

Stellungnahme
des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)
zum Referentenentwurf der Verordnung zur Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendun-
gen-Verordnung (DiGAV) vom 02.06.2021

1. Vorbemerkung

Nach dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) vom 09.12.2019 ist das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere zum Verfahren und zu den Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen im Rahmen des Verzeichnisses nach § 139e SGB V sowie des Schiedsverfahrens nach § 134 Abs. 3 SGB V zu regeln. Das Bundesministerium für Gesundheit hat von dieser Ermächtigung Gebrauch gemacht und die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) erlassen. U.a. aufgrund gesetzlicher Änderungen mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) soll mit dem nun vorgelegten Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (Bearbeitungsstand: 02.06.2021) Änderungen der DiGAV vorgenommen werden.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) ist einer der größten Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene. Der SVDGV sieht seine Aufgabe darin, zentrales „Sprachrohr“ seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Playern im Gesundheitswesen im Allgemeinen, sowie bei Gesetzesvorhaben betreffend digitale Gesundheitsanwendungen im Besonderen zu sein und die Interessen seiner Mitglieder angemessen zu vertreten.

Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine Verordnung zur Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (Bearbeitungsstand: 02.06.2021) (nachfolgend nur „Referentenentwurf“) wie folgt Stellung:

2. Zu § 17 Abs. 1 DiGAV (Ziff. 5 Referentenentwurf)

Mit der in Ziff. 5 des Referentenentwurfs geplanten Änderung soll dem § 17 Abs. 1 DiGAV zwei weitere Sätze angefügt werden, nach denen im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Korrekturen der Angaben im DiGA-Verzeichnis keine wesentlichen Veränderungen i.S.d. § 17 Abs. 1 S. 1 DiGAV darstellen und der jeweilige Hersteller dem BfArM die Erforderlichkeit redaktioneller Korrekturen durch einfache Anzeige mitzuteilen hat.

Der SVDGV begrüßt diese Ergänzung, die der Vermeidung eines übermäßigen Aufwands für die Hersteller bei geringfügigen und redaktionellen Korrekturen der produktbezogenen Angaben im DiGA-Verzeichnis dient,

weist jedoch darauf hin, dass die Ergänzung nicht § 17 Abs. 1 DiGAV, sondern § 18 Abs. 1 DiGAV betreffen müsste. Dort sind die Festlegungen zu wesentlichen Veränderungen geregelt.

Zudem ist die vorgesehene Regelung bzgl. der auf die Qualität der Korrekturen bezogenen beiden Merkmale „im Umfang geringfügig“ und „lediglich redaktionell“ kumulativ formuliert. Aus Sicht des SVDGV sollten die Merkmale jedoch nicht kumulativ, sondern alternativ nebeneinander stehen und – statt mit einem „und“ – mit einem „oder“ verbunden werden. So würde klargestellt, dass einerseits „im Umfang geringfügige“ oder andererseits „lediglich redaktionelle“ Korrekturen der Angaben im DiGA-Verzeichnis jeweils ausreichen, um nicht als wesentlichen Veränderungen i.S.d. § 18 Abs. 1 S. 1 DiGAV zu gelten.

Weiterhin sollten in der ergänzenden Regelung selbst, zumindest aber im Begründungstext Beispiele für „im Umfang geringfügige“ bzw. „lediglich redaktionelle“ Korrekturen aufgeführt werden. Aus Sicht des SVDGV gehören dazu insbesondere Änderungen der im DiGA-Verzeichnis stehenden tatsächlichen Preise i.S.d. § 134 Abs. 5 S. 1 SGB V (§§ 20 Abs. 3, 2 Abs. 1 S. 2 Nr. 24 DiGAV). Die herstellerseitige Angabe der tatsächlichen Preise hat für die Aufnahmeentscheidung des BfArM in das DiGA-Verzeichnis keine Relevanz. Da die tatsächlichen Preise nicht zu den für die Eintragung im DiGA-Verzeichnis relevanten Kriterien des § 139e Abs. 2 S. 2 SGB V gehören (Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz, Datensicherheit, positive Versorgungseffekte), werden sie vom BfArM bei der Aufnahmeentscheidung bzgl. einer DiGA nicht geprüft. Das BfArM hat auch ansonsten kein Mitsprache- oder Gestaltungsrecht bei den von den Herstellern frei festzulegenden tatsächlichen Preisen. Entsprechendes gilt für die Änderung bzw. Anpassung von tatsächlichen Preisen. Soweit die tatsächlichen Preise von den Herstellern in begrenztem Rahmen verändert bzw. angepasst werden (vgl. § 2 Abs. 2 Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V) nimmt das BfArM ebenfalls keine Überprüfung dieser Preisänderungen/-anpassungen vor. Mangels Prüfungsberechtigung ist auch die in § 139e Abs. 6 S. 3 SGB V vorgesehene dreimonatige Umsetzungsfrist als nicht sinnvoll anzusehen. Bei preislichen Änderungen ist es für die Hersteller nicht hinnehmbar, wenn sich das BfArM bis zu drei Monaten Zeit lassen kann, um die Information im DiGA-Verzeichnis entsprechend anzupassen.

