

BKK Dachverband e.V.

Mauerstraße 85

10117 Berlin

TEL (030) 2700406-0

FAX (030) 2700406-199

politik@bkk-dv.de

www.bkk-dachverband.de

Stellungnahme
des BKK Dachverband e.V.

vom 17.02.20

zum Referentenentwurf einer Verordnung über das
Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der
Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwen-
dungen in der gesetzlichen Krankenversicherung

(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung,
DiGAV)

Inhaltsverzeichnis

I.	Vorbemerkung	5
II.	Detailkommentierung	6
	Abschnitt 2: Antragsberechtigung und Antragsinhalte	6
	§ 3 – Antragsinhalt	6
	Zu Absatz 1	6
	Abschnitt 3: Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und Datensicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen	7
	§ 5 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit	7
	Zu Absatz 2	7
	Zu Absatz 4	8
	Zu Absatz 6	8
	Zu Absatz 3	9
	§ 8 – Anforderungen an Verbraucherschutz	9
	Zu Absatz 2	9
	Zu Absatz 3	10
	§ 11 – Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte	10
	Zu Absatz 1	10
	§ 13 – Nachweis durch Zertifikate	10
	Abschnitt 4: Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte	11
	§ 14 – Begriff der positiven Versorgungseffekte	11
	Zu Absatz 1	11
	Zu Absatz 3	11
	§ 15 – Darlegung positiver Versorgungseffekte	11
	Zu Absatz 3	11
	Zu Absatz 4	12

§ 16 – Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte	12
Zu Absatz 1	12
Zu Absatz 3.....	12
§ 18 – Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises	
13	
Zu Absatz 1	13
Zu Absatz 2.....	14
§ 19 – Begründung der Versorgungsverbesserung	14
§ 20 – Wissenschaftliches Evaluationskonzept	15
Zu Absatz 1.....	15
§ 21 – Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs. 3 Satz 1 SGB V.....	15
Zu Absatz 3.....	15
§ 22 – Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs. 4 SGB V.....	15
Zu Absatz 1.....	15
Abschnitt 6: Ergänzende Regelungen zur Anzeige wesentlicher Veränderungen nach § 139e Abs. 6 SGB V	15
§ 24 – Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs. 6 SGB V.....	15
Zu Absatz 1.....	15
Abschnitt 7: Inhalte und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Abs. 1 SGB V	16
§ 25 – Inhalte des Verzeichnisses.....	16
Zu Absatz 3 Punkt 2.....	16
Zu Absatz 3 Punkt 4.....	16
Zu Absatz 3 Punkt 5.....	16
§ 26 – Errichtung des elektronischen Verzeichnisses	16
Zu Absatz 4.....	16

Zu Absatz 5.....	16
Zu Absatz 6.....	17

I. Vorbemerkung

Mit der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) konkretisiert das Bundesministerium für Gesundheit das Verfahren zur Umsetzung des mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) fundierten Anspruchs der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA).

Die Betriebskrankenkassen sehen enormes Potential in der Versorgung ihrer Versicherten mit DiGA und unterstützen die Zielsetzung des Gesetzgebers vollumfänglich.

Obwohl auch die Intention geteilt wird, ein möglichst praktikables **Antragsverfahren** beim zuständigen Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu implementieren, ist es aus Sicht der Betriebskrankenkassen kritisch, maßgebliche datenschutzrechtliche Erfordernisse auf Seiten der DiGA-Hersteller, allein auf Grund von Selbstauskünften sicherzustellen.

Nach unserer Auffassung müssen **Prüfmöglichkeiten für das BfArM** vorgesehen werden: Es muss die Rechtmäßigkeit der Aussagen der Hersteller überprüfen können, um eine datenschutzrechtlich gebotene Versorgung mit DiGA zu ermöglichen. Fehlende Zertifikate zur Erleichterung von Prüfungen könnten von entsprechenden Stellen (beispielsweise vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) zur Verfügung gestellt werden.

Die Vorgaben zur Definition des Begriffs der **patientenrelevanten Verfahren- und Strukturverbesserung** erscheinen zu weitreichend. Eine Abgrenzung zu sogenannten Lifestyle- und Wellnessapps ist kaum zu leisten. Es muss sichergestellt werden, dass sich aus patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen entsprechend messbare positive Versorgungseffekte ergeben. Hierfür ist auch eine **Verknüpfung** mit der zweiten definitorischen Säule des Begriffs des positiven Versorgungseffekts, dem **Medizinischen Nutzen**, unerlässlich. Nur im Zusammenspiel beider Aspekte lässt sich zumindest eine Verschlechterung medizinischer Behandlungsergebnisse ausschließen.

