

Stellungnahme des Deutschen Gewerkschaftsbundes 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)** 14.02.2020

### **1. Einordnung**

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf einer Verordnung kommt das Bundesministerium für Gesundheit einem von zahlreichen Verbänden und Interessenvertretungen, darunter auch dem DGB, festgestellten Erfordernis zur Konkretisierung von Regelungen und deren Grundlagen nach, die durch das Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) erstmals gesetzlich verankert wurden. Dabei handelt es sich um den Komplex der künftig möglichen ärztlichen Verordnung von Gesundheitsanwendungen für Versicherte und die damit zusammenhängende Erstattungspflicht für solche Verordnungen durch die GKV- Krankenkassen.

Der DGB hatte in seiner Stellungnahme sowie im Zuge der durchgeführten öffentlichen Ausschussanhörung zum Gesetzgebungsverfahren im Gesundheitsausschuss des Bundestages am 16.10.2019 festgestellt, dass das DVG in drei wesentlichen Bereichen keine befriedigenden Lösungsvorschläge beinhaltet: 1. hinsichtlich des Anspruchs von Versicherten auf nachgewiesen wirksame digitale Gesundheitsanwendungen, 2. hinsichtlich der Vergütungsregelung für diese Anwendungen bzw. ihrer Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen sowie 3. hinsichtlich der mit diesen zusammenhängenden Fragen von Qualität, Sicherheit, Datenschutz und Datensicherheit sah hatten der DGB und andere auf einen deutlichen Korrekturbedarf hingewiesen.

Für den Nachweis eines tatsächlichen medizinischen und versichertenbezogenen Nutzens durch die jeweilige Gesundheitsanwendung beinhaltet das DVG keine Anforderungen. Dies war insofern problematisch, als dass lediglich formuliert wurde, dass für die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit ein „positiver Versorgungseffekt“ nachweisbar sein müsse, der allerdings nicht im Voraus durch klinische oder wissenschaftliche Studien zu belegen sei, was wiederum die übliche Voraussetzung für die Zulassung regulärer Heilmittel und Medizinprodukte und darstellt. Der valide Nachweis eines tatsächlichen, für alle Versicherten anzunehmenden Nutzens durch die

Deutscher Gewerkschaftsbund  
Bundesvorstand  
Abteilung Sozialpolitik

**Robert Spiller**  
Referatsleiter Gesundheitspolitik  
Europäische Arbeitsmarkt- und  
Sozialpolitik

robert.spiller@dgb.de

Telefon: +49 30 - 24060-311  
Telefax: +49 30 - 24060-226

Henriette-Herz-Platz 2  
D - 10178 Berlin  
[www.dgb.de](http://www.dgb.de)



jeweilige Anwendung sowie die erforderlichen Qualitätskontrollen, Wirkungsprüfungen und Sicherheitstests waren als Erfordernis zur Verordnungsfähigkeit nicht im Referentenentwurf enthalten. Aus diesem Grund befürchtete der DGB eine künftige Regelversorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen, für deren Kosten die Versicherten und damit die Beschäftigten als GKV- Beitragszahlende aufkommen, ohne gesicherte Nachweise über positive gesundheitsbezogene Effekte erwarten zu können.

Der DGB stellte weiterhin fest, dass die vorgesehene Vergütungsregelung für Gesundheitsanwendungen –entweder auf Basis eines marktüblichen Preises für den Zeitraum vor Eintragung der Anwendung in das Gesundheitsanwendungsverzeichnis oder aufgrund von Rahmenvereinbarungen, die zwischen Herstellern und GKV-Krankenkassen zu schließen sind- eine kaum zu unterlaufende Vergütungsgarantie für die Hersteller der Anwendungen darstellt, ohne dass diese eine dieser Regelung angemessene Gewährleistung von Leistungsfähigkeit, Wirkungsnachweis und damit Nutzen zu erbringen hätten. Aufgrund der schwachen Einspruchs- und Mitwirkungsrechte der GKV am Preisbildungsverfahren im Falle der Hinzuziehung von Schiedsgerichten und der grundsätzlichen Problematik einer gesicherten Vergütung ohne Nutznachweis hatte der DGB in diesem Zusammenhang ebenfalls Nachbesserungen gefordert.