Zudem sollte klargestellt werden, dass sich die Entwurfsregelung zur Anzeige von erforderlichen redaktionellen Korrekturen auf Korrekturen im DiGA-Verzeichnis (und nicht in der digitalen Gesundheitsanwendung selbst) bezieht.

Schließlich sollte in die Entwurfsregelung eine Umsetzungsfrist zur Vornahme der angezeigten Korrekturen durch das BfArM aufgenommen werden.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p style="text-align: center;">§ 17 Verfahren bei Aufnahme zur Erprobung</p>	<p style="text-align: center;">§ 18 Wesentliche Änderungen</p>
<p>(1) Hat ein Hersteller einen Antrag auf Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 139e</p>	<p>(1) Wesentliche Veränderungen im Sinne dieser Verordnung sind solche, die</p>

<p>Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gestellt und sind die mit dem Antrag einzureichende plausible Begründung nach § 14 sowie das Evaluationskonzept nach § 15 für eine vorläufige Aufnahme ausreichend, entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen per Bescheid. Der Bescheid enthält insbesondere Angaben zur Dauer der Aufnahme zur Erprobung sowie zu den spätestens zum Ablauf des Erprobungszeitraums vorzulegenden Nachweisen nach § 139e Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch einschließlich der zur Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistungen und Leistungen der Heilmittelerbringer oder Hebammen.</p> <p>Im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Korrekturen der Angaben in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen 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.</p>	<p>1. die im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bekannt gemachten Angaben und Informationen ändern oder</p> <p>2. die einen wesentlichen Einfluss ausüben auf die Erfüllung der Anforderungen an</p> <p>a) Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes,</p> <p>b) Datenschutz und Datensicherheit oder</p> <p>c) den Nachweis der positiven Versorgungseffekte, einschließlich Änderungen der Patientengruppen, für die die positiven Versorgungseffekte einer digitalen Gesundheitsanwendung nachgewiesen wurden oder werden sollen.</p> <p>Im Umfang geringfügige oder lediglich redaktionelle Korrekturen der Angaben in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, insbesondere Korrekturen, die aufgrund einer Änderung der tatsächlichen Preise nach § 134 Absatz 5 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlich sind, stellen keine wesentlichen Veränderungen nach Satz 1 dar. Der Hersteller teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Erforderlichkeit redaktioneller Korrekturen der Angaben im Verzeichnis durch einfache Anzeige mit. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte setzt angezeigte redaktionelle Korrekturen innerhalb von zwei Wochen im Verzeichnis um.</p>
--	--

3. Vorschlag für einen neuen § 19a DiGAV

Die Leistungskategorie der digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V ist ein Novum im System der gesetzlichen Krankenversicherung. Gerade die Entwicklung dieses neuen Marktes und das Funktionieren der dafür geschaffenen Verfahren verdient besondere Aufmerksamkeit, um anfängliche Schwierigkeiten in den Prozessen zu erkennen und auszuräumen. Dazu gehört aus Sicht des SVDGV auch das vom BfArM verantwortete Fast-Track-Verfahren nach § 139e SGB V zur Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in das DiGA-Verzeichnis.

