



## Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum

Referentenentwurf einer Verordnung über das  
Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der  
Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwen-  
dungen in der gesetzlichen Krankenversicherung

Stand: 17.02.2020

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Allgemeiner Teil .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Kommentierung des Gesetzes .....</b>	<b>6</b>
• Abschnitt 3, § 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit .....	6
• Abschnitt 3, § 13 Nachweis durch Zertifikate.....	7
• Abschnitt 4, § 14 Begriff der positiven Versorgungseffekte .....	8
• Abschnitt 4, § 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte .....	9
• Abschnitt 4, § 17 Nachweis für diagnostische Instrumente .....	10
• Abschnitt 4, § 18 Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises .....	11
• Abschnitt 4, § 19 Begründung der Versorgungsverbesserung.....	12
• Abschnitt 4, § 20 Wissenschaftliches Evaluationskonzept .....	13
• Abschnitt 10, §§ 38–46 Schiedsverfahren .....	14
<b>3. Ergänzender Änderungsbedarf .....</b>	<b>15</b>
• Abschnitt 7, § 25 Absatz 3 i. V. m. § 26 DiGAV .....	15
• Abschnitt 7, § 25a neu (Übersicht über nicht aufgenommene Anwendungen und laufende Antragsverfahren) .....	17

## 1. Allgemeiner Teil

Die vom BMG am 20.01.2020 versandte Rechtsverordnung folgt auf das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), das den Rahmen für die Erstattungsfähigkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen durch die GKV vorgibt. In der nun vorliegenden Rechtsverordnung wird das Nähere zu den Anforderungen im Hinblick auf Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit geregelt, die an digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) zu stellen sind. Außerdem werden Vorgaben für Methoden und Verfahren zum Nachweis positiver Versorgungseffekte gemacht. Darüber hinaus werden Regelungen zum Aufbau, den Inhalten und Funktionalitäten des vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu erstellenden Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen getroffen.

Die Verordnung regelt schließlich noch die Rahmenbedingungen für das Schiedsverfahren, das bei Nichteinigung zur Vergütung der DiGA bzw. zur Rahmenvereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und den maßgeblichen Spitzenverbänden der Hersteller von DiGA zum Tragen kommt.

Der vdek begrüßt die Vorlage des Entwurfs kurz nach Inkrafttreten des DVG. Damit ist eine weitere wichtige Voraussetzung geschaffen, um gute und wirksame Anwendungen zügig in die Regelversorgung aufzunehmen. Die vorgesehenen Regelungen bleiben jedoch an vielen Stellen interpretationsfähig und schaffen dadurch unnötige rechtliche und auch patientenbezogene Risiken.

### *Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit*

Der Gesetzgeber weist in der Rechtsverordnung auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben durch den Anbieter hin. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung sind ausschließlich Einwilligungen und die Zwecke der Datenverarbeitung sind auf die aufgeführten begrenzt, allerdings ohne klare Definition der Begrifflichkeiten. Die Datenverarbeitung im Ausland ist eingeschränkt, die Verarbeitung zu Werbezwecken ist ausgeschlossen und der Hersteller ist verpflichtet, seine Mitarbeiter zur Verschwiegenheit zu verpflichten.

Die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit und deren Konkretisierung sind nach Auffassung der Ersatzkassen nicht ausreichend. Entsprechende Vorfälle der Vergangenheit zeigen die Notwendigkeit einer entsprechenden externen Zertifizierung, um die Akzeptanz von digitalen Gesundheitsanwendungen bei den Versicherten zu stärken.

Statt allein auf die Selbstauskünfte der Hersteller zu setzen, sollten deren Angaben anhand von Zertifikaten bzw. bis zum Vorliegen solcher Zertifikate durch das BfArM oder beauftragte Dritte mindestens stichprobenartig geprüft werden.

- **Vgl. hierzu die Kommentierung zu Abschnitt 3, § 5**

- **Vgl. hierzu die Kommentierung zu Abschnitt 3, § 13**

#### *Nachweis von positiven Versorgungseffekten*

Es ist beabsichtigt, dass die Hersteller positive Versorgungseffekte anhand von Studien belegen. Die Regelungen sind grundsätzlich begrüßenswert, insbesondere die Veröffentlichungspflicht der Ergebnisse. Allerdings greifen die vorgesehenen Bestimmungen zu kurz, da sie lediglich „vergleichende Studien“ vorsehen. Diese fehlende Präzisierung führt zu unnötiger Rechtsunsicherheit. Von daher sollten die geforderten Evidenzstufen sowohl für therapeutische als auch für diagnostische digitale Anwendungen klar definiert werden. Diese Evidenzstufen sollten ebenso für Studien im Rahmen der Erprobungsverfahrens gelten.