Hinsichtlich der Fragen von Datenschutz und Datensicherheit sowie Qualität und Sicherheit bestand aus Sicht des DGB die Notwendigkeit, einerseits die Versicherten unter allen Umständen zu aktiv Verwaltenden ihrer für die Anwendungen relevanten Daten zu verankern. Andererseits sollten hohe Anforderungen im Sinne eines Anonymisierungserfordernisses für die Speicherung und Auswertung der Daten sowie eine Verwertungseinschränkung der Daten bei vorwiegend renditeorientierten Auswertungsabsichten bestehen. Sowohl die Weitergabe der Daten der Versicherten an Dritte als auch die Gewährleistung des informationellen Selbstbestimmungsrechts sollten dabei höchsten Anforderungen und Standards unterworfen werden.

Aus Sicht des DGB werden die durch das DVG aufgeworfenen Fragen auch durch den vorliegenden Referentenentwurf einer Digitale Gesundheitsanwendungen- Verordnung nicht zufriedenstellend beantwortet.

## **2. Nachweis positiver Versorgungseffekte**

Durch den Referentenentwurf der Verordnung wird der Nachweis positiver Versorgungseffekte durch die Konkretisierung entweder medizinischen Nutzens oder patientenrelevanter Verfahrens- und Strukturverbesserungen gefordert (§ 14). Diese sind durch herstellerseitig zu beauftragende vergleichende Studien (§ 16) im Inland oder



in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union nachzuweisen. Zur Begründung der Versorgungsverbesserung müssen ferner bei Antrag auf Erprobung (§ 19) erste Nachweise auf Basis von Pilotstudien vorliegen, die in kleinerem Maßstab durchgeführt werden und Daten als Planungsgrundlage zur Nutzbarkeit und zu Folgestudien liefern sollen. Aus diesen soll eine Plausibilität positiver Versorgungseffekte für bestimmte Patientengruppen abgeleitet werden können. Für das Vorlegen eines solchen genehmigungsfähigen Evaluationskonzeptes soll das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einen Leitfaden entwickeln, der konkrete Ausführungen zur Gestaltung des Konzeptes, zur Darlegung der für die Evaluation verwendeten Methoden und Verfahren durch den Hersteller und zur beispielhaften Darstellung der Anforderungen seitens des BfArM enthält. Für den Bereich des Nachweises für diagnostische Instrumente sieht der Entwurf vor, dass zusätzlich zu den durch § 16 zu erbringenden Nachweisen eine Studie durchzuführen ist, mit der nachgewiesen wird, dass die Sensitivität und Spezifität der digitalen Gesundheitsanwendung gleichwertig zu etablierten diagnostischen Instrumente ist.

Der DGB begrüßt grundsätzlich das im Entwurf enthaltene Erfordernis einer Nachweiserbringung durch vergleichende Studien sowie durch Pilotstudien im Kontext des Erprobungsantrags. Allerdings schwächt die Aussparung jeglicher Anforderungen an die Ausgestaltung der zugrunde gelegten Studiendesigns die Gewährleistung wissenschaftlicher Qualitätsstandards.

Eine kritische Fehlkonzeption ist aus Sicht des DGB die Möglichkeit, statt eines Nachweises positiver Versorgungseffekte im Sinne eines medizinischen Nutzens ein „Vorliegen patientenrelevanter Verfahrens- und Strukturverbesserungen“ als gleichwertige Alternative nachweisen zu können. Derartige Verbesserungen wären zwar im Sinne der Versicherten fraglos zu begrüßen, allerdings enthält die Aufzählung der dafür infrage kommenden Sachverhalte unter § 14, Abs. 3 mehrere Formulierungen, die dermaßen allgemein und unspezifisch verfasst sind („Erleichterung des Zugangs zu Versorgung“, „Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen“), dass für nahezu jede digitale Gesundheitsanwendung Anspruch darauf erhoben werden dürfte, sie zu erfüllen. Im Ergebnis wird durch den § 14 ein einfaches und benutzerfreundliches Handling der App als gleichwertiger Ersatz für einen medizinischen Nutzen definiert und der massenhaften Verordnungsfähigkeit von Apps ohne relevanten Nutzen für die versicherten Tür und tor geöffnet. Der DGB fordert deshalb, den Referentenentwurf dahingehend zu ergänzen, dass bei ausschließlichem oder vorwiegendem Vorliegen von patientenrelevanter Verfahrens- und Strukturverbesserungen durch eine Gesundheitsanwendung ein ergänzender Nachweis dafür zu erbringen ist, dass durch die jeweilige Anwendung außerdem ein vergleichbarer medizinischer Nutzen wie durch reguläre, nicht



digitale Maßnahmen erbracht wird. Nur so wird dem Gesetzesauftrag Genüge getan, die in § 139 e Abs. 9 SGB V genannten Gegenstände näher zu konkretisieren.

