



Spitzenverband

**Stellungnahme  
des GKV–Spitzenverbandes  
vom 12.07.2021**

**zum Referentenentwurf  
zur Verordnung zur Änderung der Digitale  
Gesundheitsanwendungen–Verordnung  
vom 02.06.2021**

**GKV–Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288–0  
Fax 030 206288–88  
politik@gkv–spitzenverband.de  
www.gkv–spitzenverband.de



## Inhaltsverzeichnis

<b>I. Vorbemerkung .....</b>	<b>3</b>
<b>II. Stellungnahme zum Referentenentwurf .....</b>	<b>4</b>
<b>Artikel 1 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung) .....</b>	<b>4</b>
§ 2 – Antragsinhalt .....	4
§ 4 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit .....	5
§ 6 – Qualitätsanforderungen nach § 5 Absatz 1; Festlegungen zur Interoperabilität .....	6
§ 17 – Verfahren bei Aufnahme zur Erprobung .....	8
§ 21 – Weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses .....	9
Anlage 2 (Fragebogen gemäß den §§ 5 und 6) .....	10
<b>III. Ergänzender Änderungsbedarf .....</b>	<b>11</b>
<b>Artikel 1 (Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung) .....</b>	<b>11</b>
§ 2 – Antragsinhalt Nr. 1 c) .....	11
§ 2 – Antragsinhalt Nr. 1 d) .....	12
§ 5 – Anforderungen an Qualität (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV) .....	13
§ 20 – Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – Inhalte des elektronischen Verzeichnisses .....	15
§ 20 – Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – Inhalte des elektronischen Verzeichnisses .....	17
Anlage 1 (Fragebogen gemäß § 4 Absatz 6) .....	19

## I. Vorbemerkung

Mit dem vorliegenden Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DIGAV) werden Folgeänderungen zur Anpassung der DIGAV an die Bestimmungen des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (DVGPMG) umgesetzt. Ergänzend erfolgen die Anpassungen des Rechtsrahmens auf Basis der gewonnenen Erkenntnisse aus den Prüfungen des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Zulassungsverfahren von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA).

Die beabsichtigten Änderungen der DIGAV sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nachvollziehbar. Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass die aus der Praxis eingebrachten Erfahrungen zur Weiterentwicklung der DIGAV aufgegriffen werden.

Ergänzender Änderungsbedarf besteht in der Flexibilisierung der Verordnungsdauer von DiGA durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte. Derzeit werden die entsprechenden DiGA auf Basis der zugeordneten Pharmazentralnummer (PZN) und herstellendenseitig hinterlegten Mindestnutzungsdauer von meist 90 Tagen verordnet. Die Verordnung einer DiGA für einen kürzeren Zeitraum ist somit derzeit nicht möglich. Dies ist sowohl aus Gründen der Wirtschaftlichkeit als auch einer Aufrechterhaltung der ärztlichen Therapiefreiheit kritisch zu sehen und bedarf der Nachbesserung im Sinne einer Flexibilisierung der möglichen Verordnungsdauer für die verordnenden Leistungserbringenden auf 30, 60 und 90 Tage.

Eine DiGA muss im Wesentlichen auf digitalen Technologien beruhen. Das heißt, dass Hardwarekomponenten und Dienstleistungen Teil der DiGA sein können, jedoch nicht den Hauptbestandteil der DiGA ausmachen dürfen. Zur Weiterentwicklung der DIGAV bedarf es daher einer Regelung zur Ausweisung der Bestandteile der DiGA als Hardware- und/oder Softwarekomponenten.

Des Weiteren besteht die Notwendigkeit, die aus dem „Schrems II“-Urteil des Europäischen Gerichtshofes resultierenden Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit stärker in den Blick zu nehmen. Es bedarf einer Hinterlegung datenschutz- und datensicherheitsrelevanter Maßnahmen sowie der Klarstellung, welche Folgen sich aus unternehmens- und gesellschaftsrechtlichen internationalen Verflechtungen von DiGA-Herstellenden im außereuropäischen Ausland für den Zulassungsprozess ergeben. Einem Abfluss von Daten aufgrund von Tochter- und Mutterunternehmensbeziehungen im nichteuropäischen Ausland muss entschieden vorgebeugt werden.

