

Bundesverband Internetmedizin e. V.

Große Elbstraße 135 · 22767 Hamburg

T +49 40 32 52 45 58

F +49 40 32 52 45 59

E [info@bundesverbandinternetmedizin.de](mailto:info@bundesverbandinternetmedizin.de)

W [www.bundesverbandinternetmedizin.de](http://www.bundesverbandinternetmedizin.de)

## **Stellungnahme zum Referentenentwurf Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung**

Der Bundesverband Internetmedizin begrüßt die Umsetzung der erforderlichen Anpassungen der DiGAV. Daraus ergibt sich die Gelegenheit, weitere erforderliche Änderungen, die sich aus der Handhabung und der Rahmenvereinbarung ergeben haben, aufzunehmen. Diese möchten wir hier im ersten Abschnitt vorstellen.

### **Vorschläge für Ergänzungen der DiGAV**

#### **1. Abbildung von Vertriebspartnerschaften**

DiGA werden teilweise nicht vom Hersteller, sondern von einem Vertriebspartner vertrieben. Es wäre wünschenswert, dass im Verzeichnis ein solcher Vertriebspartner angegeben werden kann. Derzeit gibt es dafür keine Grundlage für das BfArM. Daher schlagen wir folgende Ergänzung vor:

§ 2 Antragsinhalt wird wie folgt ergänzt:

Nr. 27 Angaben zu einem Vertriebspartner, wenn dieser im Verzeichnis die Funktion des Herstellers gegenüber den Krankenkassen in Abrechnungsfragen übernimmt, mit allen dafür erforderlichen Angaben.

#### **2. Berechnung von Höchstbeträgen/Schwellenwerten und Gruppenbildung**

Das Thema Höchstbeträge wird im Zuge der Verhandlung der DiGA-Rahmenvereinbarung zwischen den Herstellerverbänden und dem GKV-Spitzenverband die Rahmenvereinbarung derzeit noch gestaltet. Gesetzlich vorgesehen ist, dass Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer DiGA geschaffen werden können.

Wie auch immer die genaue Formel für die Berechnung der gruppenspezifischen Höchstbeträge aussehen wird, die Berechnung von Höchstbeträgen wird eine wiederkehrende Aufgabe sein, die nach in der Rahmenvereinbarung festgelegten Zyklen nach ebenfalls dort vereinbarten Formeln zu erfolgen haben wird. Gleiches gilt für die Berechnung von Schwellenwerten.

Wir schlagen daher vor, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als neutrale Institution mit der Ermittlung der Höchstbeträge und/oder Schwellenwerte auf Basis einer durch die Rahmenvereinbarung jeweils vorgegebenen Berechnungsformel zu betrauen.

Im **§ 20 DiGAV „Inhalte des elektronischen Verzeichnisses“** wird folgender Satz 2 neu eingefügt:

Soweit in der Rahmenvereinbarung Höchstbeträge nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und/oder Schwellenwerte nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegt werden, nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dafür die Gruppenbildung und die Berechnung nach Maßgabe der Regelungen der Rahmenvereinbarung vor.

### **3. Veröffentlichung von Höchstbeträgen und Schwellenwerten im DiGA-Verzeichnis**

Sofern in der DiGA-Rahmenvereinbarung gruppenbezogene Höchstbeträge und/oder Schwellenwerte vereinbart oder festgesetzt werden, sollten diese im DiGA-Verzeichnis veröffentlicht werden. Das DiGA-Verzeichnis ist das zentrale Informationsportal für Versicherte und Ärzt:innen. Für Praxen ist es wichtig zu wissen, welcher Betrag von den Krankenkassen für eine DiGA tatsächlich anfällt. Außerdem kann es sein, dass der tatsächliche Preis des Herstellers über dem Höchstbetrag liegt und eine Aufzahlung der Versicherten erforderlich ist. Das sollte im DiGA-Verzeichnis transparent dargestellt sein.

Wir schlagen daher vor:

In **§ 20 DiGAV „Inhalte des elektronischen Verzeichnisses“**, Abschnitt 3 wird am Ende von Nr. 6. „und“ gestrichen sowie nach Nr. 7. ergänzt:

..., und

8. den Höchstbeträgen nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie den Schwellenwerten nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sofern zutreffend.

