

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen  
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)  
vom 17.02.2020**

**zur Verbändeanhörung 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)

## **I. Allgemeines**

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im nachfolgenden Umfang Stellung.

Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

## **II. Grundlegende Bemerkung:**

In dem Entwurf der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) werden, ergänzend zu der mit dem Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) eingeführten gesetzlichen Normierung, Verfahrensregelungen zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen getroffen, namentlich Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität und Datenschutz und -sicherheit.

Der G-BA ist durch das im Referentenentwurf vorgesehene, beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einzurichtende, Verfahren zur Prüfung der Voraussetzungen der Erstattungsfähigkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen grundsätzlich nur mittelbar betroffen.

### **1. Anwendung ausschließlich auf digitale Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklassifizierung**

Grundsätzlich ist anzumerken, dass der Entwurf der DiGAV sich allein auf digitale Gesundheitsanwendungen der niedrigen Risikoklassifizierung beziehen sollte und keine Anwendung für höher klassifizierte Medizinprodukte Anwendung finden sollte, wie dies allerdings die in § 2 DiGAV vorgesehene Regelung vorsieht. Durch das in § 2 DiGAV vorgesehene „Fast-track-Verfahren“ zur Implementierung digitaler Medizinprodukte wird nämlich der Anwendungsbereich auch auf digitale Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklassen erweitert. Dies erachten die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA in Ansehung der erheblichen Risiken solcher Anwendungen für problematisch (s. hierzu ausführlich unter III).

### **2. Berücksichtigung negativer und positiver Versorgungseffekte im Rahmen der Abwägungsentscheidung des BfArM**

Für die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis sieht der Referentenentwurf in § 18 Abs. 1 Satz 2 DiGAV vor, dass das BfArM im Rahmen einer Abwägungsentscheidung die zu erwartenden positiven wie negativen Effekte auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse auch unter Berücksichtigung der vorhandenen Versorgungsalternativen zu bewerten hat.

Dies kann jedoch nur sichergestellt werden, wenn die Darstellung der negativen Effekte und der vorhandenen Versorgungsalternativen bereits im Herstellerantrag sowie bei der Anzeige wesentlicher Veränderungen nach der Aufnahme in das Verzeichnis durch den Hersteller vorgesehen ist. Auch eine Veröffentlichung der Angaben im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen sollte aus Gründen der Vollständigkeit und Transparenz für die

Nutzer vorgesehen werden (§ 25 Abs. 3 DiGAV). Zudem fehlen Regelungen zum Begriff der negativen Versorgungseffekte (analog zu § 14 DiGAV) und zur Darlegung negativer Versorgungseffekte (analog zu § 15 DiGAV).

In Hinblick auf positive Versorgungseffekte ist es zudem erforderlich, dass die Antragsteller umfassend darlegen, dass die geforderten Voraussetzungen erfüllt sind, um eine umfassende Abwägungsentscheidung zu ermöglichen. Hierfür sollten sie konkretisieren, welches theoretische Modell ihrer Bewertung des jeweiligen Bereichs zugrunde liegt und wie ein solcher Versorgungseffekt verlässlich gemessen werden kann, da einige der in § 14 Abs. 3 DiGAV genannten Bereiche schwer operationalisierbar sein dürften, so zum Beispiel Nr. 1 „Koordination der Behandlungsabläufe“, Nr. 4 „Erleichterung des Zugangs zur Versorgung“ und Nr. 6 „Gesundheitskompetenz“.

Es ist darüber hinaus unklar, ob bei den in § 15 Abs. 1 DiGAV geforderten Angaben des Herstellers zur Darlegung des positiven Versorgungseffekts diese Effekte bereits nachgewiesen sind oder noch im Rahmen der Erprobung nachgewiesen werden sollen. Gemäß § 16 Abs. 1 DiGAV sollen die positiven Versorgungseffekte mittels einer Studie nachgewiesen werden, welche belegt, dass die Intervention gegenüber der Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung überlegen ist. Um sicherzustellen, dass nicht hinter dem bereits allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zurückgefallen wird, sollte ebenso wie in § 17 Abs. 1 DiGAV der Vergleich zur etablierten Versorgung gefordert werden. Nur wenn keine Versorgungsalternative verfügbar wäre, kann der Vergleich gegenüber der Nichtanwendung als ausreichend angesehen werden. Zudem sollte es sich bei der in § 19 DiGAV geforderten Pilotstudie wenigstens um eine vergleichende Studie handeln.

Der Hersteller sollte zudem bereits bei Antragstellung verpflichtet sein, in seinem Antrag zu begründen, warum die von der digitalen Gesundheitsanwendung verwendeten medizinischen Inhalte dem nach § 11 Absatz 1 DiGAV geforderten allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen.