Folglich sind auch die vorgesehenen **Befugnisse des BfArM, von den sonstigen Vorgaben zur Bewertung von DiGA abzuweichen, abzulehnen**. Durch die geschaffene Erprobungsregelung im Rahmen der DiGA-Bewertung besteht hierzu auch prozessual keinerlei Anlass. Es würden nicht nur grundsätzliche Prinzipien der evidenzbasierten Medizin, sondern der vollständige mit der DiGAV zu implementierende Prozess, in Frage gestellt.

II. Detailkommentierung

Abschnitt 2: Antragsberechtigung und Antragsinhalte **§ 3 – Antragsinhalt**

Zu Absatz 1

Die für den Antrag definierten Selbstauskunftsinhalte, die von den §§ 4-12 sowie den Anlagen 1 und 2 näher ausgeführt werden, sind grundsätzlich sachgerecht. Die Möglichkeit, aus begründetem Anlass zusätzliche Prüfungen vorzunehmen, ist dem BfArM nur gemäß § 4 Abs. 2, d.h. mit Blick auf die medizinerrechtlichen Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit gegeben. Im Übrigen vertraut das im vorliegenden Entwurf beschriebene Antragsverfahren auf die Richtigkeit der Selbstauskunft der Hersteller (Umsetzungsbestätigung) nach den Anlagen 1 und 2. Der Prüfprozess wird auf vorgelagerte, nichtstaatliche Stellen übertragen. Insofern kann von einer unabhängigen Überprüfung der Selbstauskunft des Herstellers nur dann und für diejenigen DiGA-Anforderungen ausgegangen werden, für die künftig geeignete Zertifikate für den Nachweis der jeweiligen Anforderung existieren (§ 13). Dies ist derzeit ausweislich der Begründung jedoch nicht der Fall und wirft verschiedene Problematiken auf:

- Zunächst ist unklar, wann 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.

Im Mindesten sollte das BfArM die Möglichkeit erhalten, wie im Fall von § 4 Abs.2 aus begründetem Anlass zusätzliche Prüfungen vorzunehmen, deren Kosten der Antragsteller zu tragen hat. Auch eine Anzeigemöglichkeit der Krankenkassen beim BfArM im Falle des Verdachts auf Verstöße wäre sinnvoll.

Darüber hinaus bestehen zu einzelnen Punkten der Aufzählung folgende Anmerkungen:

- Zu 8) In dem Antrag sollen positive Versorgungseffekte oder auch patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen dargestellt werden. Der Begriff „patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen“, wäre klar zu definieren. Schließlich müssten sich auch aus Verfahrens- und Strukturverbesserungen messbarere positive Versorgungseffekte ergeben.
- Zu 14) Der Antrag soll Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung, insbesondere zu den Ausschlusskriterien für die Nutzung enthalten. Laut Gesetzesbegründung 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. Dieses ist an geeigneter Stelle zu regeln.
- Zu 18) Der Antrag soll Angaben zu den tatsächlichen Preisen enthalten. Offen bleibt jedoch, welcher Preis genau gemeint ist. Geht es um den Gesamtpreis oder um den Preis je Bezug der Anwendung/je Abonnement/je Monat? Je mehr Patienten eine App nutzen, umso mehr Einnahmen werden generiert. Das muss ins Verhältnis zu den Entwicklungskosten gesetzt werden. Dafür sind Zeiträume zu definieren.

Abschnitt 3: Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und Datensicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

§ 5 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

Zu Absatz 2

Mit dem Einwilligungserfordernis des Versicherten sowie der abschließenden Konkretisierung der Zwecke einer zulässigen DiGA im Sinne des § 5 Abs. 2 Nr. 1 - 6 der Verordnung wird der Hoheit des Versicherten über die besonders geschützten besonderen Kategorien personenbezogener Daten sowie dem Datenschutzgrundsatz der Zweckbin-

derung durch Klarstellung noch mehr Rechnung getragen. Es ist anzuregen, dass die Hersteller auch über die pseudonymisierte Datenweitergabe zu Forschungszwecken informieren.