## **II. Stellungnahme zum Referentenentwurf**

### **Artikel 1 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)**

Nr. 1

#### **§ 2 – Antragsinhalt**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Da die DiGA-Herstellenden verpflichtet sind, menschenlesbare und ausdrückbare Exportformate anzubieten, wird § 2 dahingehend ergänzt, dass die Herstellenden mit der Antragstellung zur Aufnahme ihrer DiGA in das Verzeichnis nach § 139e SGB V dem BfArM Muster von Datenausgügen mit menschenlesbaren Exportformaten zur Verfügung stellen.

In einem neuen Absatz 5 erfolgt zudem eine Klarstellung, dass die Informationen, die gemäß § 20 Absatz 2 DiGAV im DiGA-Verzeichnis des BfArM veröffentlicht werden, in deutscher Sprache erfolgen.

##### **B) Stellungnahme**

Die klarstellenden Regelungen werden begrüßt.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 1 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)**

Nr. 2

**§ 4 – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Dem § 4 wird ein neuer Absatz 8 angefügt, der regelt, dass ab dem 01.04.2023 abweichend von Absatz 6 die vom BfArM gemäß § 139e Absatz 11 SGB V festzulegenden Prüfkriterien zum Datenschutz umzusetzen sind, die das initiale Verfahren der Selbsterklärung der Herstellenden zur Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz nach Anlage 1 DiGAV ersetzen.

**B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Bestimmungen des DVPMG.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)**

Nr. 3

### **§ 6 – Qualitätsanforderungen nach § 5 Absatz 1; Festlegungen zur Interoperabilität**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) wurde in § 351 SGB V vorgesehen, dass Daten der Versicherten aus einer DiGA in eine elektronische Patientenakte (ePA) übermittelt werden können.

Mit dem DVPMG wurde in der DiGAV ein neuer § 6a eingefügt, der vorsieht, dass DiGA ab 2023 in der Lage sein müssen, die von der DiGA verarbeiteten Daten auf Wunsch des Versicherten in einem interoperablen Format in eine ePA zu exportieren. Die DiGA muss dazu ab 01.01.2023 über die entsprechende Schnittstelle verfügen.

§ 6 Absatz 2 (neu) sieht vor, dass im DiGA-Verzeichnis gelistete DiGA frühestens ab 01.04.2023, gegebenenfalls noch später, wenn die MIO-Festlegung (Medizinisches Informationsobjekt) noch kein Jahr vorlag, einen Datenexport in die ePA ermöglichen müssen.

Die Regelung hat zum Ziel, die größtmögliche Interoperabilität zwischen DiGA und ePA zu gewährleisten, indem zur Feststellung der Interoperabilität von Datenformaten der DiGA prioritär auf die Interoperabilitätsfestlegungen der von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung spezifizierten MIOs abgestellt wird.

Zudem müssen die DiGA-Herstellenden vorgenommene Profilierungen in einem anerkannten Verzeichnis veröffentlichen.

#### **B) Stellungnahme**

Mit der Neufassung des § 6 werden bereits im PDSG angelegte Änderungen umgesetzt.

Da die Krankenkassen nach den gesetzlichen Regelungen eine entsprechende ePA-Funktionalität bereits spätestens zum 01.01.23 anbieten müssen und diese Regelung zudem noch sanktionsbewehrt ist (§ 342 SGB V), sollte die Regelung in § 6 Absatz 2 DiGAV dementsprechend synchronisiert werden. Damit können ePA-DiGA-Nutzern künftig verbindliche Zusagen für eine vernetzte Nutzung derlei Anwendungen von unterschiedlichen Stellen gemacht werden.

**C) Änderungsvorschlag**

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Ab dem 1. Januar 2023 ermöglichen im Verzeichnis gelistete digitale Gesundheitsanwendungen den Datenexport gemäß einer Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sobald eine geeignete Festlegung bereits seit mindestens einem Jahr vorliegt.“

