institution, die das wissenschaftliche Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte erstellt hat, soweit zutreffend, 11. der Erfüllung folgender Anforderungen: an Sicherheit und Funktionstauglichkeit (§4), an Datenschutz und Datensicherheit (§5), an Interoperabilität (§6), an Robustheit (§7), an den Verbraucherschutz (§8), an Nutzerfreundlichkeit (§9), an die Unterstützung der Leistungserbringer (§10), an die Qualität der medizinischen Inhalte (§11), an die Patientensicherheit (§12) sowie an einen Nachweis über Zertifikate (§13) 12. den in der DiGA vorgesehenen Nutzerrollen, 13. den für die Anwendung der DiGA erforderlichen vertragsärztlichen Leistungen, 14. der qualitätsgesicherten Anwendung der DiGA, insbesondere zu den Ausschlusskriterien für die Nutzung, 	<p>Die für den Antrag definierten Selbstauskunftsinhalte, die von den §§ 4-12 sowie den Anlagen 1 und 2 näher ausgeführt werden, sind grundsätzlich sachgerecht und vollständig.</p> <p>Jedoch erfolgt eine Überprüfung, ob die Anwendung den Anforderungen auch tatsächlich entspricht nahezu ausschließlich im Rahmen dieser Selbstauskunft. Die Möglichkeit, aus begründetem Anlass zusätzliche Prüfungen vorzunehmen, ist dem BfArM nur unter § 4, d.h. mit Blick auf die Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit gegeben. Im Übrigen vertraut das im vorliegenden Entwurf beschriebene Antragsverfahren auf die Richtigkeit der Selbstauskunft der Hersteller (Umsetzungsbestätigung) über die Anlagen 1 und 2. Der Prüfprozess wird auf vorgelagerte, nichtstaatliche Stellen übertragen. Insofern kann von einer unabhängigen Überprüfung der Selbstauskunft des Herstellers nur für diejenigen DiGA-Anforderungen ausgegangen werden, für die geeignete Zertifikate für den Nachweis der jeweiligen Anforderung existieren (§ 13). Dies wirft verschiedene Problematiken auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zunächst ist unklar, ob geeignete Zertifikate für alle hier genannten Anforderungen existieren, mithin ob diese im Rahmen einer am Markt angebotenen Zertifizierung überprüfbar sind. Es gibt im vorliegenden Entwurf keine Vorgaben über die Eignung von zum Nachweis infrage kommenden Zertifikaten. - Qualität und Verlässlichkeit der Prüfung einer DiGA auf die hier genannten Produktanforderungen sind damit, insbesondere vor dem Hintergrund, dass in der Regel private Zertifizierungsanbieter in einem offenen Markt um Prüf- bzw. Zertifizierungsaufträge konkurrieren, nicht gesichert. - Da potentielle DiGA-Hersteller im Grunde Unternehmen aus aller Welt sein können, stellt sich die Frage nach Anerkennung bzw. internationale Vergleichbarkeit von Zertifikaten. - Insbesondere im Falle von nachträglich bekannt gewordenen Verstößen gegen die Anforderungen des Datenschutzes oder der Datensicherheit stellt sich die Frage nach der Haftung. Trägt hier der Zertifizierer eine Mitschuld? Im Mindesten sollte das BfArM die Möglichkeit erhalten, wie im Fall von § 4 Abs.2 aus begründetem Anlass zusätzliche Prüfungen vorzunehmen, deren Kosten der Antragssteller zu tragen hat. Auch eine Anzeigemöglichkeit der Krankenkassen beim BfArM im Falle des Verdachts auf Verstöße wäre sinnvoll.

Abschnitt	§§	Abs.	Thema	geplante Inhalte / gesetzliches Vorhaben (kurze Beschreibung)	Bewertung BKK DV/ Änderungsvorschläge
				<ul style="list-style-type: none"> 15. den an der DiGA-Entwicklung beteiligten medizinischen Einrichtungen und Organisationen, 16. den Funktionen der DiGA, 17. den Kompatibilitätzusagen des DiGA-Herstellers in Bezug auf unterstützte Plattformen und Geräte sowie erforderliche Zusatzprodukte, und 18. dem bis zur Festlegung des endgültigen Vergütungsbetrags für die DiGA geltenden tatsächlichen Preis des Herstellers. 	<p>Darüber hinaus bestehen zu einzelnen Punkten der Aufzählung folgende Anmerkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zu 8) Es sollen positive Versorgungseffekte oder auch patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen dargestellt werden. Der Begriff „patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen“ wäre klarer zu definieren. Am Ende müsste sich auch daraus ein messbarer positiver Versorgungseffekt ergeben. - Zu 14) Laut Kommentierung auf Seite 52 sollen die Fälle beschrieben werden, in denen die Anwendung nicht empfohlen wird oder gar ausgeschlossen ist. Eine nicht-empfohlene Anwendung sollte klar keine GKV-Leistung sein und damit ebenfalls ausgeschlossen sein. - Zu 18) Welcher Preis ist gemeint? Der Gesamtpreis oder der Preis je Bezug der Anwendung/je Abo/je Monat. Je mehr die App nutzen, umso mehr Einnahmen werden generiert. Das muss ins Verhältnis zu den Entwicklungskosten gesetzt werden. Dafür sind Zeiträume zu definieren.
2	§ 3	2	Antragsinhalt	Der Hersteller bestimmt im Antrag ob er eine dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis beantragt, oder eine Aufnahme zur Erprobung.	Sachgerecht
3	§ 4	1	Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit	<ul style="list-style-type: none"> - Der Hersteller hat die Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit nachzuweisen. - Der Nachweis gilt durch die CE-Konformitätskennzeichnung bzw. durch die CE-Kennzeichnung als erbracht. 	Sachgerecht, da dem BfArM unter Abs. 2 die Möglichkeit zusätzlicher Prüfungen gegeben wird.
3	§ 4	2	Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit	<ul style="list-style-type: none"> - Das BfArM vergewissert sich der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Konformitätskennzeichnung bzw. der CE-Kennzeichnung anhand der EU-Konformitätserklärung. - Aus begründetem Anlass darf das BfArM zusätzliche Prüfungen vornehmen. Hierfür kann es vom Hersteller die Vorlage der erforderlichen Nachweise verlangen. 	Zu begrüßen
3	§ 5	1	Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit	<ul style="list-style-type: none"> - Der Hersteller ist verpflichtet, Datenschutz und Datensicherheit nach gesetzlichen Vorgaben und Stand der Technik zu gewährleisten. - Er tut dies unter Berücksichtigung der Art der verarbeiteten Daten und deren Schutzstufen sowie Schutzbedarf. 	Sachgerecht, der Hersteller hat bei der Verarbeitung personenbezogener Daten geltendes Datenschutzrecht (Datenschutzgrundsätze) sowie den Stand der Technik in Bezug auf Datensicherheit zu beachten.
3	§ 5	2	Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit	<p>Der Hersteller darf personenbezogene Daten nur aufgrund einer Versicherteneinwilligung und zu folgenden Zwecken verarbeiten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. zum Gebrauch der DiGA durch den Nutzer, 2. zum Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen der DiGA-Erprobung 3. zur Nachweisführung bei Vereinbarungen mit dem GKV-SV über erfolgsabhängige Preisbestandteile als Teil des DiGA-Vergütungsbetrags, 4. zur DTA-Abrechnung mit den Leistungserbringern und Kostenträgern, 5. zur Erfüllung rechtlicher Pflichten nach EU-MedizinprodukteVO oder Medizinprodukte-Durchführungsgesetz 	<p>Sachgerecht, da mit dem Einwilligungserfordernis des Versicherten sowie der abschließenden Konkretisierung der Zwecke einer zulässigen DiGA i.S.d. § 5 Abs. 2 Nr. 1 -6 der VO der Datenhoheit des Versicherten sowie dem Datenschutzgrundsatz der Zweckbindung Rechnung getragen wird.</p> <p>Die Einwilligung sollte als Opt-in-Lösung konfiguriert sein.</p> <p>Es ist anzuregen, dass die Hersteller auch über die pseudonymisierte Datenweitergabe zu Forschungszwecken informieren.</p>