Zu Absatz 4

Dass die DiGA aus Mitteln der GKV zum Zweck des § 5 Abs. 2 Nr. 1 -6 (gesetzlicher Versorgungsauftrag) finanziert wird, steht einer weiterführenden Datenverarbeitung für Werbezwecke entgegen. Die hier getroffene Regelung schließt theoretisch auch die Nutzung von Trackern und Analytikangeboten von Werbenetzwerken wie z.B. Google Analytics aus, da hier eine Profilbildung über den Nutzer zu Werbezwecken nicht auszuschließen ist. Dies gilt auch im Falle, dass der Hersteller diese Analysetools 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. Das Ziel der Werbefreiheit ist zu begrüßen, allerdings ist eine Durchsetzung der Rechtsvorschrift unwahrscheinlich.

Zu Absatz 6

Nach § 5 Absatz 6 „weist“ der Hersteller die Erfüllung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit mittels positiver Selbsterklärung „nach“; eine etwaige Nichterfüllung ist mittels Ankreuzen der vorformulierten Antwort zu begründen. Einem Nachweis im rechtlichen Sinn genügt diese Form der Selbsteinschätzung und -auskunft – entgegen dem Wortlaut des § 5 – jedoch nicht, denn sie wird dem hohen Gut des Datenschutzes nicht gerecht. Eine selbsterklärte Erfüllung der datenschutzrechtlichen Anforderungen durch den Hersteller kann lediglich ein Indiz sein, das bei der formellen Rechtmäßigkeit des Antrags zugrunde gelegt wird. Die tatsächliche Übereinstimmung mit den Vorschriften über Datenschutz und Datensicherheit muss für einen Nachweis jedoch durch eine unabhängige fachliche Datenschutz- und Sicherheitsüberprüfung bestätigt werden. Eine solche ist in § 5 aber nicht verankert. Zwar sieht die Begründung zu § 5 ein nicht näher beschriebenes Prüfen des Fragebogens durch das BfArM vor. Diese kann jedoch ohne datenschutzrechtliche Einrichtung im BfArM nur auf Vollständigkeit der Unterlagen erfolgen, zumal auch alternativ laut Begründung gerade kein staatliches oder staatlich anerkanntes Zertifikat mit Indizwirkung hinsichtlich der Erfüllung der datenschutzrechtlichen Anforderungen existiert, auf die das BfArM bei DiGA zurückgreifen könnte. Ein solches einzuführen, wäre eine sinnvolle Ergänzung der Regelungen. Anstelle einer Ankreuz-Option sollten in einem Feld die jeweiligen Maßnahmen – insbesondere ohne vorgefertigte Begründung – beschrieben werden müssen.

Zu Absatz 3

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.

§ 8 – Anforderungen an Verbraucherschutz

Die Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit ist eng verbunden mit der Wahrung von Verbraucherrechten. Notwendig und zu begrüßen, ist daher die auch in § 8 Abs. 1 bereits verankerte vorvertragliche Informationspflicht des Herstellers über Funktionsumfang und Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung sowie zu den vertraglichen Bedingungen ihrer Nutzung. Denn Transparenz und Prüfmöglichkeiten sind wesentliche Bedingung für eine informierte Entscheidung des Versicherten, die verordnete – und laufende Kosten verursachende – DiGA zu nutzen. Zur effektiven Durchsetzung des Verbraucherschutzes sollte aber – über die Information zwecks Einräumung einer Prüfmöglichkeit hinaus – bei Bezug der digitalen Inhalte im Fernabsatz auch die Möglichkeit des Widerrufs der Nutzungserklärung durch den Versicherten gegenüber dem Hersteller einschließlich entsprechender Belehrungspflicht vorgesehen sein. Sofern sich der Versicherte – nach Installation und Prüfung der App auf technische und persönliche Geeignetheit – gegen deren kostenpflichtige Nutzung entscheidet, soll er sich rechtlich ohne Kostenlast für die Krankenkasse wieder lösen können. Neben dem bereits vorgesehenen Widerrufsrecht der (datenschutzrechtlichen) Einwilligung des betroffenen Versicherten in seine Datenverarbeitung nach Anlage 1 sollte daher auch ein Widerrufsrecht bzgl. der vertraglichen Nutzung der DiGA im Rahmen des § 8 vorgesehen werden. Sinn und Zweck des § 8 – Information zur Prüfung auf Funktionalität und Passgenauigkeit hinsichtlich der eigenen Anforderungen liefe leer, wenn dies nur bis zur Installation und nicht auch nach der ersten Nutzung möglich wäre, die eine persönliche Geeignetheit ja gerade erst anzeigt. Dieses Widerrufsrecht sollte nur vorzeitig erlöschen, wenn die Ausführung des Vertrags mit ausdrücklicher Zustimmung des Verbrauchers und dessen Kenntnis vom Verlust seines Widerrufsrechts erfolgt.