## **Artikel 1 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)**

Nr. 5

### **§ 17 – Verfahren bei Aufnahme zur Erprobung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 17 Absatz 1 soll in einem angefügten Satz geregelt werden, dass im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Korrekturen der Angaben in dem Verzeichnis für DiGA keine wesentlichen Veränderungen nach Satz 1 darstellen und daher nicht im formellen Anzeigeverfahren, sondern durch einfache Anzeige dem BfArM vom Herstellenden mitgeteilt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Da die wesentlichen Veränderungen an einer DiGA im § 18 DiGAV verortet sind, wäre die vorgeschlagene Regelung auch in § 18 aufzunehmen. In der Formulierung ist klarzustellen, dass lediglich redaktionelle Korrekturen der einfachen Anzeige bedürfen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Dem § 18 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Lediglich redaktionelle Korrekturen der Angaben in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen stellen keine wesentlichen Veränderungen nach Satz 1 dar. Der Herstellende teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Erforderlichkeit redaktioneller Korrekturen durch einfache Anzeige mit.“

**Artikel 1 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)**

Nr. 7

**§ 21 – Weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 21 Absatz 2 werden die Wörter „Verzeichnis nach § 291e“ durch die Wörter „Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385“ ersetzt.

**B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeregelung der mit dem DVPMG beschlossenen Vorgaben.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 1 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)**

Nr. 10

**Anlage 2 (Fragebogen gemäß den §§ 5 und 6)**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In der Anlage 2 werden die durch den DiGA-Herstellenden im Zuge des Antragsverfahrens zu beantwortenden Fragen nach § 5 (Qualität) und § 6 (Interoperabilität) entsprechend der Änderungen der §§ 5, 6 und 6a DiGAV angepasst.

**B) Stellungnahme**

Es handelt sich um Folgeänderungen der Anpassungen in den §§ 5, 6 und 6a DiGAV.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

### III. Ergänzender Änderungsbedarf

#### Artikel 1 (Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung)

Nr. 1 c) neu

#### § 2 – Antragsinhalt Nr. 1 c)

##### A) Ergänzender Regelungsbedarf

Das BfArM bestimmt gemäß § 139e Absatz 3 Satz SGB V die erforderlichen ärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit DiGA. Um eine ausreichende Grundlage für die Prüfung der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der aus Sicht der Herstellenden notwendigen ärztlichen Leistungen zu schaffen, sollen vonseiten der Herstellenden Nachweise in Form von Studien für diese Leistungen dem Antrag beigefügt werden.

Zur Klärung der Frage, ob es sich bei den vonseiten des Herstellenden als erforderlich benannten ärztlichen Leistungen möglicherweise um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß § 135 Absatz 1 SGB V handelt, ist vom Herstellenden vor Antragsstellung eine Auskunft vom Bewertungsausschuss gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 SGB V einzuholen. Hiermit soll ausgeschlossen werden, dass Herstellende gegenüber dem BfArM ärztliche Leistungen als erforderlich benennen, bei denen es sich um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden handelt und die zunächst einer positiven Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschuss bedürfen, bevor sie zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden.

##### B) Änderungsvorschlag

Nach Artikel 1 wird Nr. 1 c) eingefügt

„c) In § 2 Absatz 1 wird die Nr. 18 wie folgt gefasst (Änderungen hervorgehoben):

18. den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vom Herstellenden für erforderlich gehaltenen vertragsärztlichen Tätigkeiten, sofern zutreffend, **sowie Nachweise zur medizinischen Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Leistungen. Bestehen Zweifel, ob es sich bei einer erforderlichen ärztlichen Leistung nicht um eine vertragsärztliche Leistung, sondern um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß § 135 Absatz 1 SGB V handelt, ist vom Herstellenden vor Antragsstellung eine Auskunft vom Bewertungsausschuss gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 SGB V einzuholen,**“

**Artikel 1 (Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung)**

Nr. 1 d) neu

**§ 2 – Antragsinhalt Nr. 1 d)**

**A) Ergänzender Regelungsbedarf**

Zur Prüfung der erforderlichen ärztlichen Leistungen, die im Zusammenhang mit der digitalen Gesundheitsanwendung stehen, sollen vom Herstellenden im Rahmen des Antrages die Unterschiede in der Versorgung der jeweiligen Patientengruppen, die die digitale Gesundheitsanwendung erhalten, im Vergleich zur konventionellen Versorgung dargestellt werden. Auf Basis dieses Abgleiches der Versorgungsabläufe soll das BfArM transparent nachvollziehen können, welche ärztliche Leistungen allein im Zusammenhang mit der DiGA erforderlich sind.

