

DGRh e. V. · Wilhelmine-Gemberg-Weg 6 · D-10179 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Christian Klose  
Leiter der Unterabteilung 52 gematik,  
Telematikinfrastruktur, eHealth  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

PRÄSIDENT:  
Prof. Dr. med.  
Hendrik Schulze-Koops

GENERALSEKRETÄRIN:  
Anna Julia Voormann

GESCHÄFTSSTELLE:  
Wilhelmine-Gemberg-Weg 6  
Aufgang C  
10179 Berlin  
T: +49 30 240484-70  
F: +49 30 240484-79  
M: info@dgrh.de  
www.dgrh.de

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie e.V. zum Referentenentwurf „Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung“ (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV) des Bundesministeriums für Gesundheit (Bearbeitungsstand vom 15.01.2020, 18:36Uhr)**

13.02.2020  
Prof. HSK / AV

**Anfrage der AWMF an die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie DGRh, Bezugnahme auf das übersandte PDF vom 20.01.2020**

Sehr geehrte Damen und Herren, sehr geehrter Herr Klose,

der Einladung zur Kommentierung des Entwurfes kommen wir gerne nach und übermitteln hiermit die folgende Stellungnahme.

Die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (DGRh) begrüßt die Bemühungen des Bundesministeriums für Gesundheit, den Krankenversicherten erstmals ein Recht auf Zugang zu qualitativ hochwertigen digitalen Gesundheitsanwendungen zu eröffnen. Die DiGAV wird dabei als weiterer Schritt in Richtung evidenzbasierter verordnungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen gesehen. Besonders erfreulich ist die Definition der positiven Versorgungseffekte mit medizinischen Kriterien wie Besserung des Gesundheitszustands. Der Nutzen der Verfahrens- und Strukturverbesserungen sollte klarer definiert werden, beispielsweise mit einem klaren ökonomischen Nutzen bei gleicher Qualität. Wünschenswert wäre außerdem die Pflicht externer Gutachten zum Datenschutz.

Die DGRh war über die aktive Mitgliedschaft in der Kommission „Digitale Medizin“ der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) an der separat zugehenden „Stellungnahme der DGIM“ beteiligt und unterstützt die in der DGIM Stellungnahme aufgeführten Punkte. Parallel dazu wurden von der Kommission Digitale Rheumatologie der DGRh die nachfolgend aufgelisteten, Paragraphen- und Anhang-bezogenen Kommentierungen erarbeitet:

SITZ DER GESELLSCHAFT:  
Bad Bramstedt

Amtsgericht Kiel  
VR 289 BB  
Steuer-Nr.: 27/640/53526

BANKVERBINDUNG:  
Berliner Volksbank  
IBAN:  
DE64100900007204521012  
BIC: BEVODEBB

Seite 3 E.2 „Für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen entsteht zunächst ein geringer nicht quantifizierbarer Aufwand für die Zusammenstellung der Antragsunterlagen.“ Weshalb geht der Gesetzgeber davon aus, dass „ein geringer Aufwand“ entsteht, wenn der doch „nicht quantifizierbar“ ist. Das erscheint nicht schlüssig.

„Den Herstellern entsteht zudem ein Erfüllungsaufwand bis zu einem unteren sechsstelligen Bereich für die erforderlichen Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte.“ Die Einschätzung, dass nur ein unterer sechsstelliger Bereich für die erforderlichen Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte entsteht, ist nicht zu teilen. Die Summen dürften deutlich höher liegen, um einen ausreichenden Nachweis positiver Versorgungseffekte zu erbringen.

Dies ergibt sich aus den folgenden Überlegungen: Positive Versorgungseffekte müssen insbesondere in der Versorgung über einen längeren Zeitraum, an mehreren Zentren und mit großen Patientenkohorten nachgewiesen werden. Eine monozentrische Studie dürfte i. d. R. nicht ausreichend sein. Vor allem dann nicht, wenn wie auf Seite 6, § 3, 6. ein Nachweis, der sich am PICO Schema orientiert, vorzulegen ist. Aus unserer Sicht sind für den Nachweis positiver Versorgungseffekte digitaler Gesundheitsanwendungen MPG Studien notwendig. Zur realen Kostenkalkulation sollten daher Erfahrungen zur Durchführung von AMG und MPG Studien in der Bundesrepublik Deutschland berücksichtigt werden. Die entstehenden Kosten für die Durchführung und Auswertung der Studien, die Beantragung bei Ethikkommissionen und entsprechenden weiteren Stakeholdern dürften deutlich über einem „geringen 6-stelligen Bereich“ liegen.