Abschnitt	§§	Abs.	Thema	geplante Inhalte / gesetzliches Vorhaben (kurze Beschreibung)	Bewertung BKK DV/ Änderungsvorschläge
				6. zur dauerhafte Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit und Nutzerfreundlichkeit der DiGA.	
3	§ 5	3	Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit	<ul style="list-style-type: none"> - Die Datenverarbeitung darf nur im Inland, in der EU, in den Staaten des EWR und der Schweiz erfolgen. - Ausnahme: Vorliegen eines Angemessenheitsbeschlusses nach Art. 45 VO (EU) 2016/679. 	<p>Sachgerecht.</p> <p>Einschränkungen der Auftragsverarbeitung von Sozialdaten nach § 80 Absatz 2 SGB X werden ausgedehnt auf die Datenverarbeitung durch die Hersteller von DiGA, so dass Datenhoheit der Versicherten, z.B. auch bei der Nutzung einer Cloud, gewahrt bleiben kann.</p>
3	§ 5	4	Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit	Eine Datenverarbeitung zu Werbezwecken ist ausgeschlossen.	<p>Zu begrüßen.</p> <p>Die Finanzierung einer DiGA aus Mitteln der GKV mit dem Zweck des § 5 Abs. 2 Nr. 1 -6 (gesetzlicher Versorgungsauftrag) steht einer weiterführenden Datenverarbeitung für Werbezwecke entgegen.</p> <p>Die hier getroffene Regelung schließt theoretisch auch Tracker und Analytikangebote von Werbenetzwerken wie z.B. Google Analytics aus (da hier eine Profilbildung über den Nutzer zu Werbezwecken nicht auszuschließen ist), selbst wenn der Hersteller sie gemäß § 5 Abs. 2 Nr. 6 für eine dauerhafte Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit und Nutzerfreundlichkeit der DiGA nutzen möchte. Es bestehen Zweifel, ob ein Verstoß im Rahmen des im Entwurf dargelegten DiGA-Prüfverfahrens entdeckt würde und damit, ob hier eine Rechtsdurchsetzung gewährleistet werden kann.</p>
3	§ 5	5	Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit	Der Hersteller verpflichtet alle für ihn tätigen Personen mit Zugang zu Versichertendaten auf Verschwiegenheit.	Verschwiegenheitsverpflichtung ist sachgerecht, da Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen grundsätzlich keine Berufsgeheimnisträger i.S.d. § 203 StGB sind.
3	§ 5	6	Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit	<ul style="list-style-type: none"> - Die näheren Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit regelt Anlage 1. - Der Hersteller weist die Erfüllung der Anforderungen mittels Erklärung nach Anlage 1 nach. 	<p>Grundsätzlich sachgerecht zur Antragstellung.</p> <p>Mittels Fragebogen muss Hersteller die Erfüllung der Anforderungen nach § 5 erklären bzw. etwaige Nichterfüllung begründen. Aber die erklärte Umsetzung der Anforderungen durch den Hersteller kann lediglich Indiz sein, das bei der Antragstellung zugrunde gelegt werden kann, § 5 spricht dagegen von einem Nachweis. Die Begründung sieht zwar eine nicht näher beschriebene Prüfung durch das BfArM vor. Es existiert laut Begründung aber gerade kein staatliches oder staatlich anerkanntes Zertifikat mit Indizwirkung hinsichtlich der Erfüllung der datenschutzrechtlichen Anforderungen, auf die das BfArM bei DiGA zurückgreifen könnte. Ein solches gesetzlich einzuführen, wäre eine sinnvolle Ergänzung der Regelungen. Anstelle einer Ankreuz-Option sollten in einem Feld die jeweiligen Maßnahmen beschrieben werden.</p>
3	§ 6	1	Anforderungen an Interoperabilität	<ul style="list-style-type: none"> - Der Hersteller setzt Anforderungen der technischen und semantischen Interoperabilität um. - Versicherte können die von der DiGA erhobenen und gespeicherten Daten interoperabel exportieren. 	<p>Zu begrüßen.</p> <p>Die angestrebte Interoperabilität von DiGA-Daten zu anderen digitalen Fachanwendungen des Gesundheitswesens unterstützt die Datensouveränität der Versicherten.</p>

Abschnitt	§§	Abs.	Thema	geplante Inhalte / gesetzliches Vorhaben (kurze Beschreibung)	Bewertung BKK DV/ Änderungsvorschläge
3	§ 6	2	Anforderungen an Interoperabilität	Die DiGA verwendet interoperable Schnittstellen um Daten mit vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder Sensoren auszutauschen.	Zu begrüßen. Die angestrebte Interoperabilität von DiGA-Daten zu anderen digitalen Fachanwendungen des Gesundheitswesens unterstützt die Datensouveränität der Versicherten.
3	§ 6	3	Anforderungen an Interoperabilität	Der Hersteller stellt sicher, dass die Versicherten ab dem 01.07.2021 Daten aus der DiGA, insb. zu Therapieerläufen, Therapieplanungen, Therapieergebnissen und durchgeführten Auswertungen interoperabel in die ePA exportieren können.	Grundsätzlich zu begrüßen. Für den Zweck einer Übertragung von Daten aus DiGA in die ePA sollte langfristig eine eigene, spezialisierte Schnittstelle definiert werden. Ohne diese, das heißt zumindest in der ersten ePA-Version im Jahr 2021, ist die Übertragung aufwändig. Hierfür wäre ein Export aus der DiGA und ein manueller Import über das Frontend des Versicherten der ePA nötig.
3	§ 6	4	Anforderungen an Interoperabilität	<ul style="list-style-type: none"> - Als interoperabel gelten alle Festlegungen für ePA-Inhalte der KBV sowie die im Interoperabilitätsverzeichnis (Vesta) empfohlenen Standards und Profile. - Sofern noch keine solchen Festlegungen bzw. Empfehlungen bestehen, gelten offene, international anerkannte Schnittstellen- und Semantikstandards sowie vom Hersteller über diesen Standards bereitgestellten Profile oder auch in Vesta registrierte Standards als interoperabel. - Der Hersteller muss von ihm bereitgestellte Profile zur freien Nutzung veröffentlichen und deren Aufnahme in Vesta beantragen. 	Zu begrüßen. Die angestrebte Interoperabilität von DiGA-Daten zu anderen digitalen Fachanwendungen des Gesundheitswesens unterstützt die Datensouveränität der Versicherten.
3	§ 6	5	Anforderungen an Interoperabilität	Die näheren Anforderungen an die Interoperabilität regelt Anlage 2.	Sachgerecht
3	§ 7	1	Anforderungen an Robustheit	Der Hersteller gestaltet die DiGA robust gegen Störungen und Fehlbedienungen.	Sachgerecht
3	§ 7	2	Anforderungen an Robustheit	<ul style="list-style-type: none"> - Die näheren Anforderungen an die Robustheit regelt Anlage 2. - Der Hersteller bestätigt die Umsetzung im Rahmen seines Antrags mittels entsprechender Erklärung. 	Sachgerecht
3	§ 8	1	Anforderungen an Verbraucherschutz	<ul style="list-style-type: none"> - Die näheren Anforderungen des Verbraucherschutzes regelt Anlage 2. - Vor Beginn der DiGA-Nutzung stellt der Hersteller Versicherten Informationen zu Funktionsumfang und Zweckbestimmung und zu vertraglichen Bedingungen der Nutzung zur Verfügung. 	Herstellung von Transparenz ist Bedingung dafür, dass Verbraucher eine informierte Entscheidung über die Nutzung der DiGA trifft, daher sachgerecht. Ein Widerrufsrecht bzgl. der vertraglichen Nutzung der DiGA durch den Verbraucher ist im Rahmen des § 8 hingegen nicht festgeschrieben, ebenso wenig eine entsprechende Information. Ein Widerrufsrecht wird lediglich in der Anlage 1 und dort im Hinblick auf die (datenschutzrechtliche) Einwilligung der betroffenen Person zur Verarbeitung ihrer Daten angesprochen.
3	§ 8	2	Anforderungen an Verbraucherschutz	Die DiGA muss frei von Werbung sein.	Grundsätzlich sachgerecht. Informationen müssen sachbezogen sein; bei Werbung besteht das Risiko, dass Informationen vom Verbraucher nicht in gebotener Weise zur Kenntnis genommen werden können. Finanzierung einer DiGA aus Mitteln der GKV zu den in § 5 aufgeführten Zwecken (gesetzlicher Versorgungsauftrag) steht einer weiterführenden Datennutzung u. -finanzierung für Werbezwecke entgegen.