- **Vgl. hierzu die Kommentierung zu Abschnitt 4, §§ 16,17 und 20**

Das BfArM bewertet im Rahmen einer Abwägungsentscheidung auf der Grundlage der von den Herstellern vorgelegten Unterlagen, ob positive Versorgungseffekte hinreichend nachgewiesen sind. Dabei kann es von den Vorgaben an Studien abweichen, wenn diese „ungeeignet“ erscheinen. Eine Entscheidung des BfArM ohne ausreichende Studienevidenz lehnt der vdek ab. Dies würde erhebliche Unsicherheiten für alle Beteiligten, auch in rechtlicher Hinsicht, nach sich ziehen.

- **Vgl. hierzu die Kommentierung zu Abschnitt 4, § 18**

Für den Antrag auf Erprobung müssen die Hersteller laut Verordnung eine „Pilotstudie“ vorlegen. Jedoch ist nicht näher definiert, welchen Grad an Evidenz diese Pilotstudien haben müssen. Das sollte in der Verordnung präziser definiert werden.

- **Vgl. hierzu die Kommentierung zu Abschnitt 4, § 19**

#### *Schiedsverfahren*

Die Verordnung sieht vor, dass der GKV-SV und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene eine gemeinsame Schiedsstelle bilden. Diese entscheidet bei Nichteinigung über die Vergütung der Digitalen Gesundheitsanwendungen und die Inhalte der Rahmenvereinbarung. Die Ausgestaltung des Schiedsverfahrens entspricht inhaltlich fast vollständig der vom BMG erlassenen Verordnung über die Schiedsstelle für Arzneimittelversorgung und die Arzneimittelabrechnung. Die Ausgestaltung der Rechtsverordnung kann insoweit nachvollzogen werden.

Abweichend von der für den Arzneimittelbereich geltenden Rechtsverordnung wird dem BMG allerdings das Recht zugestanden, an den Beratungen und Be-

schlussfassungen der Schiedsstelle teilzunehmen. Dies ist nicht nachvollziehbar und wird vom vdek abgelehnt. Die Beratungen zur Entscheidungsfindung sollten im Konfliktlösungsgremium der Schiedsstelle fachlich unabhängig vom BMG geführt werden.

- **Vgl. hierzu die Kommentierung zu Abschnitt 10, § 38**

#### *Elektronisches Verzeichnis*

Die vom BfArM zugelassenen Digitalen Gesundheitsanwendungen werden in einem Verzeichnis gelistet, das sowohl den Leistungserbringern als auch den Versicherten über geeignete Schnittstellen bzw. über ein (barrierefreies) Webportal zugänglich gemacht wird. Die damit erzielte Transparenz, auch zu den nachgewiesenen positiven Versorgungseffekten, ist zu begrüßen. Allerdings sollte zusätzlich transparent dargestellt werden, welche DiGAs sich derzeit im Antragsverfahren befinden und für welche Anwendungen ein Antrag auf Aufnahme bzw. vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis verordnungsfähiger DiGAs abgelehnt wurde. Auf diese Weise haben Versicherte die Möglichkeit, die Qualität einzelner Angebote zu bewerten und die Krankenkassen können ihre Versicherten besser beraten.

- **Vgl. hierzu die Ergänzung zu Abschnitt 7, § 25a**

#### *Abrechnungsverfahren*

Ein konkreter Verfahrensablauf zur Verordnung und Abrechnung digitaler Gesundheitsanwendungen wird derzeit von Seiten der GKV erarbeitet. Als Grundlage hierfür sollte die Möglichkeit geschaffen werden, im BfArM-Verzeichnis enthaltene DiGAs über eine Pharmazentralnummer in Praxisverwaltungssystemen selektierbar zu machen. Außerdem sollte je DiGA eine eindeutige Identifikationsnummer vergeben werden. Die weiteren Schritte des Abrechnungsverfahrens sind in der Richtlinie nach § 302 Abs. 2 SG B V festzulegen.

