

BVVP • WÜRTTEMBERGISCHE STRASSE 31 • 10707 BERLIN

Bundesministerium für Gesundheit
Unterabteilung 52 - gematik, Telematikinfrastruktur, eHealth
Friedrichstrasse 108
10117 Berlin

per e-mail: DiGAV@bmg.bund.de

14.02.2020

Stellungnahme des Bundesverbandes der Vertragspsychotherapeuten, bvvp, zur „Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

Der Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten bvvp sieht den Einsatz von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Bereich der Psychotherapie insgesamt kritisch.

Zum vorliegenden Entwurf der DiGAV nimmt der bvvp im Folgenden Stellung:

Der bvvp wertet es als positiv, dass eine CE-Konformitätskennzeichnung erbracht werden muss, um die Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit zu erfüllen. Der Gesetzgeber setzt hier das richtige Signal, indem er die Sicherheit der Patientinnen und Patienten und deren Daten vor die Datensammelinteressen der Industrie stellt. Die Schaffung eines elektronischen DiGA-Verzeichnisses (§25) schafft Transparenz für Versicherte und Leistungserbringer. Gleichwohl wäre die Verordnung einer zentralen, an dieses Verzeichnis angegliederten Downloadplattform wünschenswert gewesen. Ein Vertrieb der DiGA über die Vermarktungsplattformen von US-Konzernen konterkariert nach unserer Meinung jedwede Bemühungen um wirksamen Gesundheitsdatenschutz.

Der bvvp begrüßt, dass die DiGAV mit der Anforderung von Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte vor regelhaftem Einsatz der DiGA noch über die Regelungen des Digitale Versorgung Gesetzes hinausgeht. Dies dient der Patientensicherheit. Es kann und darf nicht sein, dass die Patientinnen und Patienten zunächst Erprobungsfälle für die Hersteller sind.

Der bvvp lehnt der bvvp eine pauschale Eingruppierung von Digitalen Gesundheitsanwendungen im psychotherapeutischen Bereich in Risikoklasse IIa ab. Er fordert, dass bei DiGA, die im psychotherapeutischen Bereich angewendet werden sollen, berücksichtigt wird,

VORSTAND

VORSITZENDER

Dipl.-Psych. Benedikt Waldherr
Psychologischer Psychotherapeut

1.STELLV. VORSITZENDE

Angelika Haun, Fachärztin für
Psychosomatische Medizin und
Psychotherapie

2.STELLV. VORSITZENDER

Martin Klett, Kinder- und
Jugendlichenpsychotherapeut

Dr. Michael Brandt
Tilo Silwedel
Dr. Elisabeth Störmann-Gaede
Mathias Heinicke

Ariadne Sartorius
Ulrike Böker
Eva-Maria Schweitzer-Köhn
Rainer Cebulla
Dr. Bettina van Ackern
Dr. Frank Roland Deister

KONTAKT

bvvp Bundesgeschäftsstelle
Württembergische Straße 31
10707 Berlin

Telefon 030 88725954
Telefax 030 88725953
bvvp@bvvp.de
www.bvvp.de

BANKVERBINDUNG

Berliner Volksbank eG
IBAN:
DE6910090002525400002
BIC: BEVODEBB

Gläubiger-ID
DE77ZZZ00000671763

wie stark diese in psychische Prozesse eingreifen. Daher müssen zum Beispiel Online-Programme wie Selfapy oder VR-Brillen zur Exposition bei Angststörungen, da es sich hier um DiGA handelt, die psychotherapeutische Interventionen beinhalten, in Risikoklasse IIb eingeordnet werden, um möglichen Schaden für PatientInnen zu vermeiden.

Aus Sicht des bvvp ergeben sich aus dem Entwurf folgende Forderungen zu Änderungsanträgen:

§5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

Dass die Einhaltung der deutschen und europäischen Datenschutzgesetze verlangt wird, hält der bvvp für eine Selbstverständlichkeit. Angesichts der Sensibilität der Daten ist aber zu kritisieren, dass der Anbieter einer App die Absicherung der Daten „nach Stand der Technik“ vorzunehmen hat. Für Gesundheitsdaten fordert der bvvp den höchstmöglichen Sicherheitsstandard „nach Stand von Wissenschaft und Technik“. Nach unserer Ansicht sind datenschutzrechtliche Grundforderungen nach „privacy by design“ nur durch diesen hohen Standard sicher erreichbar. Wir begrüßen hingegen das Verbot der Datennutzung zu Werbezwecken.

Änderungsvorschlag zu §5:

(1) Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung ist verpflichtet, die gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes und die Anforderungen an die Datensicherheit ~~nach dem Stand der Technik~~ **nach Stand von Wissenschaft und Technik** unter Berücksichtigung der Art der verarbeiteten Daten und der damit verbundenen Schutzstufen sowie des Schutzbedarfs zu gewährleisten und umzusetzen.