Abschnitt	§§	Abs.	Thema	geplante Inhalte / gesetzliches Vorhaben (kurze Beschreibung)	Bewertung BKK DV/ Änderungsvorschläge
					Zu erwägen ist jedoch, ob nicht ggf. eine Vermittlung von geeigneten Leistungserbringern möglich sein und rechtlich vom Werbeverbot ausgenommen werden sollte.
3	§ 8	3	Anforderungen an Verbraucherschutz	Der Hersteller unterstützt die Versicherten bei der Bedienung der DiGA während der Dauer der Aufnahme der DiGA im DiGA-Verzeichnis, mindestens aber für den Zeitpunkt der Verwendung der DiGA zulasten der GKV.	Grundsätzlich sachgerecht, aber Form der Unterstützung (etwa schriftliche Bedienungshinweise, mündliche/schriftliche/elektronische Rückfragemöglichkeit beim Hersteller) ist in § 8 noch offen. So müssen z.B. Informationen in Bedienungshinweisen in klarer und verständlicher Sprache verfasst sein, um die Nutzung zu ermöglichen; dies ist hier nicht klar. „Umfängliche persönliche Betreuung“ ergibt sich auch nur aus der Begründung zu § 8.
3	§ 8	4	Anforderungen an Verbraucherschutz	Der Hersteller bestätigt die Umsetzung der Anforderungen an den Verbraucherschutz im Rahmen seines Antrags mittels der Erklärung nach Anlage 2.	Für die grundsätzliche Einschätzung des Verfahrens verweisen wir auf die Bewertung zu § 3.
3	§ 9	1	Anforderungen an Nutzerfreundlichkeit	Der Hersteller gestaltet die DiGA so, dass die Versicherten sie leicht und intuitiv nutzen können.	Sachgerecht.
3	§ 9	2	Anforderungen an Nutzerfreundlichkeit	- Die näheren Anforderungen an die Nutzerfreundlichkeit regelt Anlage 2. - Der Hersteller bestätigt die Umsetzung im Rahmen seines Antrags mittels entsprechender Erklärung.	Für die grundsätzliche Einschätzung des Verfahrens verweisen wir auf die Bewertung zu § 3.
3	§ 10	1	Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer	Macht der Verwendungszweck einer DiGA die Einbeziehung eines Leistungserbringers notwendig, gewährleistet der Hersteller, dass die Leistungserbringer in geeigneter Weise informiert und unterstützt werden.	Sachgerecht
3	§ 10	2	Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer	- Die näheren Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer regelt Anlage 2. - Der Hersteller bestätigt die Umsetzung im Rahmen seines Antrags mittels entsprechender Erklärung.	Für die grundsätzliche Einschätzung des Verfahrens verweisen wir auf die Bewertung zu § 3.
3	§ 11	1	Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte	Der Hersteller stellt fortlaufend sicher, dass die in der DiGA verwendeten medizinischen Inhalte dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen.	Grundsätzlich sachgerecht. Es ergeben sich jedoch Probleme in der Begriffsdefinition und der praktischen Rechtsdurchsetzung: Was ist der allgemein anerkannte medizinische Standard? Wer prüft ob die Inhalte dem entsprechen? Wer prüft Änderungen? Wie schnell müssen Aktualisierungen erfolgen?
3	§ 11	2	Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte	Sofern die DiGA Versicherte mit Gesundheitsinformationen unterstützt, müssen diese dem allgemein anerkannten fachlichen Standard entsprechen und zielgruppengerecht aufbereitet sein.	Sachgerecht
3	§ 11	3	Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte	- Die näheren Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte regelt Anlage 2. - Der Hersteller bestätigt die Umsetzung im Rahmen seines Antrags mittels entsprechender Erklärung.	Für die grundsätzliche Einschätzung des Verfahrens verweisen wir auf die Bewertung zu § 3.
3	§ 12	1	Anforderungen an die Patientensicherheit	Der Hersteller stellt sicher, dass die DiGA Maßnahmen zur Unterstützung der Patientensicherheit vorsieht.	Sachgerecht, ein Gefährdungsrisiko durch die DiGA muss ausgeschlossen sein.

