
Deutscher Industrie- und Handelskammertag

Stellungnahme zum Entwurf einer Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

A) Das Wichtigste in Kürze

Der DIHK unterstützt, dass Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ein eigenständiges Antragsrecht auf Aufnahme in der Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung bekommen. Aus Sicht des DIHK kann der Entwurf der Rechtsverordnung, der Näheres zum Zugangs- und Bewertungsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) regeln soll, jedoch nur bedingt zur Rechts- und Planungssicherheit für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen beitragen und enthält zudem Anforderungen, die teilweise die gesetzlichen Vorgaben in § 139e SGB V verschärfen und insbesondere mit deutlich höheren Kosten und einem verzögerten Markteintritt für die Unternehmen verbunden sind. Geplante starre Vorgaben wie etwa im Zusammenhang mit dem Nachweis eines „positiven Versorgungseffektes“ sind aufgrund der Vielfalt an digitalen Gesundheitsanwendungen und der Dynamik des Marktes auch nicht geeignet, um innovationsoffene Rahmenbedingungen für Unternehmen herzustellen. Die Rahmenbedingungen müssen es jedoch ermöglichen, dass insbesondere Startups, die aufgrund ihrer Innovationsstärke und positiven Beschäftigungsimpulse eine wichtige Rolle in der deutschen Wirtschaft spielen und bereits vielen Innovationen zum Durchbruch verholfen haben, in der Umsetzung kreativer Ideen gefördert werden.

Vor dem Hintergrund, dass die neuen europäischen Vorgaben nach (EU) 2017/745¹ ab dem 26. Mai 2020 dazu führen, dass sich der Zugang zum EU-Binnenmarkt aufgrund höherer regulatorischer Vorgaben und damit verbundenen deutlichen Kostensteigerungen erheblich erschwert, müssen möglichst innovationsoffene nationale Rahmenbedingungen geschaffen und Doppelprüfungen vermieden werden, die mit zusätzlicher Bürokratie und weiteren Kosten für die Unternehmen verbunden sind. Da insbesondere Startups in der Regel über begrenzte

¹ Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

finanzielle sowie personelle Ressourcen verfügen, besteht andernfalls die Gefahr, dass innovative Anwendungen nicht bis zur Markteinführung gebracht werden und das Ziel des Gesetzgebers, digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung zu bringen, in der Praxis verfehlt wird.

Zudem sollte geprüft werden, ob die neuen Rahmenbedingungen durch ein Förderprogramm für Startups und kleine Unternehmen flankiert werden können, um sie zum Beispiel bei der Evidenzgenerierung im Rahmen eines wissenschaftlichen Evaluationskonzepts zu unterstützen. Das könnte dazu beitragen, dass mehr innovative Anwendungen bis zur Markteinführung gebracht werden. Auch im Rahmen der Gebührenordnung sollte berücksichtigt werden, dass es für diese Unternehmen mit hohen Risiken verbunden ist, wenn sie in erheblichem Maße in Vorleistung gehen müssen.

Um das weitere Potenzial digitaler Gesundheitsanwendungen auszuschöpfen, ist es aus Sicht des DIHK erforderlich, dass der Anwendungsbereich – im Rahmen der Rechtsverordnung oder durch eine gesetzliche Regelung – auch für digitale Medizinprodukte der Risikoklasse IIb, für Kombinationsprodukte sowie Kombinationen aus einer digitalen Gesundheitsanwendungen und festen Dienstleistern eröffnet wird.

B) Allgemeines und Relevanz für die deutsche Wirtschaft

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde ein Leistungsanspruch der Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen eingeführt. Hierfür wurde ein eigenständiges Zugangs- und Bewertungsverfahren für digitale Gesundheitsanwendungen beim BfArM geschaffen, das ein Verzeichnis der erstattungsfähigen Anwendungen führt. Hersteller können einen Antrag auf Aufnahme ihrer Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis stellen. Die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung regelt nun die Details des neuen Verfahrens beim BfArM.

Insbesondere für Start-ups sowie kleine und mittlere Unternehmen (KMU) bietet die digitale Gesundheitswirtschaft Ansatzpunkte, innovative Anwendungen und Lösungen erfolgreich in den Markt einzuführen. Innovationsoffene Rahmenbedingungen sind daher wichtig, um eine innovative und wettbewerbsfähige digitale Gesundheitswirtschaft in Deutschland sicherzustellen. Es entsteht zudem ein wichtiger Beitrag zur Fachkräftesicherung der Gesamtwirtschaft, wenn die Beschäftigten gesünder und krankheitsbedingte Ausfallzeiten kürzer und seltener sind. Gerade auf die absehbaren Herausforderungen einer älter werdenden Gesellschaft und die Unterversorgung in ländlichen Regionen, kann eine entschlossene Strategie zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen eine Antwort sein.