Zu Absatz 2

Die Verpflichtung auf Sachbezogenheit der Informationen ohne werblichen Charakter ist zu begrüßen, da bei Werbung das Risiko besteht, dass der Verbraucher notwendige

Informationen nicht in gebotener Weise zur Kenntnis nehmen kann. Auch die Finanzierung einer DiGA aus Mitteln der GKV sowie deren Verarbeitung über die in § 5 aufgeführten Zwecke (gesetzlicher Versorgungsauftrag) steht einer weiterführenden Datennutzung und -finanzierung für Werbezwecke entgegen. Die Verpflichtung auf klare und widerspruchsfreie Information sollte aber festgeschrieben werden.

Zu Absatz 3

Die Unterstützungspflicht des Herstellers nach Absatz 3 ist in Ergänzung seiner vorvertraglichen Informationspflichten grundsätzlich sachgerecht, aber die Form der Unterstützung (etwa schriftliche Bedienhinweise, mündliche/schriftliche/elektronische Rückfragemöglichkeit des Versicherten beim Hersteller) ist in § 8 noch offen. So müssen z.B. Informationen in Bedienhinweisen in verständlicher Sprache verfasst sein, um die Nutzung zu ermöglichen; dies ist hier nicht klar. „Umfängliche persönliche Betreuung“ ergibt sich sinngemäß auch nur aus der Begründung zu § 8.

§ 11 – Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte

Zu Absatz 1

Es ergeben sich Probleme in der Begriffsdefinition und der praktischen Rechtsdurchsetzung: Der allgemein anerkannte medizinische Standard ist zu definieren, die Instanz, welche die Inhalte auf Einhaltung dieser Standards und auf Änderungen prüft, ist zu benennen. Zudem ist festzulegen, in welchen Intervallen Aktualisierungen zu erfolgen haben.

§ 13 – Nachweis durch Zertifikate

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.

Abschnitt 4: Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte

§ 14 – Begriff der positiven Versorgungseffekte

Zu Absatz 1

Die getroffene Unterteilung ist grundsätzlich nachvollziehbar. Jedoch fehlt im Referentenentwurf die Verknüpfung zwischen positiven Versorgungseffekten im Sinne einer patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserung und dem medizinischen Nutzen. Bei einer Verfahrens- und Strukturverbesserung muss sichergestellt werden, dass die medizinischen Behandlungsergebnisse mindestens gleichbleiben oder sich ebenfalls verbessern.

Zu Absatz 3

Absatz 3 beschreibt verschiedene Bereiche, in denen eine Verbesserung von patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung erreicht werden können. Unter Nr. 2 wird auch die Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards beschrieben. Die Qualität von Leitlinien kann sehr unterschiedlich sein. Daher macht es hier Sinn, auf methodisch hochwertige Leitlinien hinzuweisen.

Änderungsvorschlag:

§14 Abs. 3 Nr. 2

2. Ausrichtung der Behandlung an „methodisch hochwertigen“ Leitlinien und „evidenzbasierten“ anerkannten Standards

§ 15 – Darlegung positiver Versorgungseffekte

Zu Absatz 3

Der Hersteller soll für die maßgeblichen Patientengruppen eine oder mehrere Indikationen nach ICD-10-GM angeben. Die vierstellige ICD Angabe kann unter bestimmten Umständen nicht ausreichend sein. Daher sollte die Alpha-ID verwendet werden.

Änderungsvorschlag:

§15 Abs. 3:

Für die Bestimmung der maßgeblichen Patientengruppe nach Absatz 1 Nummer 2 gibt der Hersteller eine oder mehrere Indikationen nach ICD-10-GM in der Regel dreistellig an. Sofern die Eingrenzung der Patientengruppe nach Satz 1 mit einer dreistelligen Angabe nicht möglich ist, ~~kann~~ „gibt“ der Hersteller eine oder mehrere Indikationen nach

ICD-10-GM auch vierstellig angeben. „Sofern die Eingrenzung der Patientengruppe nach Satz 1 und 2 mit einer vierstelligen Angabe nicht eindeutig ist, gibt der Hersteller die passende Alpha-ID an.“

Zu Absatz 4

Die vorgesehene Regelung ist bislang zu unkonkret, die geeignete Methodik zum Nachweis positiver Versorgungseffekte muss transparent im Vorfeld bekannt sein. Der die Methoden konkretisierende Leitfaden des BfArM ist allerdings unbekannt.