- **Vgl. hierzu die Ergänzung zu Abschnitt 7, §§ 25 und 26**

## 2. Kommentierung des Gesetzes

Abschnitt 3, § 5

Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

### **Beabsichtigte Neureglung**

Der Gesetzgeber weist in Absatz 1 auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben durch den Anbieter/Leistungserbringer hin. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung sind ausschließlich Einwilligungen (Absatz 2) und die Zwecke der Datenverarbeitung sind auf die aufgeführten begrenzt, allerdings ohne klare Definition der Begrifflichkeiten. Die Datenverarbeitung im Ausland ist entsprechend den bereits geltenden Sozialdatenschutznormen begrenzt, die Verarbeitung zu Werbezwecken ist ausgeschlossen und der Hersteller ist verpflichtet, seine Mitarbeiter zur Verschwiegenheit zu verpflichten. In einer Anlage (Anlage 1) ist das Nähere zu den Anforderungen der Absätze 1 bis 5 geregelt. Die Anlage stellt eine Selbsterklärung dar, die nur positiv oder gar nicht ausgefüllt werden kann und beinhaltet keine klaren Definitionen der Begrifflichkeiten aus Absatz 2.

### **Bewertung**

Die Klarstellung in Absatz 2, dass die personenbezogenen Daten nur aufgrund einer Einwilligung verarbeitet werden können ist zu begrüßen, da sich jeder Versicherte freiwillig zu dieser Art von Versorgung entscheiden muss. Allerdings sind die Nr. 1 bis 6 in Absatz 2 durch die Anlage 1, die in Absatz 6 erwähnt wird, rein deklaratorisch. Die vom Hersteller erklärten Sachverhalte müssten durch das BfArM überprüft werden. Zwar sind auch andere Leistungserbringer nach dem SGB V selbstverantwortlich zur Einhaltung des Datenschutzes verpflichtet, bei dem Einsatz von Apps hingegen ist allerdings jegliche Inanspruchnahme mit kompromittierbaren Datenflüssen verbunden und Versicherte werden bei zugelassenen Apps darauf vertrauen, dass diese geprüft wurden. Der in Absatz 2 Nr. 6 aufgeführte Zweck „Nutzerfreundlichkeit“ ist nicht näher beschrieben. Er sollte definiert oder gestrichen werden. Der Hinweis in Absatz 3 auf die Verarbeitungsmöglichkeiten im Ausland entspricht den bestehenden Anforderungen und Einschränkungen im Sozialdatenschutz und ist zu begrüßen. Das Verbot, Daten zu Werbezwecken zu verarbeiten ist als Klarstellung zu begrüßen, ebenso die Verschwiegenheitsverpflichtung in Absatz 5. Sie gilt bereits gemäß DSGVO, ist dort aber nicht in einer Norm klar geregelt, sondern ergibt sich aus verschiedenen Normen. Die Selbsterklärung in Anlage 1 ist nicht ausreichend. Das BfArM sollte die Vorgaben klar definieren und prüfen oder zumindest eine Zertifizierung einführen, nach der Apps geprüft werden. Eine Selbsterklärung ist nicht ausreichend.

### **Änderungsvorschlag**

Siehe Änderungsvorschlag zu § 13.

### **Beabsichtigte Neureglung**

Das BfArM erhält die Möglichkeit, spätestens ab dem 1.1.2022 vom Hersteller Nachweise in Form von Zertifikaten über die Erfüllung der Anforderungen an Daten- und Verbraucherschutz sowie die Benutzerfreundlichkeit zu verlangen.

### **Bewertung**

Der Verordnungsentwurf würde lediglich eine „Kann-Regelung“ zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an Daten- und Verbraucherschutz sowie Qualität mittels Zertifikaten einführen. Angesichts der hohen Relevanz von Datenschutz- und Datenschutzaspekten sind in diesem Bereich allein Selbstausskünfte nicht ausreichend. Entsprechende Vorfälle der Vergangenheit zeigen die Notwendigkeit einer entsprechenden externen Zertifizierung, um die Akzeptanz von DiGAs bei den Versicherten zu stärken. Eine verpflichtende Regelung ist daher angezeigt.

Um insbesondere bis zur Existenz solcher Zertifikate ein ausreichendes Schutzniveau zu sichern, sollte dem BfArM die Prüfung oder Beauftragung einer Prüfung der Herstellerangaben durch Dritte ermöglicht werden. Auch die Vermengung von Informationssicherheit und medizinischer Qualität erscheint nicht sachgerecht. Erstere sollte deshalb separat geregelt werden.