C) Zu den Regelungen im Einzelnen:

§§ 2 und 10 DiGAV

Antragsberechtigung, Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer

DIHK-Bewertung:

Es ist richtig, dass auch die Einbeziehung anderer Leistungserbringer im Kontext der Anwendung digitaler Gesundheitsanwendungen im Entwurf verankert ist. Zum Beispiel könnte die Einbeziehung von Unternehmen wie telemedizinischen Gesundheitsdienstleistern dazu beitragen, dass das Potenzial digitaler Gesundheitsanwendungen weiter ausgeschöpft wird. Die Bedeutung weiterer Leistungserbringer neben Ärzten sollte sich daher umfassender in den Regelungen widerspiegeln, indem etwa deutlich hervorgeht, dass auch nicht-ärztliche Leistungserbringer bzw. Dienstleister einbezogen werden können. Zudem ist es absehbar, dass aufgrund der neuen Klassifizierungsregel für Software-Produkte durch die Verordnung (EU) 2017/745 sehr viele Software-Produkte zukünftig mindestens in Risikoklasse IIb eingestuft werden, die jedoch nicht mehr vom Anwendungsbereich umfasst werden. Um das weitere Potenzial digitaler Gesundheitsanwendungen auszuschöpfen, ist es aus Sicht des DIHK erforderlich, dass mehr Unternehmen einbezogen werden und somit der Anwendungsbereich des neuen Verfahrens beim BfArM – im Rahmen der Rechtsverordnung oder durch eine gesetzliche Regelung – auch für digitale Medizinprodukte der Risikoklasse IIb, für Kombinationsprodukte sowie Kombinationen aus einer digitalen Gesundheitsanwendungen und Leistungserbringern bzw. Dienstleistern eröffnet wird, die dann teilweise mit Sonderregelungen etwa aufgrund einer höheren Risikoklasse im Rahmen des Nachweises eines positiven Versorgungseffektes verbunden sein müssten. Einige Unternehmen sind zudem der Ansicht, dass die Antragsberechtigung unabhängig von der unterstützenden Plattform und/oder unterstütztem Gerät möglich sein soll.

§ 3 DiGAV

Antragsinhalt

DIHK-Bewertung:

Die Anforderungen an den zu stellenden Antrag müssen sicherstellen, dass der Bürokratieaufwand für die Unternehmen möglichst gering ist. Zudem sollten in § 3 Abs.17 DiGAV auch reine Webanwendungen berücksichtigt werden.

Zu Abschnitt 3 (§§ 4 bis 13 DiGAV)

Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz- und Datensicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

DIHK-Bewertung:

Doppelprüfungen und unklare Abgrenzungen, die nicht nur mit Unsicherheiten, sondern auch mit zusätzlicher Bürokratie und weiteren Kosten für die Unternehmen verbunden sein können, müssen vermieden werden. Dies gilt insbesondere im Zusammenspiel mit dem CE-Konformitätsbewertungsverfahren nach der neuen Verordnung (EU) 2017/745, die ab dem 26. Mai 2020 Anwendung findet. Es ist daher richtig, dass die „Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit“ in § 4 DiGAV mit der CE-Kennzeichnung als grundsätzlich erfüllt angesehen werden. Die Durchführung zusätzlicher Prüfungen durch das BfArM muss auf absolute Einzelfälle beschränkt sein und zügig durchgeführt werden, da andernfalls starke Verzögerungen bis zur Markteinführung des Produkts entstehen.

Wichtig ist zudem, dass etwa die Begriffe und entsprechenden Nachweisanforderung für eine „Robustheit“ (§ 7 DiGAV) und „Nutzerfreundlichkeit“ (§ 9 DiGAV) mit den Begriffen und obligatorischen Sicherheits- und Leistungsanforderungen im Rahmen des neuen CE-Konformitätsbewertungsverfahren berücksichtigt werden, um Doppelprüfungen und Unklarheiten zu vermeiden.

Die Vorgaben der geplanten Datenschutzregelungen in § 5 DiGAV sollten zum Beispiel im Zusammenspiel mit der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) möglichst innovationsoffen ausgestaltet werden, um das volle Potenzial digitaler Gesundheitsanwendungen ausschöpfen zu können und keine weiteren bürokratischen Hürden für die Unternehmen aufzubauen.