#### § 5

(2) 6. hier wird genannt, dass der Hersteller personenbezogene Daten zu der dauerhaften Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit und der Nutzerfreundlichkeit der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiten darf. In dem Paragraphen findet keine Regelung statt wie im Fall der Beendigung der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung (ärztlicherseits und/oder patientenseitig) zu verfahren ist.

Eine Regelung zu Datenschutz und Datensicherheit wird in diesem Paragraphen nur für den Hersteller geregelt. Wie wird umgesetzt und kontrolliert, wenn der Patient sein Recht in Anspruch nehmen möchte, dass seine bisherigen Daten zur Einsicht verfügbar sind bzw. gelöscht werden. Dazu sind Zeiträume und Fristen festzulegen. Greift dann die DSGVO?

Hier liegt Nachbesserungsbedarf vor.

#### § 6

Dieser regelt die Anforderungen an Interoperabilität. (1) „gespeicherten Daten müssen interoperabel exportiert und weiter nutzbar sein“ auch, um sie in die elektronische Patientenakte überführen zu können. Wie ist der Datenfluss vorgesehen? Speisen die Anwendungen die Krankenhaus-/ Praxisinformationssysteme und von dort die elektronische Patientenakte oder sollen sie direkt in die elektronische Patientenakte gesendet werden. Ist letzteres der Fall ist, wie werden dem behandelnden Arzt die Daten der digitalen Gesundheit Anwendung zur Verfügung gestellt, um sie im Behandlungskonzept suffizient bewerten zu können? Zur Kooperation und

Interoperabilität verschiedener DiGA (z.B. einer Blutdruck App mit einer Rheuma App) werden keine Regelungen getroffen. Sogenannte Audit Trail Daten und Aufbewahrungs-/Nachweispflichten werden hier ebenfalls nicht geregelt, sodass Nachbesserungsbedarf besteht. Erforderlich sind klare Definitionen und Vorgaben der geforderten respektive möglichen Prozesse und der interoperablen Formate.

#### § 8

(3) „der Hersteller unterstützt die Versicherten bei der Bedienung der digitalen Gesundheits-anwendung...“ Im Behandlungskonzept ist bisher nicht vorgesehen, dass nicht direkt in den Behandlungsprozess Involvierte - d.h. Hersteller- Patienten identifizierende Daten kennen und sie direkt beraten, auch nicht, wenn es sich „nur“ um technische Beratung handelt. Dieser Prozess ist nach unserer Auffassung juristisch nicht suffizient geregelt. Darüber hinaus stellt sich die Frage, ob die Erbringung dieser Support-Pflicht auch durch Dritte möglich (also auch durch den Hersteller mit welchen Pflichten und Rechten der Einzelnen delegierbar) und zu Lasten der Krankenkasse abrechenbar ist. Die Festlegungen aus §5 der Verordnung sind nicht ausreichend. Hier besteht Klärungsbedarf.

#### § 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 in geeigneter Weise informiert und unterstützt werden.“ Entsprechende Schulungen, die für den Einzelnen zudem für eine Vielzahl von DiGA vorzunehmen sind, nehmen dann erhebliche ärztliche Arbeitszeit in Anspruch. Weitere Zeit wird durch die Erläuterung der DiGA gegenüber den Patienten notwendig. Wie werden diese Zeit-Aufwände vergütet? Die Einführung der neuen digitalen Gesundheitsanwendungen allein unter dem Stichwort „Notwendigkeit der kontinuierlichen ärztlichen Fort- und Weiterbildung“ abzuhandeln, ist dabei sicher wenig zielführend. Auch wenn bekannt ist, dass die Nichteinführung / -Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen im Extremfall auch als Unterlassung berufsrechtlich gewertet werden könnte. Darüber hinaus bestehen in der Ärzteschaft noch immer Vorbehalte gegenüber der Digitalen Medizin, die es auch im Kontext der Einführung von DiGA zu überwinden gilt.

#### § 11

„(2) Sofern die digitale Gesundheit Anwendung die Versicherten mit Gesundheitsinformationen unterstützt, müssen die Gesundheitsinformationen dem allgemein anerkannten fachlichen Standard entsprechen und zielgruppengerecht aufbereitet sein.“ Wie wird dies von wem geprüft und gewährleistet?

#### § 16

„(1) der Hersteller führt den Nachweis für nach § 15 Absatz 1 angegebene positive Versorgungseffekte mittels einer vergleichenden Studie, welche belegt, dass die Intervention gegenüber der Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung überlegen ist.“ Der geforderte Nachweis positiver Versorgungseffekte ist zu begrüßen. Hier zeigt sich aber, dass Studien im Kontrollgruppen-Design notwendig sind, die hohe Kosten generieren.