**B) Änderungsvorschlag**

Nach Artikel 1 wird Nr. 1 d) eingefügt

„d) Dem § 2 Absatz 1 wird eine Nr. 25 angefügt:

25. Vergleich des Versorgungsablaufes in der konventionellen Versorgung der Patientengruppen gemäß Nr. 10 und 11 mit Änderungen im Versorgungsablauf durch Einbeziehung der digitalen Gesundheitsanwendung“

## **Artikel 1 (Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung)**

### **§ 5 – Anforderungen an Qualität (Digitale Gesundheitsanwendungen – DiGAV)**

#### **A) Ergänzender Regelungsbedarf**

DiGA können aus einer Kombination von Soft- und Hardware bestehen, sofern die Hauptfunktion der DiGA wesentlich auf digitalen Technologien beruht. Dabei muss eine DiGA (gemäß § 5 Absatz 1 Satz 3 DiGAV) interoperable Schnittstellen verwenden, wenn es im Rahmen der bestimmungsgemäßen Nutzung der DiGA vorgesehen ist, dass die DiGA Daten mit vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder mit vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) austauscht.

Es ist sachgerecht und zu begrüßen, dass DiGA interoperable Schnittstellen verwenden müssen, sofern vom Versicherten genutzte Medizingeräte oder getragene Sensoren (Wearables) im Rahmen der DiGA-Anwendung zum Einsatz kommen. Jedoch haben die DiGA-Herstellenden derzeit sowohl wirtschaftlich als auch technisch keinen Anreiz, bereits vorhandene gängige Medizingeräte und Sensoren zu integrieren, um Interoperabilität zwischen den Systemen herzustellen. Erforderliche proprietäre Hardwarekomponenten einer DiGA können Bestandteil im Rahmen der Preisgestaltung des DiGA-Herstellenden sein. Dies zeigt sich unter anderem am Beispiel der DiGA "Rehappy", die als Hardwarekomponente ein Energieband zur Aufzeichnung von körperlicher Aktivität (Bewegungsdaten) in Höhe von 150 Euro vorsieht, obgleich deutlich wirtschaftlichere Alternativen bestünden. Die DiGA-Herstellenden entwickeln eigenständige proprietäre Hardwarekomponenten, anstelle gängige und verbreitete Systeme zu nutzen.

Darüber hinaus schränkt die verpflichtende Nutzung proprietärer Hardware die Wahlfreiheit und das Nutzungsverhalten von Versicherten ein. Die Nutzung eines weiteren Messgeräts des DiGA-Herstellenden neben dem eigenen, welches identische Daten aufzeichnet und speichert, ist unwirtschaftlich und mindert die Akzeptanz der Versicherten.

Vor diesem Hintergrund sollten DiGA-Herstellende verpflichtet werden, die vom Versicherten genutzten Medizingeräte oder die vom Versicherten getragenen Sensoren in die DiGA zu integrieren. Dies ist zweckmäßig, wirtschaftlich und entspricht dem Nutzerverhalten der Versicherten.

## **B) Änderungsvorschlag**

Streichung des Passus "wenn es im Rahmen der bestimmungsgemäßen Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehen ist".

Einfügung des Wortes "so" nach dem Komma des Satzes 3.

### § 5 (1) Satz 3

„[...] Zudem muss die digitale Gesundheitsanwendung interoperable Schnittstellen verwenden, ~~wenn es im Rahmen der bestimmungsgemäßen Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehen ist,~~ so dass die digitale Gesundheitsanwendung Daten mit vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder mit vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) austauscht.“

## **Artikel 1 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)**

### **§ 20 – Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – Inhalte des elektronischen Verzeichnisses**

#### **A) Ergänzender Regelungsbedarf**

Die Herstellenden haben gemäß § 2 Absatz 1 Satz 2 Nr. 19 in ihrem Antrag beim BfArM die für erforderlich gehaltene Mindestdauer der Nutzung ihrer DiGA anzugeben. Hierbei zeigt sich in den Angaben gemäß dem BfArM-Verzeichnis, dass alle Herstellende eine Anwendungsdauer ihrer DiGA für 90 Tage vorsehen, auf die sich der ausgewiesene tatsächliche Herstellendenpreis bezieht, wobei in der Regel eine Fortsetzung der Anwendung um weitere Quartale herstellendenseitig empfohlen wird. Gleichzeitig machen die DiGA-Beschreibungen im BfArM-Verzeichnis zum Teil deutlich, dass einige der Anwendungen auch in einem deutlich kürzeren Zeitraum als einem Quartal genutzt werden können.