Die in § 17 vorgesehene Regelung zum Nachweis für diagnostische Instrumente ist als sinnvoll zu bewerten. Allerdings wird durch § 17 Abs. 1 offen gelassen, welche künftig durch digitale Anwendungen zu ersetzenden diagnostischen Instrumente gemeint sind, da Diagnosen bisher im Regelfall eine ärztliche Kernaufgabe darstellen. Die Erbringung einer vergleichbaren Sensitivität und Spezifität durch digitale Anwendungen wie durch Ärzte bedeutet entweder eine Spiegelung ärztlicher Kompetenzen und Untersuchungsmöglichkeiten durch Diagnoseprogramme, was nicht mit dem Leitbild einer an den Bedarfen der Versicherten orientierten, qualitativ gesicherten und vor allem ethisch vertretbaren medizinischen Versorgung der Bürgerinnen und Bürger entspricht. Oder es soll durch § 17 auf diagnostische Instrumente abgestellt werden, die den Diagnosevorgang als solches unterstützen bzw. technischer Teil eines arztgestützten Diagnosevorgangs sind. Angesichts dieser Unklarheit fordert der DGB dringend eine Spezifizierung der hier zu ersetzenden diagnostischen Instrumente. Ein reines Ersetzen ärztlicher diagnostischer Vorgänge durch digitale Anwendungen lehnt der DGB entschieden ab.

### **3. Vergütung von Gesundheitsanwendungen**

Der DGB begrüßt die in § 5, Abs. 4 des Referentenentwurfs vorgesehene Klarstellung, dass die Finanzierung digitaler Gesundheitsanwendungen aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung in Kombination mit Werbemaßnahmen innerhalb der jeweiligen Anwendung nicht vereinbar ist. Im selben Absatz wird zudem herausgearbeitet, dass es aufgrund der gesicherten Vergütungsperspektive für Hersteller „untunlich“ ist, Daten für andere Zwecke als versorgungsrelevante Zwecksetzungen des Abs. 2 zu verwenden. Auch diese Klarstellung ist sinnvoll und sachlich richtig, es bedarf jedoch klar der Formulierung des Ausschlusses einer vorwiegend oder rein gewinnorientierten Zwecksetzung bei der Herstellung, Inverkehrbringung und des Verkaufs digitaler Gesundheitsanwendungen. Der DGB fordert daher einen klaren und deutlichen Ausschluss renditeorientierter Zielsetzungen von Gesundheitsanwendungen, was sich auch auf den Verkauf von Produkten und Folgeanwendungen beziehen muss, die zwar nicht direkt als Werbung durch die Anwendung platziert werden, aber in einem versorgungsbezogenen Zusammenhang durch die jeweilige Anwendung empfohlen oder vorgestellt werden können.

Grundsätzlich hält der DGB allerdings seine zum Digitale- Versorgungs- Gesetz geäußerte Kritik aufrecht. Die Garantie einer Vergütung von Gesundheitsanwendungen



ohne vorangehenden, evidenzbasierten und höchsten wissenschaftlichen Kriterien genügenden Nutznachweis stellt eine nicht vertretbare Verschwendung der durch die gesetzlichen Krankenkassen treuhänderisch zu verwaltenden und ausschließlich zum Wohle der Versicherten einzusetzenden Mittel der Krankenkassen dar. Auch eine Vergütung ohne Rahmenvereinbarung während der zwölfmonatigen Testphase bleibt, selbst unter den Bedingungen von ersten Plausibilitätsbegründungen des Nutzens durch Vorfeldstudien, letztlich ein Einsatz von Versichertengeldern mit unklarem Ausgang und ist daher aus Sicht des DGB abzulehnen.