Bei den Anforderungen an Interoperabilität in § 6 Abs. 4 DiGAV ist es wichtig, dass sich die Bedeutung offener und international standardisierter Schnittstellen umfassender wiederfindet. Nicht offene und den internationalen Standards nicht entsprechende Schnittstellen können zur Folge haben, dass Prozesse sehr starr werden und es sich negativ auf die internationale Wettbewerbsfähigkeit deutscher Unternehmen auswirkt.

Um sicherzustellen, dass die medizinischen Inhalte der digitalen Gesundheitsanwendung auf dem neuesten Stand der Wissenschaft sind, müssen Hersteller im Rahmen des § 11 DiGAV berechtigt sein, Nutzer digitaler Gesundheitsanwendungen zu verpflichten, Updates durchzuführen. Nur so kann letztlich gewährleistet werden, dass eine App sicher ist und bleibt. Sollte dies nicht realisierbar sein, ist für App-Anbieter ein Haftungsausschluss bei etwaigem Fehlverhalten des Nutzers vorzusehen.

§ 16, 17 DiGAV

Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte / Nachweis für diagnostische Instrumente

DIHK-Bewertung:

Insbesondere für Startups und kleine Unternehmen können die geplanten Vorgaben zum Nachweis positiver Versorgungseffekte zu erhebliche Markteintrittsbarrieren führen. Die Vorgabe in § 16 Abs. 1, wonach der Nachweis für einen positiven Versorgungseffekt mittels einer vergleichenden Studie zu erbringen ist, die belegt, dass die Intervention gegenüber der Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung überlegen ist, geht über die gesetzlichen Vorgaben in § 139e SGB V hinaus. In der Gesetzesbegründung zum DVG heißt es hier, dass der Nachweis durch Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Erkenntnisse nachgewiesen werden soll. Der Gesetzgeber begründet dies unter anderem damit, dass der Anwendungsbereich auch nur digitale Medizinprodukte mit einem geringen Risikopotenzial umfasst. Zudem ist es gerade in Anbetracht der Vielfalt an digitalen Gesundheitsanwendungen und entsprechenden Anwendungsgebieten zu berücksichtigen, dass die Durchführung einer vergleichenden Studie nicht immer angemessen ist, sondern im Einzelfall entschieden werden muss, ob beispielsweise ausreichend Evidenz durch sonstige Nachweise generiert werden kann. Die Ausnahmeregelung in § 18 Abs. 2 ist hier nicht ausreichend.

Es sollte zudem verankert werden, dass Hersteller den Nachweis positiver Versorgungseffekte auch mittels Ergebnisse einer bereits durchgeführten klinischen Bewertung nach (EU) 2017/745 grundsätzlich führen können, falls bereits ein Vergleich mit analoger Versorgungslage vorgenommen wurde.

Gleiches gilt grundsätzlich für zusätzliche Vorgaben für diagnostische Instrumente in § 17 DIGAV. Der Hersteller sollte auch hier grundsätzlich den Nachweis mittels Ergebnisse einer bereits durchgeführten klinischen Bewertung nach (EU) 2017/745 führen können.

Insgesamt geht aus den Regelungen nicht hervor, wie mit Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen bezüglich der Nachweispflichten umzugehen ist. Wie im Rahmen des CE-Konformitätsbewertungsverfahren nach (EU) 2017/745 sollte es auch hier möglich sein, dass der Nachweis anhand von Daten zu vergleichbaren Produkten geführt werden kann. Schließlich muss im Rahmen des CE-Konformitätsbewertungsverfahren zwar eine klinische Bewertung durchgeführt werden, aber nicht unbedingt eine klinische Prüfung.

In § 16 Abs. 2 DiGAV sollte konkretisiert werden, wie der Hersteller die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext belegen kann.

In § 16 Abs. 4 DiGAV sollte konkretisiert werden, welche „international anerkannten Standards“ eingehalten werden müssen.

Insgesamt muss der Verordnungsgeber die Bewertungskriterien etwa hinsichtlich der Evidenzstufen konkretisieren und sicherstellen, dass sie nicht über die gesetzlichen Vorgaben hinausgehen und Doppelprüfungen vermieden werden. Gerade für Startups könnten die regulatorischen Hürden sonst zu hoch sein, da sie in der Regel nicht über entsprechende finanzielle und personelle Ressourcen verfügen.