Eine der bereits gelisteten DiGA sieht zum Beispiel gemäß BfArM-Verzeichnis als Mindestanwendungsdauer einen Zeitraum von mindestens einer Woche vor. Im Zusammenhang mit einer anderen bereits gelisteten DiGA wird im BfArM-Verzeichnis ausgeführt, dass die durchschnittliche Dauer der Nutzung acht Wochen betrage.

Vor diesem Hintergrund ist es nicht nachvollziehbar und mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot auch nicht vereinbar, warum die Preise der DiGA sich dennoch jeweils auf eine Anwendungsdauer von 90 Tagen beziehen und die verordnenden Leistungserbringenden über die zugeschlüsselte Pharmazentralnummer (PZN) auch nur für diesen Zeitraum verordnen können.

Zur Verordnung der DiGA und ihrer spezifischen Verordnungseinheiten durch Ärztin bzw. Arzt oder Psychotherapeutin bzw. Psychotherapeut wird jeder DiGA-Verordnungseinheit bei der Aufnahme ins Verzeichnis zusätzlich eine eindeutige PZN zugeordnet. Die PZN wurde zur Kennzeichnung im Rahmen der Verordnung gewählt, da diese Nummer den etablierten Standard zur Identifizierung zum Beispiel unterschiedlicher Dosierungen und Packungsgrößen bei Arzneimitteln darstellt und dementsprechend bereits in allen Praxisverwaltungssystemen (PVS) implementiert ist, sodass keine neue Kennzeichnung eingeführt werden muss. Die 8-stellige numerische PZN wird zentral von der Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten (IFA GmbH) vergeben, die dem BfArM die benötigten PZN zur Zuordnung zu den DiGA-Verordnungseinheiten zur Verfügung stellt, sodass diese zusätzlich zur DiGA-VE-ID im Verzeichnis nach § 139e SGB V gelistet werden.

Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte verordnen die entsprechende DiGA folglich auf Basis der zugeordneten PZN. Die Verordnung einer DiGA für einen kürzeren Zeitraum ist somit

derzeit nicht möglich. Dies ist sowohl aus Gründen der Wirtschaftlichkeit als auch einer Aufrechterhaltung der ärztlichen Therapiefreiheit kritisch zu sehen und bedarf der Nachbesserung im Sinne einer Flexibilisierung der möglichen Verordnungsdauer für die verordnenden Leistungserbringenden. Die oben genannten Beispiele, in denen die jeweilige Mindestanwendungsdauer der DiGA auch unter 90 Tagen liegen kann, der DiGA-Preis sich jedoch auf einen Zeitraum von 90 Tagen bezieht, verdeutlichen, dass es den Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten ermöglicht werden muss, eine DiGA auch für eine kürzere Anwendungsdauer, gegebenenfalls auch für einen Teilmonat, zu verordnen.

§ 67 Absatz 3 SGB V sieht vor, dass im Rahmen von Pilotprojekten für elektronische DiGA-Verordnungen durch Krankenkassen nicht in die ärztliche Therapiefreiheit eingegriffen werden darf. Dies gilt gleichermaßen für die Entscheidung über die Anwendungsdauer einer DiGA. Die Entscheidung, wie lange eine DiGA angewendet werden soll, hat letztlich die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt zu treffen. Somit muss ermöglicht werden, dass behandelnde Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten auch aus Wirtschaftlichkeitsgründen zunächst eine DiGA-Testverordnung vornehmen können und hierfür auch eine entsprechende PZN zur Verfügung steht (zum Beispiel für 30 Tage), in deren Rahmen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient überprüfen können, ob die Anwendung der DiGA medizinisch sinnvoll ist und weiterhin erfolgen sollte.

## **B) Änderungsvorschlag**

In § 20 Absatz 3 Satz 1 der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung wird eine neue Nummer 8 eingefügt:

„8. den für die vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische Verordnung benötigten eindeutigen Pharmazentralnummern (PZN) für Anwendungsdauern der digitalen Gesundheitsanwendung von 30, 60 und 90 Tagen“

## **Artikel 1 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)**

### **§ 20 – Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – Inhalte des elektronischen Verzeichnisses**

#### **A) Ergänzender Regelungsbedarf**

§ 33a Absatz 1 SGB V definiert digitale Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukte niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht. Hieraus lässt sich schlussfolgern, dass digitale Gesundheitsanwendungen auch gegebenenfalls erforderliche Hardwarekomponenten oder Dienstleistungen umfassen könnten.