§ 16 – Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

Zu Absatz 1

Bei dem vorgesehenen Nachweis des positiven Versorgungseffektes über vergleichende Studien mit Kontrollgruppen kann es zu Verzerrungen kommen, z.B.:

- Nutzer der Intervention nutzen andere Quellen oder Funktionalitäten,
- regionale Unterschiede,
- unterschiedliches Inanspruchnahmeverhalten von Leistungserbringern,
- Medikamenteneinnahmen, etc.

Es wäre klarzustellen, welchem Evidenzlevel die Studien genügen müssen bzw. es bedarf einer Präzisierung des Begriffs der vergleichenden Studie. Diese Präzisierung sollte in Abhängigkeit davon erfolgen, ob durch die Anwendung einer DiGA eine Verfahrensverbesserung, eine Verbesserung des Selbstmanagements, eine Verbesserung der diagnostischen Genauigkeit oder ein medizinischer Nutzen, z.B. aufgrund einer diagnostischen oder therapeutischen Intervention, nachzuweisen ist.

Zu Absatz 3

Die Studienergebnisse sollen von dem Hersteller vollumfänglich im Internet veröffentlicht werden. Dies ist abzulehnen. Die Studienergebnisse sollten zentral an einer Stelle online veröffentlicht und bestenfalls auf der Seite des BfArM verlinkt werden. Andernfalls 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.

Änderungsvorschlag:

Absatz 1 wird ergänzt:

Der Hersteller hat für die nach § 15 Absatz 1 angegebenen positiven Versorgungseffekte mittels einer vergleichenden Studie den Nachweis zu führen, dass die digitale Gesundheitsanwendung im Vergleich zur Nichtanwendung überlegen ist. Sofern die Überlegenheit auf einem Vorteil bei den sonstigen Versorgungseffekten beruht, ist darüber hinaus nachzuweisen, dass die medizinischen Ergebnisse mindestens gleichwertig oder besser sind.

Ein neuer Absatz (2) wird ergänzt:

Ziel der Zweck der Anwendung einer DiGA auf eine Verfahrensverbesserung ab, ist mindestens eine vergleichende Beobachtungsstudie auch unter Verwendung von Routedaten oder historischen Kontrollen erforderlich. Ziel der Zweck der Anwendung einer DiGA auf eine Verbesserung des Selbstmanagements, ist mindestens eine quasi-experimentelle Studie erforderlich. Ziel der Zweck der Anwendung einer DiGA auf eine Verbesserung der diagnostischen Genauigkeit ab, ist mindestens eine diagnostische Genauigkeitsstudie durchzuführen. Der Nachweis eines medizinischen Nutzens aufgrund eines Monitoring oder einer diagnostischen oder therapeutischen Intervention ist über eine qualitativ hochwertige interventionelle, vergleichende oder eine randomisierte, kontrollierte Studie nachzuweisen.

Absatz 4 neu (zuvor 3) wird verändert:

Die Studienergebnisse sind vom Hersteller zentral online zu veröffentlichen und auf der Seite des BfArM zu verlinken.

§ 18 – Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises

Zu Absatz 1

Das BfArM bewertet im Rahmen einer Abwägungsentscheidung, ob auf Grundlage der vorgelegten Unterlagen positive Versorgungseffekte nachgewiesen sind. Unklar bleibt jedoch, ob abgelehnte, d.h. negativ beschiedene Anwendungen, ein erneutes Bewertungsverfahren durchlaufen können, bzw. unter welchen Voraussetzungen und ggf. mit welchen Fristen. Dauerprüfschleifen von negativ beschiedenen Anwendungen sind zu vermeiden.

Zu Absatz 2

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann bei seiner Bewertungsentscheidung aufgrund besonderer Eigenschaften einer Gesundheitsanwendung oder aus anderen Gründen von den Anforderungen nach § 16 und 17 abweichen. Die Voraussetzungen dafür werden jedoch nicht konkretisiert. Positive Versorgungseffekte müssen sich in Studien nachweisen lassen. Da die Gefahr besteht, dass diese Ausnahmeregelung als Schlupfloch benutzt wird, um populäre Anwendungen ohne Wirkungsnachweis zu legitimieren, wird die Regelung abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Streichung des 2. Absatzes.