#### **4. Datenschutz, Datensicherheit, Patientensicherheit und Qualität**

Die durch § 12, Abs. 1 festgelegte Anforderung einer vorliegenden CE- Kennzeichnung als Risikominimierung bei der Nutzung der Anwendung kann dem Erfordernis einer umfassend gewährleisteten Sicherheit seitens der Anwendenden nur teilweise gerecht werden. Zwar ist die CE- Kennzeichnung im Kontext von Medizinprodukten nicht nur als Ausweis von Sicherheit, sondern auch als Nachweis der medizinisch-technischen Leistungsfähigkeit definiert. Der besonders schutzwürdige Charakter von Gesundheitsdaten wird durch diese Kennzeichnung jedoch nicht ausreichend erfasst, weshalb der Referentenentwurf richtigerweise die ergänzende Erbringung von durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH ausgestellten Zertifikaten zur Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit gemäß ISO-27000 oder BSI-Standard 200-2 vorsieht. Es ist jedoch nicht ausreichend, dass die genannten Zertifikate nur nach Anforderungen durch das BfArM beigebracht werden müssen. Eine verpflichtende Beibringung durch die Hersteller innerhalb eines festgesetzten zeitlichen Rahmens ist hier aus Sicht des DGB der angemessene Weg.

Der DGB kritisiert deutlich, dass die erweiterten Bestimmungen zum Umgang mit und Schutz von sensiblen und personalisierten Informationen nicht Eingang in die Verordnung gefunden haben. Es bedarf explizit des Verweises auf die sozialdatenschutzrechtlichen Anforderungen unter Beachtung der Richtlinie nach Absatz 4b Satz 1 des § 217 f SGB V. Ansonsten ist ein durchgehender Datenschutz nicht sichergestellt. Ebenso fehlt im Falle der Verletzung von Datenschutzbestimmungen durch Hersteller eine entsprechend verankerte Sanktion in der Verordnung, die eine unmittelbare Wirkung, etwa auf Herausnahme aus dem Anwendungsverzeichnis oder Aussetzung der Vergütungsgarantie. Der DGB drängt darauf, diese datenschutzrelevante Lücke, die gerade mit Blick auf die in den letzten Jahren publik gewordenen Daten-Leaks bei populären Gesundheits- Apps wie Ada Health von besonderer Brisanz und Aktualität ist, unmissverständlich zu schließen.



Im Referentenentwurf fehlen darüber hinaus sowohl Klarstellungen zur Minimierung der zu übermittelnden Datenmenge an die Hersteller, wodurch sicherzustellen wäre, dass nur das für den Zweck der jeweiligen Anwendung erforderliche Minimum an Daten übertragen wird, als auch eine Ausweitung der vorgesehenen Regelung zur Verarbeitung der gewonnenen Daten auf die Hersteller der zum Tragen kommenden Hardware-Lösungen. Zwar ist in der gegenwärtigen Form sichergestellt, dass die Hersteller von Gesundheitsanwendungen die Einwilligung der Nutzenden zur Datenverarbeitung einholen müssen. Es wäre aber gerade angesichts der anhaltenden Diskussionen um die Erfüllung von Datenschutzstandards durch die Hersteller von Smartphones, Tablets, PCs etc. dringend geboten, dass die Hersteller von Gesundheitsanwendungen sicherstellen müssen, dass keine Datenverarbeitung durch die Hersteller und Anbieter von Hardwarelösungen, auf denen die digitalen Gesundheitsanwendungen laufen, betrieben wird.

Darüber hinaus fehlt es im Referentenentwurf an einer grundsätzlichen Lösung für den Fall des Verkaufs eines Anwendungsherstellers an Dritte und der damit zusammenhängenden Frage, wie mit den durch diesen Hersteller bis zum Zeitpunkt des Verkaufs erhobenen oder verarbeiteten Daten zu verfahren ist. Aus Sicht des DGB ist es zwingend, ein Weiterverwertungsverbot für derartige Datensätze in der Verordnung zu verankern und es somit den Käufern von Herstellern zu untersagen, diese Daten zu verwenden. Dies muss zumindest bis zur ausdrücklichen Information der betroffenen Versicherten über Kauf des Herstellers, über vormaligen und künftigen Verwendungszweck der Daten sowie die grundsätzliche Notwendigkeit der Einholung einer Zustimmung durch die Versicherten gewährleistet werden.