

# Stellungnahme

## **Stellungnahme des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)**

**zum**

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**  
Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der  
Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der  
gesetzlichen Krankenversicherung  
(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

Stand: 17. Februar 2020

## Stellungnahme

Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) ist als Interessenvertretung ein wichtiger Teil der pluralistischen Gesellschaft. Er artikuliert die vielfältigen, konkurrierenden und autonomen Interessen seiner rund 270 Mitgliedsunternehmen mit ihren rund 78.000 Mitarbeitern. Seine Aufgabe als Verband ist es, die gemeinsamen wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Industrie zu vertreten. Die für ihn wichtigen Themen wie Gesundheits- und Standortpolitik, Versorgungssicherheit und Arzneimittelgesetzgebung vertritt der BPI auf Landes- und Bundesebene sowie in Europa. Darüber hinaus vertritt der BPI in seinem im Jahr 2019 neu geschaffenen Geschäftsfeld „Digitale Transformation“ seine Mitglieder, die sich mit digitalen Gesundheitsanwendungen beschäftigen und auf dem Feld der Digitalen Innovationen tätig sind.

Vor diesem Hintergrund möchte der BPI zu dem Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV) Stellung nehmen und bedankt sich für diese Möglichkeit.

### I. Einleitende Bemerkung

Mit der DiGAV werden die Anforderungen der § 134 Absatz 3 Satz 13 und 139e Absatz 9 Nummer 1 bis 7 SGB V, die mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) formuliert worden sind, konkretisiert.

**Der BPI begrüßt** die Intention des DVG und der konkretisierenden DiGAV, womit GKV Versicherte einen Leistungsanspruch auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erhalten sollen und damit durch eine neue Leistungskategorie die Gesundheitsversorgung in Deutschland weiter verbessert werden kann.

## Stellungnahme

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bekommt eine Reihe neuer und komplexer Aufgaben und Verfahren, die mit Fristregelungen versehen sind. **Der BPI erachtet es als wichtig und notwendig**, dass dafür Sorge getragen wird, dass die personelle Ausstattung des BfArM dem Rechnung trägt. Es muss dem BfArM ermöglicht werden, die Aufgaben wahrzunehmen und insbesondere die vom Gesetz- und Verordnungsgeber vorgesehenen Fristen einzuhalten. Für den Erfolg des Gesetzes und der Verordnung ist es unumgänglich, dass die Verfahren keine Verzögerung erfahren.

### II. Im Einzelnen

#### 1. Zu § 2 Antragsberechtigung

Inhalt der Regelung ist die Festlegung der Hersteller, die berechtigt sind, einen Antrag zur Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V zu stellen.

Der BPI spricht sich dafür aus, dass neben dem Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung und „berechtigten Dritten“ die Berechtigung auf „Konsortien“ (Kooperationen zwischen mehreren Unternehmen inklusive dem Hersteller) erweitert und damit klargestellt wird, dass auch diese antragsberechtigt im Sinne dieser Norm sind.

#### 2. Zu § 3 Antragsinhalt

In dieser Norm werden die Antragsinhalte und Angaben definiert, die der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen beizubringen hat, wenn er einen Antrag auf Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e SGB V stellen möchte.

**Der BPI weist darauf hin**, dass es aufgrund der Komplexität und der Neuartigkeit des Verfahrens für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen wichtig und notwendig ist,

## Stellungnahme

eine verlässliche Planungs- und Kalkulationsgrundlage zu haben. Der Hersteller muss im Vorfeld wissen, welche Unterlagen in welcher Detailtiefe er einzureichen und beizubringen hat. Eine beispielhafte Aufzählung in der Verordnung bietet diese notwendige Verlässlichkeit nur unzureichend. Dennoch mag es Ausnahme(!)fälle geben, in denen die Angaben in den Nummern 1 bis 18 für eine Beurteilung nicht ausreichen. Diese dürfen jedoch nicht den Regelfall darstellen.

Vor diesem Hintergrund **schlägt der BPI vor**, in die Verordnung aufzunehmen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nur in „begründeten Fällen weitere Angaben verlangen darf“. Die Gründe für dieses Verlangen muss der Hersteller kennen und nachvollziehen.

**Der BPI schlägt daher eine ähnliche Formulierung vor, wie der Ordnungsgeber sie in § 4 Absatz 2 Sätze 2 und 3 DiGAV gefunden hat:**

*„Aus gegenüber dem Hersteller schriftlich zu begründendem Anlass darf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zusätzliche Angaben verlangen. Hierzu kann es von dem Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen die Vorlage der erforderlichen Nachweise verlangen.“*

### **3. Zu § 4 Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit**

Diese Norm definiert die Anforderungen an die Sicherheit und Funktionstauglichkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung.