Abschnitt	§§	Abs.	Thema	geplante Inhalte / gesetzliches Vorhaben (kurze Beschreibung)	Bewertung BKK DV/ Änderungsvorschläge
3	§ 12	2	Anforderungen an die Patientensicherheit	<ul style="list-style-type: none"> - Die näheren Anforderungen an die Patientensicherheit regelt Anlage 2. - Der Hersteller bestätigt die Umsetzung im Rahmen seines Antrags mittels entsprechender Erklärung. 	Für die grundsätzliche Einschätzung des Verfahrens verweisen wir auf die Bewertung zu § 3.
3	§ 13		Nachweis durch Zertifikate	<ul style="list-style-type: none"> - Soweit es Zertifikate gibt, die die Erfüllung der Anforderungen nach Datenschutz und Datensicherheit (§5), an die Interoperabilität (§6), an die Robustheit (§7), an den Verbraucherschutz (§8), an die Nutzerfreundlichkeit (§9), an die Unterstützung der Leistungserbringer (§10), an die Qualität der medizinischen Inhalte (§11) oder an die Patientensicherheit (§12) bestätigen, kann das BfArM deren Vorlage verlangen. - Insbesondere kann das BfArM zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit spätestens ab dem 01.01.2022 vom Hersteller die Vorlage geeigneter Zertifikate verlangen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Für die grundsätzliche Einschätzung des Verfahrens verweisen wir auf die Bewertung zu § 3. - Die hier getroffene Kann-Regelung ist abzulehnen. Die Vorlage von unabhängigen Zertifikaten / Bewertungen sollte verpflichtend sein, sofern diese für die jeweilige Anforderung an die DiGA existieren – vor allem in Bezug auf Datenschutz und Patientensicherheit. - Das BfArM sollte außerdem die Pflicht haben, eine Liste von für die Nachweiserbringung zulässigen Zertifikaten / Bewertungen für Hersteller vorzuhalten.
4	§ 14	1	Begriff der positiven Versorgungseffekte	Definition positiver Versorgungseffekte (medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung)	Die getroffene Unterteilung ist grundsätzlich nachvollziehbar.
4	§ 14	2	Begriff der positiven Versorgungseffekte	Definition medizinischer Nutzen (=patientenrelevanter therapeutischer Effekt hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustandes, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens oder der Verbesserung der Lebensqualität)	Die Möglichkeit von Nebenwirkungen sollte ergänzt werden (analog zu Arzneimitteln).
4	§ 14	3	Begriff der positiven Versorgungseffekte	Definition der patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen (=Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patienten oder Integration der Abläufe zw. Patient und Leistungserbringer, insbesondere: <ol style="list-style-type: none"> 1. Koordination der Behandlungsabläufe 2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und Standards 3. Adhärenz 4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung 5. Patientensicherheit 6. Gesundheitskompetenz 7. Patientensouveränität 8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag 9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen des Patienten) 	Die hier getroffene Definition ist weit gefasst und wird Lifestyle- und Wellness-Produkte nicht verlässlich ausschließen. Zu 2) Hier ist zu präzisieren, welche Qualität von Leitlinien gemeint ist (S 3 oder auch andere?).
4	§ 15	1	Darlegung positiver Versorgungseffekte	Angaben des Herstellers beim Antrag auf Aufnahme in das Diga-Verzeichnis: <ul style="list-style-type: none"> - Positiver Versorgungseffekt der nachgewiesen werden soll - Patientengruppe, für die der Positive Versorgungseffekt nachgewiesen werden soll 	Sachgerecht
4	§ 15	2	Darlegung positiver Versorgungseffekte	Übereinstimmung des positiven Versorgungseffektes mit der Zweckbestimmung des Herstellers und Konsistenz mit den veröffentlichten Aussagen des Herstellers zu Funktionen und Inhalt der DiGA.	Sachgerecht
4	§ 15	3	Darlegung positiver Versorgungseffekte	- Bestimmung der maßgeblichen Patientengruppe durch Angabe der Indikation über ICD 10	ICD 10 möglicherweise nicht ausreichend genau. Alpha-ID geht mehr in die Tiefe (siehe Homepage vom DIMDI).

Abschnitt	§§	Abs.	Thema	geplante Inhalte / gesetzliches Vorhaben (kurze Beschreibung)	Bewertung BKK DV/ Änderungsvorschläge
				<ul style="list-style-type: none"> - Bei mehreren Indikationen, kann der Nachweis für alle Indikationen gemeinsam geführt werden, soweit dies möglich ist - Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis erfolgt ausschließlich für die vom Hersteller angegebenen Indikationen 	
4	§ 15	4	Darlegung positiver Versorgungseffekte	Konkretisierung der Darlegung positiver Versorgungseffekte inkl. der Methodik und Verfahren bestimmt das BfArM in seinem Leitfaden.	Regelung zu unkonkret, die geeignete Methodik muss transparent im Vorfeld bekannt sein, Leitfaden des BfArM ist unbekannt
4	§ 16	1	Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte	Nachweis des positiven Versorgungseffektes muss durch eine vergleichende Studie durchgeführt werden. Dabei muss die Intervention gegenüber der Nichtanwendung der DiGA verglichen werden.	<p>Bei dem vorgesehenen Nachweis des positiven Versorgungseffektes über vergleichende Studien mit Kontrollgruppen kann es zu Verzerrungen kommen, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nutzer der Intervention nutzen andere Quellen oder Funktionalitäten, - regionale Unterschiede, - unterschiedl. Inanspruchnahmeverhalten von Leistungserbringern, - Medikamenteneinnahmen, etc. <p>Es wäre klarzustellen, welchem Evidenzlevel die Studien genügen müssen.</p>
4	§ 16	2	Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte	Studien zum Nachweis müssen im Inland, oder einem Mitgliedsstaat der EU durchgeführt worden sein. Bei Studien außerhalb der EU muss Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext gewährleistet werden.	Sachgerecht
4	§ 16	3	Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte	Studienergebnisse sollen vom Hersteller im Internet veröffentlicht werden	<ul style="list-style-type: none"> - Abzulehnen, die Studienergebnisse sollten zentral an einer Stelle online veröffentlicht werden, bestenfalls auf der Seite des BfArM verlinkt werden. Anderenfalls ist keine ausreichende Transparenz gewährleistet. Vor diesem Hintergrund ist auch die unter § 26 Abs. 5 und 6 getroffene Regelung abzulehnen, nach der das elektronische Verzeichnis beim BfArM in zwei zeitversetzten Schritten aufgebaut werden soll. Alle Angaben, die vom Hersteller mit dem Antrag einzureichen sind, sollten ohne Verzug über das BfArM-Webportal veröffentlicht werden. - Sollten (wie laut Begründung vorgesehen) Versicherte mit den Studieninhalten adressiert werden, müssen diese korrekt aber leicht verständlich publiziert werden. - Die Inhalte müssen vom BfArM auf richtige inhaltliche Darstellung überprüft werden. - Vom Hersteller veröffentlichte Studien dürfen keine Werbung enthalten.
4	§ 16	4	Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte	Bei Erstellung der Studienberichte sind Internationale Standards einzuhalten	Sachgerecht
4	§ 17	1	Nachweis für diagnostische Instrumente	Zusätzlich zu § 16 ist Nachweis notwendig, dass Sensitivität und Spezifität mindestens so gut wie bei herkömmlichen Instrumenten ist	Zu begrüßen
4	§ 17	2	Nachweis für diagnostische Instrumente	Andere Absätze § 16 gelten entsprechend	Sachgerecht