Die in § 18 Abs. 2 DiGAV vorgesehene Generalklausel, wonach bei der Abwägungsentscheidung von den in §§ 16 und 17 DiGAV genannten Anforderungen abgewichen werden kann, wird seitens der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA für problematisch erachtet. Es ist weder aus dem Verordnungstext noch aus der Begründung erkennbar, in welchen Fällen von den Vorgaben nach §§ 16 und 17 DiGAV abgewichen werden kann, so dass die Gefahr willkürlicher Entscheidungen wächst.

### **3. Schutz der Daten und Anwenderschutz**

Der Einsatz von digitalen Gesundheitsanwendungen dürfte regelmäßig zu einer Ansammlung sensibler patientenbezogener oder patientenbeziehbarer Daten führen. Nach § 5 DiGAV werden deshalb der Hersteller und die für ihn tätigen Personen verpflichtet, die gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes und der Datensicherheit zu gewährleisten und umzusetzen. Jedoch könnten auch Dritte wie Leistungserbringer und Vertriebsunternehmen auf diese Daten zugreifen. Die Beschränkung der Verpflichtung für den Hersteller und die für ihn tätigen Personen erscheint deshalb zu kurz gegriffen, da sie nicht den Datenmissbrauch durch Dritte sicherstellt. Begrüßenswert wäre im Hinblick auf den Datenschutz auch eine Regelung, wonach in Zweifelsfällen der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in die Entscheidungsfindung durch das BfArM einbezogen werden kann.

Da entsprechend der Anlage 2 In-App-Käufe nicht ausgeschlossen werden, sollte zum Schutz der Anwender nicht nur die digitale Gesundheitsanwendung (§ 8 Abs. 2 DiGAV), sondern auch eine vom Versicherten gekaufte Erweiterung zur digitalen Gesundheitsanwendung frei von Werbung sein.

Bei Anwendungen, deren Zweck nur durch Einbindung eines Leistungserbringers erreicht wird, sollte der Hersteller die Einbindung des Leistungserbringers bereits durch entsprechende Konfiguration der digitalen Anwendung sicherstellen, um zum Schutz der Versicherten zu vermeiden, dass die Anwendung ohne Einbindung eines Leistungserbringers erfolgt. Dies ist insbesondere in den Fällen relevant, in denen der Versicherte die Anwendung nicht nach § 33a Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 Alt. 2 SGB V aufgrund einer ärztlichen oder psychotherapeutischen Verordnung, sondern lediglich auf Grundlage einer Genehmigung durch die Krankenkasse erhält.

### III. Darüberhinausgehende Einzelbemerkung:

#### **Zu Abschnitt 2 „Antragsberechtigung und Antragsinhalte**

##### § 2 DiGAV Antragsberechtigung

Wortlaut des Absatzes 2:

„Bleibt ein Medizinprodukt nach Artikel 120 Absatz 3 und 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach anderer Rechtsvorschrift zunächst verkehrsfähig, ist der Hersteller nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung nach Absatz 1 antragsberechtigt.“

#### Bewertung:

Der Gesetzgeber hatte mit dem DVG die digitalen Medizinprodukte niedriger Risikoklassen (Risikoklasse I und IIa) im Blick. Es war zu diesem Zeitpunkt davon auszugehen, dass mit dem 25. Mai 2020 die Änderung der EU-Medizinprodukteverordnung in Kraft treten würde und nach dann geltender Rechtslage viele Medizinprodukte der niedrigen Risikoklassen hochgestuft werden. Nun können aber mit der Übergangsregelung zur EU-Medizinprodukteverordnung Produkte, die bereits vor dem 26. Mai 2020 in Verkehr gebracht wurden, bis Mai 2025 weiter nach alter Rechtslage auf dem Markt bereitgestellt werden, so dass auch die geplante Hochstufung der Medizinprodukte niedriger Risikoklassen erst später vollzogen wird. Dadurch hat sich die Ausgangslage des DVG entscheidend geändert und es ist hier klarzustellen, dass auch bis zur umfassenden Anwendung der EU-Medizinprodukteverordnung nur Medizinprodukte mit einem niedrigen Risiko in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V aufzunehmen sind.

#### Änderungsvorschlag:

Es wird daher vorgeschlagen, folgenden Satz 2 zu ergänzen:

„Ist ein bereits verkehrsfähiges Medizinprodukt unter Anwendung der Nummer 6.3 (Regel 11) des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 in die Klasse IIb oder III einzugruppieren, ist der Hersteller nicht antragsberechtigt.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:



„Bleibt ein Medizinprodukt nach Artikel 120 Absatz 3 und 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach anderer Rechtsvorschrift zunächst verkehrsfähig, ist der Hersteller nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung nach Absatz 1 antragsberechtigt. Ist ein bereits verkehrsfähiges Medizinprodukt unter Anwendung der Nummer 6.3 (Regel 11) des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 in die Klasse IIb oder III einzugruppieren, ist der Hersteller nicht antragsberechtigt.“

Prof. Josef Hecken  
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann  
(Unparteiisches Mitglied)

Prof. Dr. Elisabeth Pott  
(Unparteiisches Mitglied)