Hierbei sollte auch im Gesetz beziehungsweise der DiGAV ausdrücklich betont werden, dass die Hardware in einer Kombination aus Soft- und Hardware nur eine untergeordnete Bedeutung haben darf. Anders gesagt: Wenn bei einer Kombination aus Software und Hardware/Dienstleistungen die Hardware/Dienstleistungen im Vordergrund stehen, ist die Kombination insgesamt nicht mehr als DiGA zu verstehen.

Eine DiGA im BfArM-Verzeichnis, die bei Patientinnen und Patienten mit Schlaganfall zur Anwendung kommen soll, beinhaltet als Hardwarekomponente ein Energieband. Im Erstquartal, in dem das Energieband den Patientinnen und Patienten mit ausgegeben wird, liegt der Herstellendenpreis bei 450 Euro. In möglichen Folgequartalen einer weiteren Verordnung ohne Energieband sinkt der Preis dann auf 300 Euro. Der Hardwareanteil dieser DiGA beläuft sich somit auf genau 150 Euro. Gleichzeitig bietet der Herstellende dieser DiGA ein Energieband auf seiner Internetseite für einen Preis von 59,99 Euro an.

Bei einer DiGA für Panikstörungen, die als Hardwarekomponente eine VR-Brille vorsieht, beinhaltet der tatsächliche Herstellendenpreis für die DiGA auch die Kosten für die anzuwendende VR-Brille, bleibt aber konstant auch bei eventuellen Folgeverordnungen. Das heißt, sofern die Anwendung der entsprechenden DiGA auch für weitere Quartale zum Beispiel nach ärztlicher Verordnung vorgesehen wird, würde bei einem unveränderten Preis die Hardware wiederholt finanziert werden. Darüber hinaus ist nicht ersichtlich, ob bei dieser DiGA die Hardwarekomponente beim Behandelnden verbleibt und gegebenenfalls bei mehreren Patientinnen und Patienten zum Einsatz kommt. Dies ist weder sachgerecht noch wirtschaftlich. Der Preis einer DiGA, die zwingend notwendige Hardware einschließt, muss in eventuellen Folgequartalen um die Hardwarekosten bereinigt werden. Hierfür ist eine getrennte Ausweisung der Kosten in den Preisen (tatsächlicher Herstellendenpreis in Jahr 1; Vergütungsbetrag in Jahr 2) im BfArM-Verzeichnis zwingend erforderlich.

Weitere DiGA beinhalten Dienstleistungskomponenten, ohne diese transparent zu benennen oder auszuweisen, sodass eine Beurteilung der Hauptfunktion der DiGA in diesen Fällen nicht mehr möglich ist.

## **B) Änderungsvorschlag**

In § 2 Absatz 1 Satz 2 der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung wird Nr. 24 wie folgt gefasst:

„den tatsächlichen Preisen nach § 134 Absatz 5 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit gesonderter Ausweisung der Kosten für Hardwarekomponenten und/oder Dienstleistungskomponenten, die als untrennbarer Bestandteil der digitalen Gesundheitsanwendungen zwingend erforderlich sind, um deren Zwecke zu erreichen; sofern bei einer digitalen Gesundheitsanwendung mehrere Hardwarekomponenten und/oder Dienstleistungskomponenten zwingend erforderlich sind, sind die Kosten für jede Hardwarekomponente und/oder Dienstleistungskomponente gesondert auszuweisen, und“

## **Artikel 1 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)**

Nr. 9, Doppelbuchstabe cc)

### **Anlage 1 (Fragebogen gemäß § 4 Absatz 6)**

#### **A) Ergänzender Regelungsbedarf**

In der Anlage 1 zur DIGAV werden nach Nummer 38 unter der Nummer 38a Fragen bezüglich der Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit für DiGA-Herstellende nach § 4 Absatz 6 DIGAV ergänzt.

Die Ergänzung der Fragen folgt dem Sachverhalt, dass mit dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 16.07.2020 (Rs- C-311/18) („Schrems II-Urteil“) der Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1250 der Kommission vom 12.07.2016 (EU-US-Datenschutzschild) mit Artikel 45 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.04.2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG nicht vereinbar ist.