Abschnitt	§§	Abs.	Thema	geplante Inhalte / gesetzliches Vorhaben (kurze Beschreibung)	Bewertung BKK DV/ Änderungsvorschläge
4	§ 18	1	Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises	<ul style="list-style-type: none"> - Abwägung durch BfArM, ob mit Unterlagen Nachweis erbracht - Berücksichtigung positive/negative Effekte, auf Grundlage Indikationsbesonderheiten, Risiko, Alternativen 	Unklar bleibt, ob es mit Blick auf das DiGA-Verzeichnis abgelehnte, d.h. negativ beschiedene Anwendungen erneute Bewertungsverfahren durchlaufen können, bzw. unter welchen Voraussetzungen und ggf. mit welchen Fristen. Dauerprüfschleifen von negativ beschiedenen Anwendungen sind zu vermeiden.
4	§ 18	2	Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises	Möglichkeit des Abweichens von den Vorgaben der §§ 16 und 17, falls diese ungeeignet sind	<p>Das BfArM kann von den Studienanforderungen nach § 16 und 17 abweichen. Die Voraussetzungen dafür sind nicht klar geklärt. Positive Versorgungseffekte müssen sich in Studien nachweisen lassen. Die Regelung könnte auch als Schlupfloch benutzt werden, um populäre Anwendungen ohne Wirkungsnachweis (analog z.B. im Bereich Homöopathie) zu legitimieren.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Folgender Satz wird angefügt: „Abweichungen nach Satz 1 sind ausführlich zu begründen und im Verzeichnis nach § 139e SGB V darzustellen.“</p>
4	§ 19		Begründung der Versorgungsverbesserung	Bei Antrag für Erprobung sind mindestens Ergebnisse aus Pilotstudie vorzulegen	Es fehlt eine Definition, zum Umfang einer Pilotstudie sein darf.
4	§ 20	1	Wissenschaftliches Evaluationskonzept	Bei Antrag für Erprobung ist ein aus den Ergebnissen der Pilotstudie abzuleitendes Evaluationskonzept vorzulegen	Es fehlt eine Konsequenz, wenn kein Evaluationskonzept vorgelegt wird.
4	§ 20	2	Wissenschaftliches Evaluationskonzept	Näheres im BfArM-Leitfaden nach § 139e (8)	Leitfaden ist nicht bekannt
5	§ 21	1	Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs. 3 Satz 1 SGB V	<ul style="list-style-type: none"> - Antrag wird elektronisch gestellt. - Näheres im BfArM-Leitfaden nach § 139e (8) 	Sachgerecht
5	§ 21	2	Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs. 3 Satz 1 SGB V	<ul style="list-style-type: none"> - Eingangsbestätigung innerhalb von 14 Tagen - Änderungen/Ergänzungen nur auf Aufforderung des BfArM 	Sachgerecht
5	§ 21	3	Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs. 3 Satz 1 SGB V	<ul style="list-style-type: none"> - Nachreichfrist bei unvollständigen Unterlagen 3 Monate - Danach: Ablehnung - Bei Erprobung bestimmte durch Erprobung zu erzeugende Nachweise auszuweisen 	Wird eine Erprobung beantragt, sind keine weiteren Nachweise erforderlich. Das öffnet Tür und Tor für jegliche Gesundheitsanwendung. Zudem kann die Erprobungsphase auf zwei Jahre verlängert werden.
5	§ 22	1	Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs. 4 SGB V	Bescheid über Aufnahme in Verzeichnis innerhalb von 3 Monaten. Inhalt: Dauer und Anfang der Erprobung sowie hinterher vorzulegende Nachweise	Es sollte klargestellt werden, was passiert, wenn die Aufnahme der Anwendung in das DiGA-Verzeichnis nach durchlaufenem Erprobungszeitraum abgelehnt wird. Hier ist zwingend eine Rückerstattung der Verschreibungskosten an die GKV vorzusehen.
5	§ 22	2	Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs. 4 SGB V	BfArM macht Erprobung und deren Dauer im Verzeichnis kenntlich	Sachgerecht
5	§ 22	3	Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs. 4 SGB V	Nachweise nach Abs. 1 bis Ende der Erprobung digital ans BfArM übermitteln.	Sachgerecht

Abschnitt	§§	Abs.	Thema	geplante Inhalte / gesetzliches Vorhaben (kurze Beschreibung)	Bewertung BKK DV/ Änderungsvorschläge
5	§ 22	4	Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs. 4 SGB V	1x Verlängerung der Erprobungsphase um 12 Monate begründet möglich	Sachgerecht
5	§ 22	5	Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs. 4 SGB V	Bei Nichteinhaltung, Unvollständigkeit etc. streicht BfArM die DiGA aus dem Verzeichnis.	Sachgerecht
5	§ 22	6	Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs. 4 SGB V	Im Übrigen gilt § 21 entsprechend.	Sachgerecht
6	§ 23	1	Wesentliche Veränderungen	Der Hersteller ist verpflichtet, gegenüber dem BfArM wesentliche Veränderungen an DiGA anzuzeigen, die in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden.	Sachgerecht
6	§ 23	2	Wesentliche Veränderungen	Wesentliche Veränderungen sind solche, - die die im DiGA-Verzeichnis bekannt gemachten Angaben ändern oder - die einen wesentlichen Einfluss auf die Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes haben, - die einen wesentlichen Einfluss die Erfüllung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit haben oder - die einen wesentlichen Einfluss auf den Nachweis der positiven Versorgungseffekte ausüben oder - die zu Änderungen der Patientengruppen, für die die positiven Versorgungseffekte nachgewiesen wurden, führen. Änderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen betreffen sämtliche dort erfassten Angaben und Informationen.	Sachgerecht
6	§ 23	3	Wesentliche Veränderungen	- Das BfArM stellt den Herstellern elektronisch einen Prüfbogen zur Verfügung, der sie bei der Einschätzung unterstützt, ob es sich bei einer geplanten Veränderung der DiGA um eine wesentliche Veränderung handelt. - Die Hersteller sind verpflichtet, den Prüfbogen bei jeder Veränderung auszufüllen und für die Dauer von drei Jahren aufzubewahren. - In dem Prüfbogen weist das BfArM die Hersteller auf die Rechtsfolgen einer unterlassenen Änderungsanzeige hin (vgl. § 139e Abs. 6 SGB V)	Sachgerecht
6	§ 24	1	Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs.6 SGB V	- Der Hersteller zeigt wesentliche Veränderungen an der DiGA oder die Notwendigkeit der Änderung von im DiGA-Verzeichnis veröffentlichten Informationen nach den Vorgaben des entsprechenden BfArM-Leitfadens an. - Die Änderungsanzeige soll drei Monate vor einer wesentlichen Veränderung erfolgen. - Entsprechendes gilt für den Antrag des Herstellers auf Streichung einer DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis.	Die Soll-Regelung in § 24 Abs. 1 ermöglicht auch eine spätere Mitteilung von wesentlichen Änderungen. Das BfArM hat nach Abs. 4 innerhalb von 3 Monaten nach Eingang der Unterlagen zu entscheiden. Das kann dazu führen, dass wesentliche Änderungen vorgenommen werden, ohne dass darüber entschieden wurde. Fristen sind zwingend zu harmonisieren.
6	§ 24	2	Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs.6 SGB V	Eine Änderung oder Ergänzung der Änderungsanzeige oder des Antrags auf Streichung einer DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis ist nach Übermittlung an das BfArM nur noch auf dessen Anforderung möglich.	Sachgerecht
6	§ 24	3	Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs.6 SGB V	- Reichen die Angaben der Änderungsanzeige nicht aus, um über die Erforderlichkeit der Anpassung des Verzeichnisses oder über die Streichung der Anwendung aus dem Verzeichnis zu entscheiden, kann das BfArM den Anzeigenden	Sachgerecht