§§ 19, 20 DiGAV

Begründung der Versorgungsverbesserung / Wissenschaftliches Evaluationskonzept

DIHK-Bewertung:

Die Vorgabe im Entwurf, wonach der Hersteller im Rahmen eines Antrags nach § 139e Abs. 4 SGB V mindestens die Ergebnisse einer Pilotstudie – die im Entwurf auch unzureichend konkretisiert ist – vorzulegen hat, um einen positiven Versorgungseffekt plausibel begründen zu können, der dann im Rahmen der Erprobung nachgewiesen werden soll, lässt sich aus den gesetzlichen Vorgaben nicht ableiten. In der Gesetzesbegründung zum DVG wird der Nachweis einer „plausible Begründung“ nicht näher konkretisiert. Wichtig ist, dass auch hier die Vielfalt an digitalen Gesundheitsanwendungen und entsprechenden Anwendungsgebieten berücksichtigt werden, so dass im Einzelfall entschieden werden muss, ob die Möglichkeit eines positiven Versorgungseffektes „plausibel“ vom Hersteller begründet wird. Eine starre Vorgabe, wonach der Hersteller die Ergebnisse einer Pilotstudie obligatorisch vorzulegen hat, um eine Erprobung beginnen zu können, ist aus Sicht des DIHK nicht zielführend, um innovationsoffene Rahmenbedingungen herzustellen. Es muss daher sichergestellt werden, dass die „plausible Begründung“ auch ohne konkrete Nachweise erfolgen kann. Schließlich kann eine Plausibilität zum Beispiel auch dadurch begründet werden, dass der Hersteller schlüssig dargelegt hat, dass seine Anwendung einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leisten kann.

Viele Startups aus dem Gesundheitsbereich haben uns berichtet, dass die Rahmenbedingungen zur Unternehmensfinanzierung schwierig sind. Zum Beispiel sind die Kriterien, um öffentliche Forschungsgelder zu erhalten, oft so ausgestaltet, dass sie sich an akademische Institutionen richten. Zudem ist die Verwendung der Forschungsgelder mit erheblichen Dokumentationspflichten verbunden, die von Startups kaum zu erfüllen sind. Aus Sicht des DIHK sollte daher geprüft werden, ob die neuen Regelungen durch ein Förderprogramm für Startups bzw. kleine Unternehmen flankiert werden können, um sie zum Beispiel bei der Evidenzgenerierung im Rahmen eines wissenschaftlichen Evaluationskonzepts zu unterstützen. Das könnte dazu beitragen, dass mehr innovative Anwendungen bis zur Markteinführung gebracht werden.

§ 21, 29 DiGAV

Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs. 3 Satz 1 / Gebühren

DIHK-Bewertung:

Um Planungssicherheit für die Unternehmen bezüglich der anfallenden Kosten sicherzustellen, sollten die voraussichtlich anfallenden Gebühren direkt mit Bestätigung des Antrags nach § 21 Abs. 2 DiGAVG genannt werden. Zudem sollte klargestellt werden, dass das BfArM innerhalb von 14 Tagen den Antragsteller über die Vollständigkeit oder Unvollständigkeit der Antragsunterlagen informiert.

In § 21 Abs. 2 DiGAV schlägt der DIHK deshalb folgende Änderung vor:

*[...] von 14 Tagen den Eingang der ~~vollständigen~~ Antragsunterlagen **und informiert den Antragsteller über deren Vollständigkeit oder Unvollständigkeit und die nach § 29 voraussichtlich anfallenden Gebühren.***

Tritt ein Unternehmen bereits zu diesem Zeitpunkt der Antragstellung zurück, sollte klargestellt werden, dass keine Gebühren anfallen.

Fehlender Absatz: In § 21 Abs. 2 wird auf den Abs. 4 verwiesen, der jedoch nicht existiert.

§ 30 DiGAV

Änderungsanzeigen

DIHK-Bewertung:

Hohe Änderungsgebühren könnten dazu führen, dass Erweiterungen und Verbesserungen bereits gelisteter digitaler Gesundheitsanwendungen nicht angezeigt werden. Gerade vor dem Hintergrund der Dynamik des Marktes sind jedoch Mechanismen notwendig, die den Anreiz für Hersteller zur Weiterentwicklung bestehender Produkte erhöhen.