### **Änderungsvorschlag**

§ 13 wird wie folgt gefasst:

*„§ 13 Nachweis durch Zertifikate*

*Ab dem 1. Januar 2022 sind dem Antrag nach § 3 Zertifikate zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit nach § 5 beizufügen. Darüber hinaus kann das BfArM Prüfungen der Herstellerangaben vornehmen oder bei Dritten beauftragen. Soweit es Zertifikate gibt, welche die Erfüllung der Anforderungen nach §§ 6 bis 12 bestätigen, sind diese bei Antragstellung vorzulegen.“*

Abschnitt 4, § 14  
Begriff der positiven Versorgungseffekte

**Beabsichtigte Neureglung**

In der Regelung wird der im DVG eingeführte Begriff der „positiven Versorgungseffekte“ näher definiert. Darunter sollen entweder ein „medizinischer Nutzen“ oder im weiteren Sinne Strukturverbesserungen fallen, die „patientenrelevant“ sind. Der zweite Absatz definiert den medizinischen Nutzen analog zur gängigen Praxis des G-BA und IQWiG. Der dritte Absatz unternimmt den Versuch, patientenrelevante Organisationsverbesserungen zu definieren.

**Bewertung**

Die mit SGB V bzw. Verfahrensordnung des G-BA und IQWiG konsistente Definition des medizinischen Nutzens ist begrüßenswert. Der Versuch, patientenrelevante Organisationsverbesserungen zu definieren, greift zu weit. Die Aufzählung sollte abschließend sein, um Interpretationsspielräume und Rechtsunsicherheit zu vermeiden. Außerdem sollten Abgrenzungsprobleme zum Beispiel zu IKT-gestützten Präventionskursen vermieden werden.

**Änderungsvorschlag**

In Absatz 3 Satz 1 wird das Wort „*insbesondere*“ gestrichen.

### **Beabsichtigte Neureglung**

Die Nachweise über die positiven Versorgungseffekte sollen mittels einer vergleichenden Studie erbracht werden. Auch soll der Versorgungskontext mit beachtet und deshalb die Studie nach Möglichkeit in Deutschland oder der EU durchgeführt werden. Die Ergebnisse sind transparent zu machen

### **Bewertung**

Die Regelungen sind grundsätzlich begrüßenswert, insbesondere die Veröffentlichungspflicht der Ergebnisse. Allerdings greifen die vorgesehenen Bestimmungen zu kurz, da sie lediglich „vergleichende Studien“ vorsehen. Diese fehlende Präzisierung führt zu unnötiger Rechtsunsicherheit. Da die Evidenzlevels (vergleichender) Studien de facto legaldefiniert und etwa in der Verfahrensordnung des G-BA klar benannt sind, sollten sie an dieser Stelle aufgeführt werden. Weil sich die Bezeichnungen bei therapeutischen und diagnostischen Produkten in Teilen unterscheiden, sollten die Anforderungen an die jeweiligen Studie getrennt aufgeführt werden: für therapeutische DiGAs in § 16, für diagnostische in § 17.

Außerdem ist sicherzustellen, dass DiGAs, die sich durch ausschließlich durch positive sonstige Versorgungseffekte auszeichnen, einen mindestens gleichen medizinischen Nutzen erbringen. Nur auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass das vorrangige Ziel – die Verbesserung der Gesundheit der Versicherten – nicht zu Lasten von anderweitigen, Verbesserungen in den Hintergrund gerät.

### **Änderungsvorschlag**

Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

*„(1) Der Hersteller führt den Nachweis für nach § 15 Absatz 1 angegebene positive Versorgungseffekte mittels einer Studie der Evidenzstufe IIa oder höher, welche belegt, dass die Intervention gegenüber der Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung überlegen ist. In dieser Studie ist ebenfalls nachzuweisen, dass der medizinische Nutzen der Intervention gegenüber der Nichtanwendung mindestens gleichwertig ist.“*

Abschnitt 4, § 17  
Nachweis für diagnostische Instrumente

**Beabsichtigte Neureglung**

Bei DiGAs mit diagnostischer Funktion soll die Nichtunterlegenheit gegenüber etablierten Testverfahren belegt werden.