Dem Urteil des EuGH und auf Grundlage des § 4 Absatz 3 DIGAV ist den DiGA-Herstellenden eine Datenverarbeitung personenbezogener Daten im nichteuropäischen Ausland untersagt. Die darauf abzielende Ergänzung des DIGAV-Fragenkataloges in Nr. 38a soll die Datenverarbeitung im nichteuropäischen Ausland über Tochter- und Mutterunternehmensbeziehungen verhindern.

Es ist zu hinterfragen, ob auf Basis einer Selbsterklärung des DiGA-Herstellenden gemachte Angaben an dieser Stelle ausreichend sind, um eine Datenverarbeitung personenbezogener Daten im nichteuropäischen Ausland zu verhindern.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollten Mindestmaßnahmen im Sinne der Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit zur Überprüfung beim BfArM hinterlegt werden. Sofern durch die Beantwortung der Fragen nach Nummer 38 und 38a (neu) eine Datenverarbeitung personenbezogener Daten mittels Tochter-Mutterunternehmen-Beziehungen im nichteuropäischen Ausland nicht ausgeschlossen werden kann, müssen davon betroffene DiGA vom Zulassungsprozess ausgeschlossen werden.

## **B) Änderungsvorschlag**

Die Verarbeitung personenbezogener Daten muss den gängigen Normen des Datenschutzes und der Informationssicherheit entsprechen. Der GKV–Spitzenverband begrüßt, dass für DiGA, die ab 2022 einen Antrag zur Aufnahme in das DiGA–Verzeichnis stellen, die Umsetzung eines vollständigen Managementsystems für Informationssicherheit (ISMS) gefordert wird.

Der Nachweis eines ordnungsgemäßen ISMS hat durch eine Zertifizierung gemäß ISO 27001 zu erfolgen, die alle zur Leistungserbringung notwendigen Infrastrukturen, Systeme und Prozesse umfasst. Die Zertifizierung muss über den gesamten Zeitraum der Leistungserbringung hinweg gültig sein. Bei der Nutzung von Cloud–Diensten ist bei der Zertifizierung insbesondere auch die ISO 27018 zu berücksichtigen.

Konzepte, Prozesse und Methoden zur sicheren Softwareentwicklung gemäß ISO 27034 sind für alle Bestandteile der Anwendung nachzuweisen.

In Ergänzung zu den Zertifizierungen muss der Herstellende garantieren, dass die DiGA keine Funktionen oder Schnittstellen enthalten, die die Vertraulichkeit der Daten des Anwenders gefährden. Sie enthalten insbesondere keinerlei Funktionen und Schnittstellen zum unerwünschten Ausleiten, Einleiten oder Verändern von Daten.

Alle im Rahmen der Leistungserbringung erlangten personenbezogenen und Gesundheitsdaten sind vertraulich zu behandeln. Sie dürfen nicht an Dritte weitergegeben oder anders als zur Leistungserbringung vereinbarten Zwecken verwertet oder verarbeitet werden. Der DiGA–Herstellende garantiert, dass zu keiner Zeit Verpflichtungen Dritten gegenüber bestehen, solche Informationen zu offenbaren oder in anderer Weise zugänglich zu machen. Der DiGA–Herstellende garantiert dies ausdrücklich auch für alle Subunternehmer und Vorlieferanten, wenn deren Einsatz zur Leistungserbringung notwendig oder beabsichtigt ist.

Die Nutzung von Daten zum Zwecke der Produktwerbung ist grundsätzlich ausgeschlossen.

Sollten diese beschriebenen Mindestanforderungen im Zulassungsverfahren der DiGA nicht sichergestellt werden können, muss die Prüfung beim BfArM zum Ausschluss der Zulassung führen. Sollten sich an den Sachverhalten zur Erfüllung der Mindestanforderungen während des Nutzungszeitraumes der DiGA Änderungen ergeben, so erlischt die Zulassung automatisch.

Bei den DiGA mit bereits vorliegendem wissenschaftlichen Nachweis muss im Zuge der Zulassung und Veröffentlichung der DiGA in der BfArM-Liste auf diese Datenschutzrisiken hingewiesen werden, sodass Nutzerinnen und Nutzer darüber hinreichend und verständlich informiert werden.