**Für den BPI** ist es nicht ersichtlich, welche zusätzlichen Prüfungen zu stellen sind, da die Vorgaben der Verordnung in den Absätzen 1 und 2 Satz 1 und die dahinterliegenden Mechanismen ausreichend sind. Sollte der Ordnungsgeber dennoch davon ausgehen, dass diese erforderlich sind, hält es der BPI für unerlässlich, dass der Hersteller die Gründe des BfArM nachvollziehen und nachempfinden können muss.

## Stellungnahme

Vor diesem Hintergrund schlägt der BPI für Absatz 2 Sätze 2 und 3 folgende Formulierung vor:

*„Aus gegenüber dem Hersteller schriftlich zu begründendem Anlass darf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zusätzliche Prüfungen vornehmen. Hierzu kann es von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendungen die Vorlage der erforderlichen Nachweise verlangen.“*

#### **4. Zu § 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit**

Die Vorschrift des § 5 Absatz 2 legt fest, dass ein Hersteller personenbezogene Daten nur aufgrund einer Einwilligung der Versicherten nach Art.9 Abs.2 a) DSGVO verarbeiten darf.

Sollte damit tatsächlich gemeint sein, dass allein eine Einwilligung eine rechtlich zulässige Grundlage zur Datenverarbeitung ist, greift dies aus der **Sicht des BPI** zu kurz. Die über eine Einwilligung hinausgehenden Erlaubnistatbestände zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten der DSG-VO dürfen nicht ausgeschlossen sein.

#### **5. Zu § 15 Darlegung positiver Versorgungseffekte**

§ 15 Absatz 4 formuliert: *„Die weitere Konkretisierung der Darlegung des Nachweises positiver Versorgungseffekte nach §§ 16 und 17 einschließlich der in Betracht kommenden Methoden und Verfahren nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in seinem Leitfadens nach § 139e Absatz 8 des SGB V vor.“*

Aus **Sicht des BPI** wäre es wünschenswert, wenn es im Rahmen des Prozesses der Erstellung des Leitfadens seitens des BfArM's eine Stellungnahmemöglichkeit für Verbände und Hersteller gäbe - angelehnt an vergleichbare Verfahrensweisen beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Insbesondere mit Blick auf das umfangreiche Feld der Methodik böte ein Stellungnahmeverfahren eine Möglichkeit des Austausches der Positionen und

## Stellungnahme

Betrachtungsweisen, was bei einem derart neuen Verfahren - auch in Hinblick auf die Generierung von Evidenz unterschiedlicher Grade - Sicht sinnvoll erscheint.

### 6. Zu § 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

Zum Nachweis positiver Versorgungseffekte sieht der Verordnungsgeber „vergleichende Studie“ vor. Aus **Sicht des BPI** erscheint es notwendig, diesen Begriff zu präzisieren und damit die konkreten Anforderungen an Studiendesign und erwarteten Outcomes zu benennen.

Die Methodik betrachtend, möchte der **BPI darauf hinweisen**, dass unter anderem auch klinische Anwendungsbeobachtungen oder Datenerhebungen unter Anwendung von Methoden der Versorgungsforschung bzw. der epidemiologischen Forschung in Betracht gezogen werden sollten, um die Vorteile der digitalen Gesundheitsanwendung gegenüber der Nichtanwendung in der Versorgungsrealität darzulegen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der BPI folgende Formulierung vor:

*„§ 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte*

*(1) Der Hersteller führt den Nachweis für nach § 15 Absatz 1 angegebene positive Versorgungseffekte mittels einer Datenerhebung, die einen Vergleich der digitalen Gesundheitsanwendung gegenüber der Nichtanwendung ermöglicht.“*

Hierbei können unter anderem klinische Anwendungsbeobachtungen oder Datenerhebungen unter Anwendung von Methoden der Versorgungsforschung bzw. der epidemiologischen Forschung herangezogen werden, um die Vorteile der digitalen Gesundheitsanwendung gegenüber der Nichtanwendung in der Versorgungsrealität darzulegen.

## Stellungnahme

### 7. Zu §19 Begründung der Versorgungsverbesserung

Diese Norm definiert wie der Hersteller den Nachweis einer „plausiblen Begründung des positiven Versorgungseffekts“ erbringen kann. Dazu sind mindestens die Ergebnisse einer Pilotstudie vorzulegen.

