

Bundesverband Selbsthilfe Körperbehinderter e.V., Kurfürstenstr. 131, 10785 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 521  
Unterabteilung 52  
Herr Christian Klose  
11055 Berlin

**per E-Mail: [DiGAV@bmg.bund.de](mailto:DiGAV@bmg.bund.de)**

**Referentin für Gesundheits-  
und Sozialpolitik**  
Andrea Fabris

**Büro Berlin**  
Kurfürstenstr. 131  
10785 Berlin  
Tel.: 030 / 814 5268-50  
Fax: 030 / 814 5268-59  
E-Mail: [andrea.fabris@bsk-ev.org](mailto:andrea.fabris@bsk-ev.org)

**Sitz des Verbands**  
Altkrautheimer Straße 20  
74238 Krautheim  
Tel.: 06294 4281-0  
Fax: 06294 4281-79  
[www.bsk-ev.org](http://www.bsk-ev.org)

11.02.2020

**Stellungnahme des Bundesverbandes Selbsthilfe Körperbehinderter  
zur Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der  
Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen  
Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Bundesverband Selbsthilfe Körperbehinderter e.V. (BSK) bedankt sich für die Möglichkeit, zum Entwurf der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung Stellung zu nehmen.

Der BSK e.V. vertritt seit mehr als 60 Jahren vorrangig Menschen mit Körperbehinderung und setzt sich für deren Rechte ein.

Wir als Verband legen ein besonderes Augenmerk auf die Barrierefreiheit der medizinischen Versorgung. Gerade im Bereich der digitalen Anwendungen ist es für alle Bevölkerungsgruppen die Barrierefreiheit enorm wichtig.

### § 3

#### **Antragsinhalt**

*(1) Der von dem Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellende Antrag enthält Angaben über die Anforderungen nach § 139e Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Zudem enthält der Antrag insbesondere Angaben zu:....*

Der Antragsteller bzw. Hersteller der DiGA muss zwingend auch die Barrierefreiheit der Anwendung sicherstellen. Im einzureichenden Antrag ist hier ein besonderes Augenmerk zu legen. Nach Punkt 16 muss hier der Punkt „Sicherstellung der Barrierefreiheit der Anwendung“ eingefügt werden.

### § 8 Absatz 1

#### **Anforderungen an Verbraucherschutz**

*(1) Der Hersteller setzt die Anforderungen des Verbraucherschutzes nach Maßgabe der Anlage 2 um. Insbesondere stellt der Hersteller den Versicherten vor Beginn der Nutzung Informationen zu Funktionsumfang und Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung und zu den vertraglichen Bedingungen der Nutzung zur Verfügung.*

Die digitalen Gesundheitsanwendungen werden auch immer mehr von Menschen mit Behinderungen genutzt. Von daher ist es wichtig, dass die Informationen zu Funktionsumfang und Zweckbestimmung auch barrierefrei zur Verfügung gestellt werden. Dies gilt auch gerade für die leichte Sprache. Hier sollte nicht auf eine Freiwilligkeit der Hersteller gebaut werden, sondern es muss im Verordnungstext eindeutig hinterlegt sein, dass diese Informationen entsprechend barrierefrei und in leichter Sprache bereitgestellt werden.

### § 9

#### **Anforderungen an Nutzerfreundlichkeit**

*(1) Digitale Gesundheitsanwendungen sind von dem Hersteller so zu gestalten, dass die Versicherten diese leicht und intuitiv bedienen können.*

Digitale Gesundheitsanwendungen sollen den Therapieprozess unterstützen. Diers kann nur gelingen, wenn die Anwender/-innen entsprechend gut und einfach mit den Anwendungen umgehen können. Das schließt zwingend auch die Barrierefreiheit der Anwendungen mit ein. Dies sollte hier ausdrücklich klargestellt werden.

## § 11

### **Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte**

*(2) Sofern die digitale Gesundheitsanwendung die Versicherten mit Gesundheitsinformationen unterstützt, müssen die Gesundheitsinformationen dem allgemein anerkannten fachlichen Standard entsprechen und zielgruppengerecht aufbereitet sein.*

Der Begriff der „zielgruppengerechten Aufbereitung“ bedarf einer weiteren Präzisierung. Hier ist vor allem darauf zu achten, dass es sich um medizinische Laien handelt. Zwingend vorzusehen ist hier neben der allgemeinen Barrierefreiheit auch die leichte Sprache, damit alle Menschen die Gesundheitsanwendung sinnvoll nutzen und die Gesundheitsinformation verstehen können.

## **§§ 16 und 19**

Darüber hinaus muss der Nutzen der Gesundheitsanwendungen auch entsprechend nachgewiesen werden. Hierzu gibt es Regelungen unter anderem in den §§ 16 und 19. Die wesentlichen Regelungen insbesondere des § 16 (Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte) und des § 19 (Begründung der Versorgungsverbesserung) sind im Verordnungstext sehr kurz gefasst. Die Auswahl der Möglichkeiten für den jeweiligen Nachweis ist entsprechend spärlich.