Abschnitt	§§	Abs.	Thema	geplante Inhalte / gesetzliches Vorhaben (kurze Beschreibung)	Bewertung BKK DV/ Änderungsvorschläge
				einmalig auffordern, die Angaben innerhalb einer Frist von drei Monaten zu ergänzen. - § 21 Absatz 3 (zum Verfahren bei der Vorlage unvollständiger Antragsunterlagen) gilt im Übrigen entsprechend.	
6	§ 24	4	Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs.6 SGB V	Das BfArM entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Änderungsanzeige darüber, ob das DiGA-Verzeichnis anzupassen ist oder ob die DiGA aus dem Verzeichnis zu streichen ist.	Sachgerecht
7	§ 25	1	Inhalte des Verzeichnisses	Im Verzeichnis stehen die erstattungsfähigen DiGAs nach § 33a Abs. 1 SGB V	Sachgerecht
7	§ 25	2	Inhalte des Verzeichnisses	Das DiGA-Verzeichnis enthält Herstellerangaben	Sachgerecht
7	§ 25	3	Inhalte des Verzeichnisses	Das DiGA-Verzeichnis enthält weiterhin Angaben zu: 1. der Vorläufigen oder endgültigen Aufnahme in das Verzeichnis 2. den ggf. nachgewiesenen positiven Effekten 3. den Studien und wo man sie findet 4. den Preisen/Vergütungsbeträgen 5. ggf. Mehrkosten 6. ggf. notwendigen ärztlichen Leistungen	Sachgerecht. Es sollten im DiGA-Verzeichnis nicht nur die nachgewiesenen positiven Effekte der Anwendung aufgezeigt werden, sondern ggf. auch negative. Nur so kann eine informierte Nutzungsentscheidung getroffen werden.
7	§ 25	4	Inhalte des Verzeichnisses	Informationspflicht des Herstellers an das BfArM, sobald sich die Preise ändern	Sachgerecht
7	§ 26	1	Errichtung des elektronischen Verzeichnisses	- Veröffentlichung des Verzeichnisses durch BfArM im Internet - Gruppierung nach vergleichbaren Anwendungen - Veröffentlichung weiterer Angaben, wo sinnvoll	Sachgerecht
7	§ 26	2	Errichtung des elektronischen Verzeichnisses	- Nutzung der weiteren Verzeichnisangaben durch Dritte, falls für elektronische Verordnungen nötig - Dazu Veröffentlichung geeigneter Schnittstelle durch BfArM und deren Aufnahme ins Interoperabilitätsverzeichnis (Vesta)	Sachgerecht
7	§ 26	3	Errichtung des elektronischen Verzeichnisses	Verbreitung der Informationen und Unterstützung der Transparenz bzgl. DiGA durch Nutzbarmachung der Infos nach § 25 Abs. 2 und 3 durch Dritte	Sachgerecht
7	§ 26	4	Errichtung des elektronischen Verzeichnisses	Bis zum 1.1.2021 errichtet das BfArM ein intuitiv bedienbares Webportal mit den Verzeichnisangaben	Grundsätzlich zu begrüßen, allerdings wird der Zeitplan als kritisch betrachtet. Wenn erste DiGA noch vor dem 1.1.2021 zugelassen werden, ist eine Bekanntgabe durch das BfArM und damit eine neutrale und öffentliche Informationsquelle für Versicherte schon früher erforderlich.
7	§ 26	5	Errichtung des elektronischen Verzeichnisses	Bis zum 1.1.2022 errichtet das BfArM darüber hinaus ein barrierefreies Webportal mit weiteren DiGA-Angaben aus dem Herstellerantrag	Die Online-Veröffentlichung der Angaben nach § 25 Abs. 2 und 3 (d.h. der Herstellerangaben und weiterer zusätzlicher Informationen zu den DiGA) soll ein Jahr nach der erstmaligen Verfügbarkeit des BfArM-Webportals nach § 26 Abs. 4 erfolgen. Dieser Verzug ist unnötig. Alle Angaben, die vom Hersteller mit dem Antrag einzureichen sind, sollten ohne Verzug über das BfArM-Webportal veröffentlicht werden. Auch ist die Herstellung von Barrierefreiheit in dem Webportal gleich bei dessen erstmaliger Errichtung nötig und mithin bei anderen, vergleichbaren staatlichen Portalen bereits übliche Praxis.

Abschnitt	§§	Abs.	Thema	geplante Inhalte / gesetzliches Vorhaben (kurze Beschreibung)	Bewertung BKK DV/ Änderungsvorschläge
7	§ 26	6	Errichtung des elektronischen Verzeichnisses	Mit Antrag automatisch Freigabe der weiteren Verzeichnisangaben durch den Hersteller unter durch BfArM festzulegender Lizenz.	Die Freigabe bei Antragstellung ist auf die Angaben nach § 25 Abs. 2 und 3 auszuweiten. Alle Angaben, die vom Hersteller mit dem Antrag einzureichen sind, sollten ohne Verzug über das BfArM-Webportal veröffentlicht werden.
8	§ 27	1	Beratung	Das BfArM berät Hersteller auf deren Anforderung vor Antragseinreichung zum Verfahrensablauf sowie zu den vorzulegenden Angaben und Nachweisen.	Sachgerecht
8	§ 27	2	Beratung	Das BfArM berät Hersteller zu den vorzulegenden Nachweisen positiver Versorgungseffekte und zur Anzeige wesentlicher Veränderungen.	Sachgerecht
8	§ 27	3	Beratung	<ul style="list-style-type: none"> - Die Anforderung einer Beratung ist in elektronischer Form beim BfArM einzureichen. - Mit der Anforderung sind die für die Erstellung eines Antrages auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis bedeutsamen Unterlagen und Informationen, über die der Hersteller zu diesem Zeitpunkt verfügt, vorzulegen. 	Sachgerecht
8	§ 27	4	Beratung	Die in der Beratung übermittelten Informationen sind vertraulich.	Sachgerecht
9	§ 28		Grundsätze	Das BfArM erhebt für seine Leistungen rund um das DiGA-Verzeichnis Gebühren, soweit individuell zurechenbar.	Sachgerecht
9	§ 29	1	Entscheidungen über die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V	Das BfArM erhebt für die Entscheidung über die endgültige Aufnahme bzw. die Aufnahme zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis eine Gebühr von 3.000 bis 9.900 Euro.	Sachgerecht
9	§ 29	2	Entscheidungen über die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V	Umfasst die Aufnahmeentscheidung auch die Bestimmung der ärztlichen Leistungen, die zur Versorgung mit der DiGA erforderlich sind, erhöht sich die Gebühr um 200 bis 600 Euro.	Sachgerecht
9	§ 29	3	Entscheidungen über die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V	Die Gebühr für die Bestimmung der erforderlichen Nachweise für die positiven Versorgungseffekte, einschließlich der zur Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistungen beträgt 3.000 bis 9.900 Euro.	Sachgerecht
9	§ 29	4	Entscheidungen über die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V	Die Gebühr für eine Entscheidung über eine Verlängerung der Erprobungsphase zum Nachweis positiver Versorgungseffekte um bis zu 12 Monate beträgt 1.500 bis 4.900 Euro.	Sachgerecht
9	§ 30	1	Änderungsanzeigen	Die Gebühr für die Bearbeitung einer Anzeige über wesentliche Veränderungen an der DiGA beträgt 1.500 bis 4.900 Euro.	Sachgerecht
9	§ 30	2	Änderungsanzeigen	Die Gebühr für die Bearbeitung einer Anzeige darüber, dass Änderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen notwendig sind, beträgt 300 bis 1.000 Euro.	Sachgerecht