### **Anmerkungen zu den vorgeschlagenen Änderungen**

#### **Zu Nr. 5, §17 Absatz 1 ergänzt:**

Die vorgeschlagene Änderung ermöglicht es, geringfügige Änderungen und redaktionelle Korrekturen der Angaben im Verzeichnis durch einfache Anzeige, statt durch eine wesentliche Veränderung, im DiGA-Verzeichnis anzupassen.

Wir begrüßen diesen Ansatz, er ist notwendig und richtig. Allerdings bezieht er sich durch die Ergänzung im §17 Absatz 1 nur auf die Verfahren bei Aufnahme zur Erprobung. Redaktionelle Änderungen können aber auch bei dauerhaft aufgenommenen DiGA anfallen. Daher ist der §18 Wesentliche Änderungen die bessere Stelle.

Zudem schlagen wir vor, hier auch Preisänderungen auszunehmen. Der Hersteller hat laut Rahmenvereinbarung das Recht, innerhalb der ersten 12 Monate auf dem Markt, den Preis einmal zu ändern. Weiterhin sollte es dem Hersteller möglich sein, den tatsächlichen Preis gegebenenfalls auf den Höchstbetrag zu senken, um Zuzahlungen

für Versicherte zu vermeiden. Diese Änderungen brauchen keine inhaltliche Prüfung des BfArM und sollten nicht als wesentliche Änderung mit dreimonatiger Bearbeitungszeit behandelt werden.

Daher schlagen wir vor, die Nr. 5 folgendermaßen zu fassen:

Nr. 5: §18

In Abschnitt 1 Nr. 1 wird ergänzt:

die im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bekannt gemachten Angaben und Informationen ändern, **sofern es sich nicht um im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Korrekturen der Angaben, oder eine Änderung des Preises handelt**, oder

Es wird ein Abschnitt 1a eingefügt:

**(1a) Redaktionelle Korrekturen und Preisänderungen teilt der Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte durch einfache Anzeige mit.**

### **Zu Nr. 9, Anlage 1, b) Abschnitt Datensicherheit, Nr. 15. Authentisierung, vierter Spiegelstrich**

Inhalt: inaktive oder unterbrochene Sitzungen sollen nach einer bestimmten Zeit invalidiert werden. Dies ist zu begrüßen, wir schlagen jedoch vor, dass der unbestimmte Terminus „bestimmte Zeit“ durch eine genaue Angabe ersetzt wird. Dabei sollte das Zeitfenster nicht zu eng gesetzt werden, da die Nutzer:innen angefangene Sitzungen zu einem späteren Zeitpunkt fortsetzen möchten, ohne sich neu anmelden zu müssen.

Wir schlagen folgende Änderung in Nr. 9, Anlage 1 Datensicherheit, Nr. 15 vor:

In der Anlage 1 Abschnitt Datensicherheit, wird in der Nr. 15. Authentisierung im dritten Spiegelstrich „einer bestimmten Zeit“ ersetzt durch „höchstens 12 Stunden“.

Der Spiegelstrich lautet dann wie folgt:

- Besitzen Sitzungen eine maximale Gültigkeitsdauer und werden inaktive oder unterbrochene Sitzungen automatisch nach **höchstens 12 Stunden** invalidiert?

### **Zu Nr. 10, Anlage 2, a) Abschnitt Interoperabilität**

Inhalt: Die Ergänzung nimmt den Datenexport aus der DiGA in die ePA auf, wie im DVPMG beschlossen und zu begrüßen. Derzeit werden erst die Voraussetzungen dafür geschaffen, dass Informationen aus den DiGA strukturiert in die ePA übernommen werden können. Eine Formulierung, die das als eine schon bestehende Funktionalität beschreibt, läuft ins Leere. Daher sollte hier der Start-Termin eingefügt werden, bis zu dem diese Funktionalität gegeben sein muss.

Wir schlagen folgende Änderung vor:

In Nr. 10. Anlage 2 (Fragebogen gemäß den §§ 5 und 6) wird in Abschnitt 1 wie folgt geändert: hinter „dem Versicherten“ wird eingefügt: „ab dem 1. Januar 2023,“

Der Satz lautet dann wie folgt:

Ja, die digitale Gesundheitsanwendung ermöglicht es dem Versicherten **ab dem 1. Januar 2023**, die von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten auf dessen Wunsch jederzeit in seine elektronische Patientenakte zu übermitteln.