Wie können nach „(2)“ die Studien, die in einem Mitgliedsstaat der europäischen Region durchgeführt werden anerkannt werden. Es handelt sich um Staaten mit sehr unterschiedlichen Gesundheitssystemen, in denen entsprechende Verfahrens- und Struktur-Verbesserungen nur eingeschränkt transferiert werden können. Studienberichte sind zudem nach „(4)“ nach internationalen Standards zu erstellen. Auch dies weist auf hohe Studienkosten hin und führt die oben genannten niedrigen Kosten ad absurdum.

Demgegenüber weist § 19 aus, dass mindestens die Ergebnisse einer Pilotstudie vorzulegen sind. Pilotstudien sind nicht dazu angelegt, Versorgungseffekte unter schon gar nicht langfristige Versorgungseffekte nachzuweisen. Da an Studien immer eine selektierte Patientenkohorte mit verschiedenen Bias Aspekten teilnimmt, erscheint es sinnvoll, dass auch nach der Markteinführung positive Versorgungseffekte nachgewiesen werden (in Analogie zu Phase IV Studien nach AMG), um nicht dauerhaft die Vergütung unzureichend wirksamer DiGA zu finanzieren.

#### § 20

Verweist bezüglich der Anforderungen des Evaluationskonzeptes vor allem auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Nähere Spezifikationen der Anforderungen an das wissenschaftliche Evaluationskonzept sollen vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukt festgelegt werden. Auch hier verbergen sich möglicherweise noch nicht näher zu beziffernde Aufwände aller zu beteiligenden Stakeholder.

#### §25

Angaben zu Datenschutzaspekten fehlen in dem Verzeichnis. Wünschenswert wären z. B. strukturierte Angaben zu:

- Erfasste Daten
- Ort der Datenspeicherung
- Verfahren der Datenspeicherung
- Angaben zum Datenverarbeiter

Nach § 29 sind für die Entscheidungen über die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e des 5. Buches Sozialgesetzbuch etwa 25.000 Euro zu kalkulieren. Dieser Aufwand wird als hoch eingeschätzt. Diese Kosten müssten durch entsprechende Vergütung eingespielt werden. Dies erscheint insbesondere bei Patientengruppen mit (nahezu) seltenen Erkrankungen nicht umsetzbar. Entwicklungen für diese werden daher nicht oder nur selten zur Verfügung gestellt werden, da das Investment für die Firmen zu hoch wird, auch wenn nach §34 Ermäßigungen möglich sind. Dies könnte dem Solidaritätsprinzip widersprechen.

Seite 27 13. Datenminimierung und Angemessenheit. Gefragt wird: „wurden entsprechende Einsatz-Szenarien der Datenschutzfolgenabschätzung explizit berücksichtigt.“ Es stellt sich die Frage wer beurteilt dies wie bzw. wie wird verfolgt, ob dies wirklich passiert ist? Sind entsprechende Unterlagen notwendig?

Seite 30 31. Gestellt wird die Frage: „Stellt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sicher, dass die Meldung von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten innerhalb von 72 h an die Aufsichtsbehörde erfolgt?“ Wie

kann dies vom Hersteller gewährleistet werden, wenn es sich z.B. um Datenschutzverletzung im Bereich Datenübergabe an die elektronische Patientenakte handelt oder diese Datenschutzverletzung im Behandlungskontext entsteht. Welche Meldemöglichkeiten stehen dem einzelnen Arzt und dem Patienten selbst zur Verfügung? Repräsentieren dann die jeweilig zuständigen Landesdatenschutzbeauftragten „die Aufsichtsbehörde“? Hier besteht Erläuterungsbedarf.

Seite 34 20. „Kann sich der Versicherte ausschließlich innerhalb der Vertrauensdomäne der digitalen Gesundheitsanwendung bewegen bzw. können aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus nur vertrauenswürdige, durch den Anbieter der digitalen Gesundheitsanwendung geprüfte externe Inhalte genutzt werden und wird der Versicherte in diesem Fall informiert, wenn die Vertrauens-domäne der digitalen Gesundheitsanwendung verlassen wird?“ Es erscheint wenig verlässlich durchführbar, dass der Anbieter externe Inhalte dauerhaft und kontinuierlich auf ihren Inhalt prüft. Bereits jetzt ist es so, dass man bei Verlinkung von Webseiten, die man nicht selbst erstellt, darauf hinweist, dass die dort geführten Inhalte nicht geprüft sind. Ein ähnliches Vorgehen ist auch bei Digitalen Gesundheitsanwendungen vorzusehen.

Wir bitten Sie, unsere Anmerkungen zu berücksichtigen. Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V.



Prof. Dr. Hendrik Schulze-Koops, München  
(Präsident der Deutschen Gesellschaft  
für Rheumatologie 2019-2020)



Prof. Dr. Jutta Richter  
(Sprecherin der Kommission  
Digitale Rheumatologie)