Der BPI merkt an, dass der Begriff „Pilotstudie“ in der Verordnung neu eingeführt worden ist, ohne ihn aber zu definieren und auszugestalten. Der BPI plädiert dafür, den im DVG vorgesehenen Text der Begründung als Verordnungstext zu übernehmen, um den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen eine grobe Leitlinie geben zu können und ihnen den Spielraum zur Konzeption und Durchführung einer Pilotstudie zu geben.

Der BPI schlägt folgende Formulierung vor:

*„§ 19 Begründung der Versorgungsverbesserung*

*Im Rahmen eines Antrags nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat der Hersteller zur plausiblen Begründung des positiven Versorgungseffekts, der im Rahmen der Erprobung nachgewiesen werden soll, mindestens erste Nachweise mittels einer Pilotstudie vorzulegen, die plausibel machen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für eine bestimmte Patientengruppe bestimmte positive Versorgungseffekte entfalten kann.“*

### 8. Zu § 22 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 4 SGB V

Diese Norm konkretisiert das Verfahren der Erprobungsphase anhand der Vorgaben des DVG. Der **BPI weist darauf hin**, dass der Zeitraum für die Erprobungsphase mit 12 Monaten sehr knapp bemessen ist. Dieser Umstand muss bei den Anforderungen, die an die „vergleichende Studie“ zum Nachweis positiver Versorgungseffekte geknüpft werden, zwingend berücksichtigt werden. Es muss dem Hersteller überhaupt möglich sein, eine Studie durchzuführen und diese auch in der geforderten Zeit entsprechend etablierten wissenschaftlichen Standards zu dokumentieren und auszuwerten.

## Stellungnahme

### 9. Zu § 23 Wesentliche Veränderungen

In der Norm wird definiert, wie mit „wesentlichen Veränderungen an digitalen Gesundheitsanwendungen“ umzugehen ist und welche Verpflichtungen die Hersteller treffen.

**Aus Sicht des BPI** ist grundsätzlich anzumerken, dass die Begrifflichkeit "wesentliche Veränderungen" so klar formuliert und eingegrenzt sein sollte, dass notwendige technische Anpassungen bei einer digitalen Gesundheitsanwendung, die die Kompatibilität zu einem Betriebssystem gewährleisten oder ein Update medizinischer Informationen darstellen (z.B. ein Leitlinien-Update), hier nicht umfasst sind.

### 10. Zu § 24 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 6 SGB V

Nach dieser Norm ist vorgesehen, dass die Anzeige einer wesentlichen Veränderung drei Monate vor der Vornahme der Änderung zu erfolgen hat.

**Der BPI weist darauf hin**, dass diese Anforderung im Widerspruch zu den Vorgaben des zugrundeliegenden Gesetzes, dem DVG steht. Dort heißt es in § 139e Absatz 6, „*dass Hersteller verpflichtet sind, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen, dass sie wesentliche Veränderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen vorgenommen haben.*“

Der Wortlaut bestimmt eindeutig eine nachträgliche (!) Anzeigepflicht, nicht aber eine Anzeigepflicht **vor** Vornahme der Veränderung. Dies ist auch deshalb sinnvoll und notwendig, weil sich z.B. das Datum der Einführung einer wesentlichen Veränderung sich nicht genau festlegen lässt und damit eine dreimonatige Frist nicht zu berechnen ist. Darüber hinaus ist aufgrund der Kurzlebigkeit in den Bereichen Funktionalität, Kompatibilität und Aktualität der Informationen ein Vorlauf von drei Monaten in der Regel realistisch nicht einzuhalten.



## Stellungnahme

### 11. Zu § 42 Geschäftsstelle

Entsprechend dieser Norm werden die Geschäfte der Schiedsstelle beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen geführt werden.

**Der BPI möchte darauf hinweisen**, dass es unabdingbar ist, dass die Geschäfte der Schiedsstelle neutral und ohne jeglichen Einfluss durch den Spitzenverband durchzuführen sind. Die unparteiischen Mitglieder und die Mitarbeiter der Geschäftsstelle haben gegenüber dem Spitzenverband eine Schweigepflicht, wie auch Dritten gegenüber. Sie haben die Verfahren vertraulich zu behandeln und alle Maßnahmen zu ergreifen, um diese Vertraulichkeit auch in den Räumen des Spitzenverbandes zu erfüllen. Allein vor dem Hintergrund kann eine Schiedsstelle ihre bestimmungsgemäße Aufgabe erfüllen.