**Bewertung**

Die Regelung ist grundsätzlich begrüßenswert, sollte jedoch ebenfalls um die Präzisierung der Evidenzstufe (min. IIa) ergänzt werden.

**Änderungsvorschlag**

Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

*„(1) Stellt eine digitale Gesundheitsanwendung ein diagnostisches Instrument dar oder enthält ein solches neben anderen Funktionen, so hat der Hersteller zusätzlich zu den Nachweisen nach § 16 mittels einer Studie der Evidenzstufe IIa oder höher zu belegen, dass die Sensitivität und Spezifität der digitalen Gesundheitsanwendung im Hinblick auf die angegebene Patientengruppe nach § 15 Absatz 1 Nummer 2 und Absatz 3 derjenigen vergleichbarer und etablierter diagnostischer Instrumente nicht nachsteht.“*

### **Beabsichtigte Neureglung**

Das BfArM bewertet auf Grundlage einer Abwägungsentscheidung unter Berücksichtigung der Indikation, von Risiken und Alternativen den Nachweis positiver Versorgungseffekte. Dabei kann es von den Vorgaben an Studien abweichen, wenn diese „ungeeignet“ erscheinen.

### **Bewertung**

Eine Abwägungsentscheidung des BfArM darf nicht dazu führen, dass die (Nicht-)Aufnahme willkürlich ohne Studienevidenz erfolgt. Dies würde erhebliche Unsicherheiten für alle Beteiligten, auch in rechtlicher Hinsicht, nach sich ziehen. Eine Abweichung von den in den §§ 16f. beschriebenen Evidenzkriterien darf nicht erfolgen. Dies gilt umso mehr, als dass vor allem die „sonstigen“ Versorgungseffekte sehr generisch beschrieben sind und damit weitreichende Möglichkeiten auch zur Aufnahme von Gesundheitsanwendungen in das DiGA-Verzeichnis zulassen, die mit der Erstattungsfähigkeit von Leistungen in anderen Bereichen nicht kompatibel ist. Es muss daher zwingend sein, dass für den Nachweis der positiven Versorgungseffekte die entsprechenden Studien mit Evidenzgrad IIa und höher vorgelegt werden. Absatz 2 ist daher zu streichen.

Außerdem sollte das BfArM sowohl anhand der vom Hersteller eingereichten Unterlagen, aber auch eigener Recherchen festlegen, welche vertragsärztlichen Leistungen für die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind. Eine diesbezügliche Entscheidungskompetenz fehlt bisher im Verordnungsentwurf.

### **Änderungsvorschlag**

Absatz 1 Satz 1 wird um die Worte *„und legt fest, ob und ggf. welche vertragsärztlichen Leistungen gemäß § 139e Absatz 3 S. 2 SGB V für die Verwendung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind.“* ergänzt.

Absatz 2 wird gestrichen.

Abschnitt 4, § 19  
Begründung der Versorgungsverbesserung

**Beabsichtigte Neureglung**

Eine „Pilotstudie“ ist bei Antrag auf die Erprobung nach § 139e Absatz 4 vorzulegen. Die Charakteristika dieser Pilotstudie bleiben undefiniert.

**Bewertung**

Auch eine Pilotstudie muss einen gewissen Grad an Evidenz aufweisen. Deshalb ist auch an dieser Stelle eine Präzisierung, hier durch Ergänzung der Evidenzstufe IIb, nötig.

**Änderungsvorschlag**

§ 19 wird wie folgt gefasst:

*„Im Rahmen eines Antrags nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat der Hersteller zur plausiblen Begründung des positiven Versorgungseffekts, der im Rahmen der Erprobung nachgewiesen werden soll, mindestens die Ergebnisse einer Pilotstudie der Evidenzstufe IIb vorzulegen.“*

**Beabsichtigte Neureglung**

Das Konzept zur Evaluation muss bei Antragstellung mit eingereicht werden. Die Präzisierung der wissenschaftlichen Anforderungen wird auf den noch nicht existenten Leitfaden des BfArM verlagert.

**Bewertung**

Das Evaluationskonzept muss geeignet sein, Nachweise zu positiven Versorgungseffekten auf einem hinreichenden Evidenzlevel detektieren zu können. Ein Verweis auf die laut Änderungsvorschlag präzisierten §§ 16 und 17 wäre sachgerecht.

**Änderungsvorschlag**

Siehe Änderungsvorschläge zu §§ 16 und 17.

