

**Stellungnahme des Bundesverbandes
Deutsche Startups e.V. zum Entwurf einer
Verordnung zur Änderung der Digitale
Gesundheitsanwendungen-Verordnung
(DiGAV)**

1. Ausgangslage

Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) ist zum 21. April 2020 in Kraft getreten. Die Rechtsverordnung gestaltet im Rahmen der Verordnungsermächtigung nach § 139e Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) insbesondere die Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen und das Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) näher aus. Aufgrund gesetzlicher Änderungen mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz sowie weiterer Änderungen des Rechtsrahmens sowie durch gewonnene Erkenntnisse sind Folgeänderungen an den Regelungen der DiGAV vorzunehmen.

2. Bewertung und Ergänzungsvorschläge

Wir begrüßen eine Anpassung der DiGAV, um die gewonnenen Erkenntnisse aus dem Prozess der letzten Monate zu berücksichtigen. Gleichzeitig sehen wir die Möglichkeit im Rahmen der Änderung noch weitere erforderliche Anpassungen vorzunehmen.

Dazu im Einzelnen:

A. Zu Nr. 5, § 17 Abs. 1; Berücksichtigung des tatsächlichen Preises als redaktionelle Änderung

Wir begrüßen die einfache Anzeige redaktioneller Korrekturen durch Mitteilung des Herstellers beim BfArM. Des Weiteren sollte der Absatz, um die Anzeige des tatsächlichen Preises ergänzt werden. Da dieser durch den Hersteller in den ersten 12 Monaten festgelegt und bei der Entscheidung über Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nicht berücksichtigt wird, sollte auch der tatsächliche Preis als geringfügige, redaktionelle Änderung durch eine einfache Anzeige des Herstellers im DiGA-Verzeichnis angepasst werden können.

Wir schlagen deshalb folgende Ergänzung vor:

„Im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Korrekturen der Angaben in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, **einschließlich des tatsächlichen Preises**, stellen keine wesentlichen Veränderungen nach Satz 1 dar. Der Hersteller teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Erforderlichkeit redaktioneller Korrekturen durch einfache Anzeige mit.“

B. Ergänzungspunkt, § 2 Antragsinhalt, Abs. 1, neuer Punkt; Rechtliche Grundlage für Abrechnung mit Vertriebspartnern

Aktuell können nur DiGA Hersteller über das Institutionskennzeichen mit den Kostenträgern abrechnen. Da einige Hersteller mit Lizenzmodellen oder Vertriebspartnerschaften arbeiten, sollte mit der DiGAV die rechtliche Grundlage für eine direkte Abrechnung des Vertriebspartners mit den Kostenträgern geschaffen werden. Dazu sollte der Hersteller bereits

im Antrag die Möglichkeit erhalten, einen Vertriebspartner anzugeben, sollte dieser vorhanden sein und, gegenüber den Kostenträgern für den Hersteller, die Abrechnung übernehmen.

Wir schlagen deshalb folgende Ergänzung vor (zusätzlicher Punkt):

„dem Vertriebspartner, sollte dieser die Abrechnung gegenüber den Kostenträgern übernehmen, und allen dafür notwendigen Angaben.“

Zum Bundesverband Deutsche Startups e.V.

Der Bundesverband Deutsche Startups e.V. ist die Stimme der Startups in Deutschland. Seit seiner Gründung 2012 vertritt der Verband die Startup-Interessen gegenüber Politik, Wirtschaft und Öffentlichkeit. In seinem Netzwerk mit mittlerweile mehr als 1.000 Mitgliedern schafft der Verband darüber hinaus einen Austausch zwischen Startups untereinander, ab er auch zwischen Startups und etablierter Wirtschaft. Ziel des Startup-Verbandes ist es, Deutschland und Europa zu einem gründungsfreundlichen Standort zu machen, der Risikobereitschaft honoriert und den Pionieren unserer Zeit die besten Voraussetzungen bietet, um mit Innovationskraft erfolgreich zu sein