§ 32 DiGAV

Gebühren in besonderen Fällen / Widerspruchsverfahren

DIHK-Bewertung:

Um Planungs- und Rechtssicherheit für die Unternehmen herzustellen, sollte das Widerspruchsverfahren konkretisiert werden, insbesondere hinsichtlich der Zuständigkeiten, der Zulässigkeit und Begründetheit eines Widerspruchs, der Fristen sowie des nachgelagerten Rechtsschutzes für die Hersteller.

§ 34 DiGAV

Gebührenermäßigung und Gebührenbefreiung auf Antrag

DIHK-Bewertung:

Es sollte berücksichtigt werden, dass es insbesondere für Startups und kleine Unternehmen mit hohen Risiken verbunden ist, wenn sie in erheblichem Maße in Vorleistung gehen müssen. Deshalb sollte die Möglichkeit einer Gebührenermäßigung und Gebührenbefreiung auch für Gebühren nach § 29 möglich sein.

In § 34 DiGAV schlägt der DIHK deshalb folgende Änderung vor:

„Die nach §§ 29-30 und 32 zu erhebenden Gebühren [...]“

Die allgemeinen Regelungen in § 10 BKostV-MPG sollten zudem konkretisiert werden und auch eine Differenzierung nach Unternehmensgröße vornehmen. Wichtig ist, dass die Bedingungen für eine Ermäßigung und Befreiung bereits im Rahmen der Antragstellung möglichst konkret bekanntgeben werden.

§ 42 DiGAV

Geschäftsstelle

DIHK-Bewertung:

Vor dem Hintergrund, dass das Schiedsstellenverfahren möglichst unabhängig sein soll, ist es auch Sicht des DIHK notwendig, dass die Geschäfte der Schiedsstelle bei einer neutralen Einrichtung bzw. Behörde wie dem BfArM und nicht beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Vertragspartei angesiedelt werden, um eine Einflussnahme bei Vergütungsregelungen zu Lasten der Hersteller zu vermeiden.

Zu Anlage 1:

Fragebogen gemäß § 5 Absatz 6

Abschnitt „Verbraucherschutz“, Nr. 9, § 8 Abs. 3

DIHK-Bewertung:

Die Bestimmung für Hersteller, einen durchgehenden Support zur Unterstützung der Nutzer bei der Bedienung zur Verfügung zu stellen, muss präzisiert werden. Sollte darunter ein 24/7-Service zu verstehen sein, wird dies die Kosten für eine digitale Gesundheitsanwendung deutlich erhöhen. Es ist damit zu rechnen, dass ein permanenter Support insbesondere Startups an die Grenze ihrer finanziellen Belastbarkeit bringen und daher schwer umsetzbar sein wird. Um eine bessere Umsetzbarkeit zu erreichen, muss eine Differenzierung vorgenommen werden, in welchen Fällen in welcher Antwortzeit eine durchgehende Unterstützung sinnvoll und erforderlich ist.

Abschnitt „Nutzerfreundlichkeit“, Nr. 1, § 9

Bewertung

Styleguides führen nicht per se zu einer zielgruppengerechten App-Entwicklung. Je nach Anwenderkreis und dessen Bedürfnissen müssen Abweichungen möglich sein. Starre Vorgaben sind daher nicht sinnvoll. So können beispielsweise die Anforderungen an Farben und Typographien wie Schriftart und Schriftgröße je nach Sehvermögen variieren, obgleich die Zielgruppe aus medizinischer Sicht identisch ist.

Ansprechpartner im DIHK:

Dr. Philipp Wien

E-Mail: wien.philipp@dihk.de

Tel: 030 / 20308 - 1116

Fax: 030 / 20308 - 51116

Wer wir sind:

Unter dem Dach des Deutschen Industrie- und Handelskammertags (DIHK) haben sich die 79 Industrie- und Handelskammern (IHKs) zusammengeschlossen. Unser gemeinsames Ziel: Beste Bedingungen für erfolgreiches Wirtschaften.

Auf Bundes- und Europaebene setzt sich der DIHK für die Interessen der gesamten gewerblichen Wirtschaft gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit ein.

Denn mehrere Millionen Unternehmen aus Handel, Industrie und Dienstleistung sind gesetzliche Mitglieder einer IHK - vom Kiosk-Besitzer bis zum Dax-Konzern. So sind DIHK und IHKs eine Plattform für die vielfältigen Belange der Unternehmen. Diese bündeln wir in einem verfassten Verfahren auf gesetzlicher Grundlage zu gemeinsamen Positionen der Wirtschaft und tragen so zum wirtschaftspolitischen Meinungsbildungsprozess bei.