§6 Anforderungen an Interoperabilität

Der bvvp begrüßt die geforderten Interoperabilitätsstandards. Beim Einsatz von DiGA ist sicherzustellen, dass keine Insellösungen entstehen, sondern die PatientInnen die Daten jederzeit sinnbringend nutzen können.

§10 Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer

Die Regelungen des §10 sind nach Meinung des bvvp nicht weitreichend genug. Damit DiGA durch Leistungserbringer sinnvoll und zielführend verordnet werden können, bedarf es einer vollinhaltlichen Information. Es kann hierbei nicht dem Willen der Hersteller überlassen bleiben, welche Informationen an die Leistungserbringer weitergegeben werden.

Änderungsvorschlag zu §10:

(1) Ist es nach dem Zweck der Verwendung einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich, dass Leistungserbringer in die Nutzung der Anwendung einbezogen werden, gewährleistet der Hersteller, dass die Leistungserbringer ~~-geeigneter Weise~~ **vollinhaltlich** informiert und unterstützt werden.

§22 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Der bvvp wendet sich weiterhin strikt gegen eine Aufnahme von DiGA auf Probe in

das Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. Insbesondere im Bereich von psychischen Erkrankungen müssen vor Beginn des Einsatzes einer DiGa klare Ergebnisse über die Wirkung und Belege für die Nicht-Schädlichkeit der DiGa für den Patienten vorliegen.

Ebenso abzulehnen ist das Verfahren zur Verlängerung der Erprobungsphase (§22, Abs. 4). Damit wird den Patienten eine insgesamt 2-jährige Experimentierphase zugemutet.

Änderungsvorschlag zu §22: Streichung von Absatz 4.

~~(4) Der Hersteller kann eine einmalige weitere Verlängerung der Erprobungsphase um bis zu weitere 12 Monate beantragen. Hierzu hat der Antragsteller spätestens drei Monate vor Ablauf der im Bescheid nach Absatz 1 gewährten Erprobungsphase einen elektronischen Antrag auf Verlängerung der Erprobungsphase beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen. In dem Antrag nach Satz 1 begründet der Hersteller die Erforderlichkeit einer Verlängerung der Erprobungsphase. Insbesondere hat der Hersteller darzulegen, warum die geforderten Nachweise nicht fristgerecht vorgelegt werden können und inwieweit eine abschließende Nachweiserführung im Rahmen der beantragten Verlängerung der Erprobungsphase möglich sein wird~~

§23 Wesentliche Änderungen

Der bvvp hält die Verpflichtung der Hersteller, nur wesentliche Änderungen an der DiGa mitzuteilen, für unzureichend. Patienten wie Leistungserbringer haben Anspruch darauf, über Veränderungen an einer App im laufenden Betrieb informiert zu werden. Dies muss insbesondere in der Erprobungsphase gelten, sofern diese Frist beibehalten wird.

Änderungsvorschlag zu §23:

(1) Der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ist verpflichtet, gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ~~wesentliche~~ **sämtliche** Veränderungen an digitalen Gesundheitsanwendungen anzuzeigen, die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufgenommen wurden.

~~(2) Wesentliche Veränderungen nach Absatz 1 sind solche, die die im Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bekannt gemachten Angaben ändern oder die einen wesentlichen Einfluss auf die Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes, der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit oder den Nachweis der positiven Versorgungseffekte ausüben oder zu Änderungen der Patientengruppen, für die die positiven Versorgungseffekte einer digitalen Gesundheitsanwendung nachgewiesen wurden, führen. Änderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen betreffen sämtliche dort erfassten Angaben und Informationen~~

~~(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen elektronisch einen Prüfbogen zur Verfügung, der~~

~~die Hersteller bei der Einschätzung unterstützt, ob es sich bei einer geplanten Veränderung der digitalen Gesundheitsanwendung um eine wesentliche Veränderung nach Absatz 2 handelt. Die Hersteller sind verpflichtet, den Prüfbogen bei jeder Veränderung der digitalen Gesundheitsanwendung auszufüllen und für die Dauer von drei Jahren aufzubewahren. In dem Prüfbogen weist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Hersteller auf die Rechtsfolgen einer unterlassenen Anzeige nach § 139e Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hin.~~

Wir bitten dringend darum, im Interesse unserer psychotherapeutischen Patienten und Patientinnen die notwendigen Änderungen im Entwurf zur Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung, DiGAV, vorzunehmen.

** Der bvvp vertritt als gemischter Verband PsychotherapeutInnen aller Grundberufe und aller Verfahren. Zur besseren Lesbarkeit wird der Begriff „PsychotherapeutInnen“ für all diese Behandelnden verwendet.*