Abschnitt	§§	Abs.	Thema	geplante Inhalte / gesetzliches Vorhaben (kurze Beschreibung)	Bewertung BKK DV/ Änderungsvorschläge
9	§ 30	3	Änderungsanzeigen	Die Gebühr für die Streichung einer DiGA in dem Fall, dass der Hersteller einer Aufforderung des BfArM zur Anzeige wesentlicher Veränderungen nicht innerhalb der gesetzten Frist nachkommt, beträgt 200 Euro.	Sachgerecht
9	§ 31	1	Beratungen	<ul style="list-style-type: none"> - Die Gebühr für die Beratung des Herstellers zu den Antrags- und Anzeigeverfahren sowie zu den Voraussetzungen einer Aufnahme der DiGA in die GKV-Erstattung beträgt 250 bis 5.000 Euro. - Die Abrechnung erfolgt in Abhängigkeit vom Personal- und Sachaufwand der Beratung. 	Sachgerecht
9	§ 31	2	Beratungen	Mündliche wie schriftliche, im Umfang geringfügige allgemeine Auskünfte sind von Beratungsgebühren ausgenommen.	Sachgerecht
9	§ 32	1	Gebühren in besonderen Fällen	<ul style="list-style-type: none"> - Wird ein Antrag ganz oder teilweise abgelehnt, ist eine Gebühr bis zu der Höhe zu erheben, die für die beantragte individuell zurechenbare öffentliche Leistung vorgesehen ist. - Wird der Antrag allein wegen Unzuständigkeit des BfArM abgelehnt, wird keine Gebühr erhoben. 	Sachgerecht
9	§ 32	2	Gebühren in besonderen Fällen	<ul style="list-style-type: none"> - Für die Entscheidung über einen Widerspruch ist, soweit dieser erfolglos geblieben ist, eine Gebühr bis zu der Höhe zu erheben, die für die angefochtene Leistung vorgesehen ist. - Bei einem Widerspruch, der sich allein gegen die Festsetzung von Gebühren und Auslagen richtet, beträgt die Gebühr bis zu 25 Prozent des Betrags, hinsichtlich dessen dem Widerspruch nicht abgeholfen wurde. - Hat der Widerspruch nur deshalb keinen Erfolg, weil die Verletzung einer Verfahrens- oder Formvorschrift nach § 41 SGB X unbeachtlich ist, wird keine Gebühr erhoben. 	Sachgerecht
9	§ 32	3	Gebühren in besonderen Fällen	Für die Rücknahme oder den Widerruf eines Verwaltungsaktes ist, soweit der Adressat dies zu vertreten hat, eine Gebühr bis zu der Höhe der für den Erlass des Verwaltungsaktes zum Zeitpunkt der Rücknahme oder des Widerrufs vorgesehenen Gebühr zu erheben.	Sachgerecht
9	§ 32	4	Gebühren in besonderen Fällen	<p>Wird ein Antrag zurückgenommen oder erledigt er sich auf sonstige Weise, bevor die individuell zurechenbare öffentliche Leistung vollständig erbracht ist, sind bis zu 75 Prozent der für die Leistung vorgesehenen Gebühr zu erheben.</p> <p>Wird ein Widerspruch zurückgenommen oder erledigt er sich auf sonstige Weise, bevor der Widerspruchsbescheid erlassen ist, beträgt die Gebühr bis zu 75 Prozent des Betrags, der für die angefochtene Leistung festgesetzt wurde.</p> <p>Keine Gebühr ist zu erheben, wenn das BfArM mit der sachlichen Bearbeitung noch nicht begonnen hat, soweit sich aus Absatz 5 nichts anderes ergibt.</p>	Sachgerecht
9	§ 32	5	Gebühren in besonderen Fällen	Kann eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung aus Gründen, die der Betroffene zu vertreten hat, nicht zum festgesetzten Termin erbracht werden oder muss sie aus diesen Gründen abgebrochen werden, ist eine Gebühr bis zur Höhe des für die vollständige Leistung vorgesehenen Betrags zu erheben.	Sachgerecht

Abschnitt	§§	Abs.	Thema	geplante Inhalte / gesetzliches Vorhaben (kurze Beschreibung)	Bewertung BKK DV/ Änderungsvorschläge
9	§ 33	1	Sonstige Gebühren	<ul style="list-style-type: none"> - Für nicht einfache schriftliche Auskünfte werden 50 bis 2500 Euro Gebühren erhoben - Für die Herstellung und Überlassung von Dokumenten und oder elektronisch gespeicherten Dateien, wird eine Grundgebühr von 100 Euro erhoben, sofern dies nicht im Rahmen der individuell zurechenbaren Leistungen nach den §§ 29 bis 32 erfolgt sowie 0,5 Euro für jede Kopie/jeden Ausdruck bzw. von 5 Euro je überlassener elektronischer Datei. - Für die Einsichtnahme in Akten wird eine Gebühr von 25 bis 250 Euro erhoben, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig. 	Sachgerecht
9	§ 33	2	Sonstige Gebühren	Werden zum Zweck der Überlassung von elektronischer Dateien Dokumente digitalisiert, so beträgt die Gebühr nicht weniger als 0,5 Euro pro Kopie/Ausdruck.	Sachgerecht
9	§ 33	3	Sonstige Gebühren	Der Antragsteller ist auf die Gebührenpflichtigkeit der Leistung nach den Absätzen 1 und 2 hinzuweisen.	Sachgerecht
9	§ 34		Gebührenermäßigung und Gebührenbefreiung auf Antrag	<ul style="list-style-type: none"> - Die Gebühren für Änderungsanzeigen (§ 30) sowie in besonderen Fällen (§ 32) können auf Antrag bis auf ein Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der Antragsteller einen diesen Gebühren angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann oder die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Medizinprodukt bestimmt ist, klein ist. - Von der Gebührenerhebung kann ganz abgesehen werden, wenn der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Gebühren besonders gering ist. 	Sachgerecht
9	§ 35		Auslagen	Für die Erstattung von Auslagen gilt § 12 Absatz 1 des Bundesgebührengesetzes entsprechend.	Sachgerecht
9	§ 36	1	Entstehung der Gebührenschuld	<ul style="list-style-type: none"> - Die Gebührenschuld entsteht mit Beendigung der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung. - Bedarf diese Leistung einer Zustellung, Eröffnung oder sonstigen Bekanntgabe, so gilt dies als deren Beendigung. 	Sachgerecht
9	§ 36	2	Entstehung der Gebührenschuld	Abweichend von Absatz 1 entsteht die Gebührenschuld, wenn <ol style="list-style-type: none"> 1. ein Antrag oder ein Widerspruch zurückgenommen wird oder sich auf sonstige Weise erledigt, mit der Zurücknahme oder der sonstigen Erledigung und 2. eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung aus Gründen, die der Betroffene zu vertreten hat, nicht zum festgesetzten Termin erbracht werden kann oder abgebrochen werden muss, im Zeitpunkt des für die Erbringung der Leistung festgesetzten Termins oder des Abbruchs der Leistung. 	Sachgerecht
9	§ 36	3	Entstehung der Gebührenschuld	Für Auslagen gelten Absatz 1 und 2 entsprechend.	Sachgerecht
9	§ 37	1	Gebührensuldner	Zur Zahlung der Gebühren und Auslagen ist derjenige verpflichtet, <ol style="list-style-type: none"> 1. dem die öffentliche Leistung individuell zurechenbar ist, 2. der die Gebührenschuld eines anderen durch eine gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgegebene oder ihr mitgeteilte Erklärung übernommen hat oder, 	Sachgerecht