§ 19 – Begründung der Versorgungsverbesserung

Zum Nachweis eines positiven Versorgungseffekts wird Herstellern im Rahmen einer Erprobung die Möglichkeit eingeräumt diesen Nachweis in Form einer Pilotstudie zu erbringen. Es fehlt eine Definition zum Umfang einer Pilotstudie. Pilotstudien müssen im Vorfeld so gestaltet sein, dass messbare Ergebnisse möglich sind. Die Qualität der geforderten Pilotstudie sollte daher definiert werden.

Änderungsvorschlag:

§ 19 wird ergänzt:

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

Die Pilotstudie mit einer begrenzten Anzahl von Teilnehmern muss geeignet sein, die Hypothesen zum Effekt der Intervention zu bestätigen. Zudem muss die Pilotstudie eine tragfähige Grundlage für die Fallzahlplanung und die Machbarkeit der Hauptstudie liefern. Die Rekrutierbarkeit der erforderlichen Zahl von Studienteilnehmern ist nachzuweisen.

§ 20 – Wissenschaftliches Evaluationskonzept

Zu Absatz 1

Der Hersteller legt im Rahmen seines Antrags ein nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept vor. Das BfArM soll die weiteren Anforderungen definieren. Allerdings fehlen Angaben zu den Konsequenzen, wenn kein Evaluationskonzept vorgelegt wird.

§ 21 – Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs. 3 Satz 1 SGB V

Zu Absatz 3

Hersteller müssen vollständige Antragsunterlagen vorlegen. Dieses ist zu begrüßen. Beantragt der Hersteller allerdings eine Erprobung zur vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, müssen die Antragsunterlagen nicht vollständig sein. Im Zweifel liegen dann keinerlei Unterlagen vor. Dieses ist abzulehnen. Es muss klar definiert werden, welche der Angaben zwingend und welche entbehrlich sind. Anderenfalls können jegliche Gesundheitsanwendung zur Anwendung kommen. Dieses ist auch vor dem Hintergrund zu kritisieren, dass die Erprobungsphase auf zwei Jahre verlängert werden kann und die GKV dennoch leistungspflichtig ist.

§ 22 – Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs. 4 SGB V

Zu Absatz 1

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 aller Kosten an die GKV vorzusehen.

Abschnitt 6: Ergänzende Regelungen zur Anzeige wesentlicher Veränderungen nach § 139e Abs. 6 SGB V

§ 24 – Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs. 6 SGB V

Zu Absatz 1

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. Die Fristen sind daher zwingend zu harmonisieren.

Im Übrigen sollten wesentliche Veränderungen klar definiert werden.

Abschnitt 7: Inhalte und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Abs. 1 SGB V

§ 25 – Inhalte des Verzeichnisses

Zu Absatz 3 Punkt 2

Im DiGA-Verzeichnis sollten nicht nur die nachgewiesenen positiven Effekte der Anwendung aufgezeigt werden, sondern auch negative. Nur so kann eine informierte Nutzungsentscheidung getroffen werden.

Zu Absatz 3 Punkt 4

Die Angaben zu den Preisen sind zu präzisieren. Offen bleibt, welcher Preis genau gemeint ist. Geht es um den Gesamtpreis oder um den Preis je Bezug der Anwendung/je Abonnement/je Monat? Je mehr Patienten eine DiGA nutzen, umso mehr Einnahmen werden generiert. Das muss ins Verhältnis zu den Entwicklungskosten gesetzt werden. Dafür sind Zeiträume zu definieren.

Zu Absatz 3 Punkt 5

Der Versicherte kann DiGA beanspruchen, die teurer sind, als das angebotene Produkt. Offen bleibt jedoch, wie eine Vergleichsrechnung verschiedener DiGA miteinander erfolgen wird, um die Aufzahlung festzulegen. Sollten lediglich Mehrkosten für Zusatzfunktionen innerhalb einer DiGA gemeint sein, wäre dieses klarzustellen.

§ 26 – Errichtung des elektronischen Verzeichnisses

Zu Absatz 4

Der avisierte Zeitplan wird 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.

Zu Absatz 5

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

zeitliche 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.

Zu Absatz 6

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.