### **Beabsichtigte Neureglung**

Nach § 134 Absatz 3 Satz 1 SGB V bilden der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene eine gemeinsame Schiedsstelle. Diese entscheidet bei Nicht-einigung über die Vergütung der Digitalen Gesundheitsanwendungen und die Inhalte der Rahmenvereinbarung.

Das BMG regelt in dieser Rechtsverordnung auf der Grundlage der gesetzlichen Ermächtigung in § 139e Absatz 9 Ziffer 7 SGB V das Nähere

- zur Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle nach § 134 SGB V,
- der Erstattung der baren Auslagen und der Entschädigung für den Zeitaufwand der Mitglieder der Schiedsstelle nach § 134 SGB V,
- dem Verfahren, dem Teilnahmerecht des BMG und der Patientenorganisationen nach § 140f SGB V an den Sitzungen der Schiedsstelle nach § 134 SGB V sowie
- der Verteilung der Kosten.

### **Bewertung**

Die Ausgestaltung des Schiedsverfahrens entspricht inhaltlich fast vollständig der auf Basis der §§ 129 Absatz 10 und 130b Absatz 6 SGB V erlassenen Verordnung des BMG über die Schiedsstelle für Arzneimittelversorgung und die Arzneimittelabrechnung (Stand 06.05.2019). Die Ausgestaltung der Rechtsverordnung kann insoweit nachvollzogen werden.

Abweichend von der für den Arzneimittelbereich geltenden Rechtsverordnung wird dem BMG allerdings das Recht zugestanden, an den Beratungen und Beschlussfassungen der Schiedsstelle teilzunehmen (siehe § 45 Absatz 3 Satz 2). Dies wird abgelehnt. Gemäß § 45 Abs. 3 Satz 1 erfolgt die Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle grundsätzlich in Abwesenheit der Geladenen, also ohne die Vertragsparteien, die Patientenorganisationen nach § 140f SGB V und ohne das BMG. Dies ist sachgerecht. Nachvollziehbare Gründe, warum (ausschließlich) eine Teilnahme des BMG möglich sein soll, sind nicht ersichtlich. Die Beratungen zur Entscheidungsfindung sollten im Konfliktlösungsgremium der Schiedsstelle fachlich unabhängig vom BMG geführt werden.

### **Änderungsvorschlag**

§ 45 Absatz 3 Satz 2 wird gestrichen.

### 3. Ergänzender Änderungsbedarf

Abschnitt 7, § 25 Absatz 3 i. V. m. § 26 DiGAV

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

In § 26 DiGAV wird die Errichtung eines strukturierten, elektronischen Verzeichnisses über digitale Gesundheitsanwendungen durch das BfArM definiert. Das Verzeichnis soll im Internet in Form eines Webportals veröffentlicht werden und verschiedenen Nutzergruppen (Versicherte, Leistungserbringer) individuell zur Information dienen.

Ferner gibt es in § 26 die Festlegung, dass das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen Schnittstellen enthalten muss, welche die Nutzung der Daten des Verzeichnisses durch Dritte ermöglicht. Diese Schnittstelle ist ins Interoperabilitätsverzeichnis aufzunehmen.

Zudem werden die Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendungen verpflichtet, die unter § 25 Absatz 2 und 3 aufgeführten Angaben zur Veröffentlichung und freien Nutzung durch Dritte unter einer durch das BfArM festzulegenden Lizenz freizugeben. Sofern rechtliche Anforderungen dagegensprechen, wie die Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen oder der Schutz personenbezogener Daten, wird von einer Veröffentlichung abgesehen.

#### **Bewertung**

Die Errichtung und Veröffentlichung eines elektronischen Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen in strukturierter, vergleichbarer Form wird begrüßt. Das Ziel, Patienten hierdurch eine informierte Nutzungsentscheidung erhalten und Leistungserbringern dadurch eine qualitätsgesicherte Anwendung ermöglicht wird, wird für sinnvoll erachtet. Die Nutzung der Daten durch Dritte, wie hier dargestellt, wird als sachgerecht beurteilt. Ebenso eine zeitgemäße Veröffentlichung in einem übersichtlichen, für verschiedene Nutzergruppen spezifisch aufbereiteten Webportal.