Abschnitt	§§	Abs.	Thema	geplante Inhalte / gesetzliches Vorhaben (kurze Beschreibung)	Bewertung BKK DV/ Änderungsvorschläge
				3. der für die Gebührenschild eines anderen kraft Gesetzes haftet.	
9	§ 37	2	Gebührenschildner	Mehrere Gebührenschildner haften als Gesamtschildner.	Sachgerecht
10	§ 38	1	Zusammenstellung der Schiedsstelle und Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle	GKV-SV, einzelner Hersteller und die Spitzenorganisation der DiGA-Hersteller (Vertragsparteien) nennen Mitglieder der Schiedsstelle der Geschäftsstelle der Schiedsstelle (s. u.).	Sachgerecht
10	§ 38	2	Zusammenstellung der Schiedsstelle und Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle	Rechtskräftige Benennung der Mitglieder, sobald diese sich gegenüber GKV-SV und Herstellerorganisation bereit erklärt haben.	Sachgerecht
10	§ 38	3	Zusammenstellung der Schiedsstelle und Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle	Rechtskräftige Bestellung der Mitglieder, sobald GKV-SV und Herstellerorganisation die Benennung dem BMG mitgeteilt haben.	Sachgerecht
10	§ 39	1	Amtsperiode	Die Amtsperiode der Schiedsstelle beträgt vier Jahre	Sachgerecht
10	§ 39	2	Amtsperiode	Für die je zwei Vertreter der Kassen und Hersteller endet die Amtsdauer mit dem Schiedsspruch	Sachgerecht
10	§ 40	1	Abberufung und Amtsniederlegung	Abberufung von Schiedsstellenmitgliedern durch BMG auf Antrag einer Partei möglich	Sachgerecht
10	§ 40	2	Abberufung und Amtsniederlegung	Mitglieder müssen Amtsniederlegung den Verbänden/Vertragsparteien, dem Vorsitzenden der Geschäftsstelle und dem BMG erklären	Sachgerecht
10	§ 40	3	Abberufung und Amtsniederlegung	Bestellung von Nachfolgern während der Amtszeit durch Einigung der Vertragsparteien oder Bestellung durch das BMG	Sachgerecht
10	§ 41		Teilnahme an Sitzungen	Verpflichtung zur Teilnahme bzw. dazu, Stellvertreter zu benachrichtigen (die ihrerseits verpflichtet sind)	Sachgerecht
10	§ 42		Geschäftsstelle	Geschäftsstelle ist beim GKV-SV angesiedelt.	Sachgerecht
10	§ 43	1	Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen	Verfahren beginnt auf Antrag einer Seite, wenn die Vertragspartner sich nicht einigen können	Sachgerecht
10	§ 43	2	Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen	Verfahren beginnt am Tag nach Ablauf eines gekündigten, nicht durch einen neuen ersetzten Vertrag. Die kündigende Seite informiert die Schiedsstelle schriftlich.	Sachgerecht
10	§ 43	3	Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen	Absatz 1 gilt entsprechend für die Rahmenvereinbarung zwischen GKV-SV und Herstellerorganisation.	Sachgerecht
10	§ 43	4	Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen	Einladung der Mitglieder zur Sitzung durch den Vorsitzenden mit zwei Wochen Frist	Sachgerecht

Abschnitt	§§	Abs.	Thema	geplante Inhalte / gesetzliches Vorhaben (kurze Beschreibung)	Bewertung BKK DV/ Änderungsvorschläge
10	§ 44	1	Vorlagepflicht	Vertragsparteien müssen für die Entscheidung relevante Unterlagen an Schiedsstelle geben	Sachgerecht
10	§ 44	2	Vorlagepflicht	Beschlussfähigkeit: Mind. Vorsitzender, 1 Unparteiischer, 1 Krankenkassen- und 1 Herstellervertreter. Einfache Mehrheit entscheidet. Keine Enthaltungen. Vorsitzender entscheidet bei Patt.	Sachgerecht
10	§ 44	3	Vorlagepflicht	Verhandlung ist mündlich. Vertragsparteien, BMG und Patientenorganisation (§ 140f SGB V) sind einzuladen, müssen aber nicht kommen. Inhaltsniederschrift durch Vorsitzenden.	Sachgerecht
10	§ 44	4	Vorlagepflicht	Beratung und Beschlussfassung durch Schiedsstelle allein. BMG kann teilnehmen.	Sachgerecht
10	§ 45	1	Beratung der Beschlussfassung	<ul style="list-style-type: none"> - Beschlussfähigkeit der Schiedsstelle setzt Anwesenheit des Vorsitzenden und eines unparteiischen Mitglieds (bzw. deren Stellvertreter), sowie je einem Vertreter von Krankenkassen und Hersteller voraus. - Die Schiedsstelle entscheidet mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder. - Stimmenthaltung ist nicht zulässig. - Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. 	Sachgerecht
10	§ 45	2	Beratung der Beschlussfassung	<ul style="list-style-type: none"> - Die Schiedsstelle entscheidet auf Grund mündlicher Verhandlung, - Vertragsparteien, BMG und die Patientenorganisationen nach § 140f SGB V sind zu Verhandlungen zu laden - Schiedsstelle kann auch in Abwesenheit der Geladenen verhandeln. - Über den Inhalt der Verhandlung fertigt der Vorsitzende eine Niederschrift. 	Sachgerecht
10	§ 45	3	Beratung der Beschlussfassung	<ul style="list-style-type: none"> - Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle erfolgen in Abwesenheit der Geladenen. - Das BMG kann an den Beratungen und der Beschlussfassung teilnehmen. 	Sachgerecht
10	§ 45	4	Beratung der Beschlussfassung	Entscheidung der Schiedsstelle ist vom Vorsitzenden schriftlich zu erlassen, zu begründen und den beteiligten Vertragsparteien zuzustellen.	Sachgerecht
10	§ 45	5	Beratung der Beschlussfassung	Vorsitzender informiert BMG und die Patientenorganisationen nach § 140f SGB V schriftlich über Einleitung Schiedsverfahren, Verhandlungstermine und den Schiedsspruch	Sachgerecht
10	§ 46	1	Entschädigung und Kosten	Reisekosten von Vorsitzenden/Unparteiischen werden vom GKV-SV bezahlt. Sonstige Kosten/Zeitaufwand via Pauschalen, die GKV-SV mit Zustimmung des BMG festlegt.	Sachgerecht
10	§ 46	2	Entschädigung und Kosten	Anspruch der Mitglieder auf Erstattung, aber nicht der Vertreter der Verbände und Vertragsparteien.	Sachgerecht
10	§ 46	3	Entschädigung und Kosten	Kosten der Geschäftsführung und Aufwendungen durch Vorsitzenden/Unparteiische hälftig durch GKV-SV und die an der Schiedsstelle beteiligten Verbände	Sachgerecht

Abschnitt	§§	Abs.	Thema	geplante Inhalte / gesetzliches Vorhaben (kurze Beschreibung)	Bewertung BKK DV/ Änderungsvorschläge
11	§ 47		Inkrafttreten	DiGAV tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft	Sachgerecht
Anlage 1				-	-
Anlage 2				-	-