Für den Nachweis der positiven Versorgungseffekte wird ausschließlich der Notwendigkeit einer vergleichenden Studie angeboten und für die Darstellung des plausiblen Versorgungseffekts vor Antritt der Erprobung wird „mindestens“ eine Pilotstudie gefordert.

Das stellt eine erhebliche Verschärfung an die Anforderungen des Wirksamkeitsnachweises für die digitalen Gesundheitsanwendungen im Gegensatz zur DVG Gesetzgebung dar.

Diese strengen und etwas einseitigen Anforderungen an den Nachweis der Versorgungseffekte bei digitalen Gesundheitsanwendungen deuten auf eine offensichtlich gewünschte Anpassung und Verschärfung des politischen Willens hin. Jedoch tut sich hier auch eine dogmatische Inkonsistenz auf, die so nicht hingenommen werden kann:

Die Gesetzesbegründung zum DVG hat als Wille des Gesetzgebers klargestellt, dass die positiven Versorgungseffekte durch Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Erkenntnisse nachgewiesen werden sollen. Diese Motivation der Gesetzesinitiative findet sich in der Verordnung nicht

wieder und es stellt sich die Frage, ob der Gesetzgeber die einseitige Forderung einer vergleichenden Studie so gewollt hat.

Das DVG verlangt für die Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendungen „... eine plausible Begründung des Beitrags der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung ...“ (§ 139e Abs. 4 SGB V n.F.). Hieraus lässt sich die Anforderung einer Pilotstudie nicht entnehmen. Plausibilität zeichnet sich gerade dadurch aus, dass eine Begründung sich allein aus logischen Schlussfolgerungen und Parallelwertungen ohne konkreten Nachweis durch eine Studie oder auch andere valider Methoden ergibt. Der Mindestnachweis durch eine Pilotstudie wäre zwar möglich und in den Fällen, in denen der logischen Schlussfolgerung oder der Parallelwertung noch auf die Sprünge geholfen werden muss, auch sinnvoll. Er ist aber weder dem Begriff der Plausibilität noch dem DVG zu entnehmen.

Es lässt sich feststellen, dass hier noch Nachbesserungsbedarf bezüglich der Nachweispflichten der Versorgungseffekte besteht. Wir merken weiterhin an, dass die Anwendungsbereiche der digitalen Gesundheitsanwendungen so vielfältig sind, dass schon absehbar ist, dass der einseitige Nachweis durch eine Studie, insbesondere einer geforderten Vergleichsstudie, an seine Grenzen stoßen kann. Es sind z.B. digitale Produkte denkbar, denen schlicht eine sinnvolle Vergleichsmöglichkeit fehlt.

Daher bleibt abzuwarten, nach welchen Kriterien das BfArM in seinem Leitfaden festlegen wird, wie DiGA-Hersteller die Vergleichsstudien durchzuführen haben.

Des Weiteren bleibt unklar, nach welchen Maßstäben die ärztliche Verordnung einer DiGA ablaufen soll, wenn es mehrere vergleichbare DiGA für dieselbe Indikation im DiGA-Verzeichnis geben sollte.

## **§ 26**

In § 26 Absatz 5 DiGAV soll es ein barrierefreies Webportal für das elektronische Verzeichnis erst zum 01.01.2022 geben, währenddessen das nicht barrierefreie Webportal schon ein Jahr früher verfügbar ist. Es ist nicht ersichtlich warum hier mit zweierlei Mass gemessen wird. Der Aufwand für die Schaffung eines nicht barrierefreien Verzeichnisses und zusätzlich eines barrierefreien Verzeichnisses ist höher als wenn nur ein, von vornherein barrierefreies Webportal geschaffen wird.

## **Fragebogen gemäß § 5 Absatz 6**

Bei diesem Fragebogen wird grundsätzlich völlig ausser Acht gelassen, dass auch Menschen mit Behinderungen zu den Anwender/-innen der DiGA gehören können. Aus diesem Grund ist es gerade bei dem Fragebogen konsequent die Barrierefreiheit mit abzufragen. Speziell beim Datenschutz sollten die Formulierungen in leicht



verständlicher, besser leichter Sprache gehalten werden. Diesbezüglich sollte der Fragebogen noch einmal grundsätzlich überarbeitet werden.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit in diesem Rahmen unsere Positionen darlegen zu können und freuen uns auf eine weitere Einbindung in den Prozess. Gerne stehen wir Ihnen mit unserer Expertise für ein Gespräch zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink that reads 'Andrea Fabris'.

Andrea Fabris  
Referentin für Gesundheits-  
und Sozialpolitik

A handwritten signature in blue ink that reads 'Verena Gotzes'.

Verena Gotzes  
stellv. Bundesvorsitzende