Bisher ist ungeklärt, wie eine DiGA elektronisch verordnet werden kann. Die Vergabe einer Pharmazentralnummer für DiGA stellt hierfür eine Option dar. Es ist ein Konzept vorzusehen, wie die Abbildung der DiGA im Modul der Praxisverwaltungssoftware sicherstellt werden kann. Hierfür sollte der Hersteller oder das BfArM verpflichtet werden, die Angaben zur Aufnahme in das Verzeichnis, den Preis und die Mehrkosten an den GKV-Spitzenverband, die Spitzenorganisationen der Apotheker und an die Krankenkassen im Wege der elektronischen Datenübertragung zu übermitteln.

Darüber hinaus sollte es grundsätzlich für jede DiGA eine eindeutige Erkennung zum Beispiel für die Zwecke der Abrechnung geben. Es ist deshalb eine DiGA-Nummer oder ID zu vergeben, die auch Inhalt des Verzeichnisses nach § 25 Absatz 3 DiAGV ist.

## Änderungsvorschlag

1.

§ 25 Absatz 3 wird wie folgt ergänzt:

*6. einer eindeutigen Identifikationsnummer der DiGA.*

2.

Folgender § 26a wird hinzugefügt:

*„§ 26a Abbildung des elektronischen Verzeichnisses im Arztinformationssystem*

*(1) Der Hersteller einer DIGA oder das BfArM ist zum Zwecke der Abrechnung mit der Krankenkasse und der Abbildung der DIGA im Arztinformationssystem verpflichtet, mindestens die Daten gemäß § 25 Absatz 3 Nr. 1 und 4 bis 6 an die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände sowie an die Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung zu übermitteln.*

*(2) das nähere zur Übermittlung an die Krankenkassen bestimmt sich nach der Richtlinie nach § 302 Absatz 2*

*(3) Bei der Anzeige einer DIGA in Suchergebnis- und Vergleichslisten des elektronischen Programmes zur Verordnung ist der Hyperlink zum Verzeichnis nach § 26 mit anzuzeigen.“*

Abschnitt 7, § 25a neu (Übersicht über nicht aufgenommene Anwendungen und laufende Antragsverfahren)

### **Neuregelung**

Neben der Darstellung des Verzeichnis verordnungsfähiger Digitaler Gesundheitsanwendungen im Internet bzw. über entsprechende Schnittstellen für Leistungserbringer werden in einer separaten Übersicht die DiGAs benannt, für die derzeit ein Antragsverfahren beim BfArM durchgeführt bzw. für die das BfArM eine Aufnahme ins Verzeichnis verordnungsfähiger DiGAs abgelehnt wurde.

### **Bewertung**

Es ist positiv zu bewerten, dass das Verzeichnis verordnungsfähiger DiGAs für Versicherte, Leistungserbringer und Krankenkassen einfach und transparent verfügbar ist. Es ist jedoch sachgerecht, in einer separaten Übersicht solche DiGAs zu listen, für die eine Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog abgelehnt wurde. Auf diese Weise können Versicherte, die diese Anwendungen als Selbstzahlerleistungen beziehen wollen, Hinweise auf eine mögliche (mangelnde) Qualität erhalten. Ebenso erhalten die Krankenkassen zusätzliche Transparenz, soweit Anbieter Selektivverträge über Apps abschließen möchten, für die zuvor das BfArM eine abschlägige Entscheidung getroffen. Im Sinne ausführlicher Informationsmöglichkeiten der Versicherten sollten in diese Übersicht auch Anwendungen aufgenommen werden, für die derzeit ein Antragsverfahren gemäß § 139e Abs. 1 SGB V bzw. § 139e Abs. 4 SGB V durchgeführt.

### **Änderungsvorschlag**

Aufnahme eines § 25a SGB V

§ 25a Übersicht über nicht aufgenommene Anwendungen und laufende Antragsverfahren

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte listet in einer Übersicht die digitalen Gesundheitsanwendungen, für die es einen Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder auf vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch abgelehnt hat. In der Übersicht nach Satz 1 sind ebenfalls solche digitalen Gesundheitsanwendungen zu listen und gesondert zu kennzeichnen, für die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Übersicht ein Antragsverfahren durchgeführt wird.

(2) Die Übersicht nach Absatz 1 enthält die Herstellerangaben nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht die Inhalte der Übersicht nach Absatz 1 im Internet.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)  
Askanischer Platz 1  
10963 Berlin  
Tel.: 030/2 69 31 – 0  
Fax: 030/2 69 31 – 2900  
[Politik@vdek.com](mailto:Politik@vdek.com)