Um hier entsprechende Erkenntnisse zu gewinnen, sollte das BfArM verpflichtet werden, einen jährlichen Bericht zu erstellen und zu publizieren, aus dem die Einzelheiten zum Fast-Track-Verfahren und den Beratungen nach § 23 DiGAV hervorgehen.

Der SVDGV schlägt deshalb folgende Neuregelung vor:

Bisherige Fassung	Vorschlag
	§ 19a DiGAV Bericht über das Verwaltungsverfahren
	<p>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seinen Internetseiten jährlich, erstmals zum 31.12.2021 einen Bericht über die durchgeführten Verfahren nach § 139e SGB V. Der Bericht informiert ohne Hersteller- oder Produktbezug und getrennt nach Verfahren zur dauerhaften und vorläufigen Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen insbesondere über Einzelheiten</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. zur Anzahl der Anträge, 2. zu den Prüfergebnissen, 3. zur Dauer der Verfahren, 4. zur Anzahl und den Gründen der Aufforderungen zur Antragsergänzung nach § 16 Absatz 2 Satz 1, 5. zu den durchschnittlichen Fristen bei Antragsergänzungen nach § 16 Absatz 2 Satz 1, 6. zu den Ergebnissen der Prüfungen, 7. zu den Gründen für ein Zurückziehen oder eine Ablehnung der Anträge, und 8. zur Anzahl der durchgeführten, offenen und eingestellten Beratungen nach § 23 und der durchschnittlichen Wartezeit für Beratungstermine.

4. Vorschlag für eine Ergänzung des § 20 Abs. 1 S. 1 DiGAV

Derzeit verhandeln die Verbände der Hersteller für digitale Gesundheitsanwendungen mit dem GKV-Spitzenverband die Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V in Bezug auf die mögliche Einführung von Höchstbeträgen nach § 134 Abs. 5 S. 3 Nr. 2 SGB V. Im Zuge dieser Verhandlungen ist deutlich geworden, dass die Einführung von Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen sehr komplex ist und hierbei vielfache Implikationen für die DiGA-Hersteller sowie den GKV-Spitzenverband beachtet werden müssen. Die Komplexität resultiert unter anderem aus der wiederkehrenden Aufgabe zur Einordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen in entsprechende Gruppen sowie aus der zeitlich begrenzten Geltung von Höchstbeträgen bzw. variierenden Faktoren zur Bestimmung dieser Höchstbeträge. Eine vergleichbare Problematik besteht bei der Einführung von Schwellenwerten nach § 134 Abs. 5 S. 3 Nr. 1 SGB V.

Aus Sicht des SVDGV ist es notwendig, eine für alle Beteiligten rechtssichere Grundlage zu schaffen. Es bietet sich daher an, das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als neutrale Institution mit der Ermittlung der Höchstbeträge und/oder Schwellenwerten auf Basis einer durch die Rahmenvereinbarung

jeweils vorgegebenen Berechnungsformel zu betrauen. Zudem würde eine solche Konkretisierung die Kompetenzen im Prozess bündeln.

Demgegenüber würde die Schaffung eines von den Verbänden gebildeten speziellen Gremiums, das im Rahmen der Selbstverwaltung die Aufgabe der Gruppenbildung und Höchstbetrags- sowie Schwellenwerteberechnung dauerhaft übernehmen soll, bedeuten, dass eine zusätzliche permanente Institution in der GKV gebildet würde, obwohl eher die Reduzierung solcher Institutionen in der GKV wünschenswert wäre. Zudem besteht das Risiko, dass die Fragen, die sich bei der Schaffung und Ausgestaltung eines solchen Gremiums stellen, zu Uneinigkeiten bei den an den Verhandlungen zur Rahmenvereinbarung beteiligten Verbänden führen. Schließlich stellt sich die Frage, wie eine von der Selbstverwaltung gebildete Institution finanziert werden soll.

Der SVDGV schlägt deshalb folgende Ergänzung vor:

Bisherige Fassung	Vorschlag
<p style="text-align: center;">§ 20 DiGAV Inhalte des elektronischen Verzeichnisses</p>	<p style="text-align: center;">§ 20 DiGAV Inhalte des elektronischen Verzeichnisses</p>
<p>(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte listet in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen die nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen. Jede digitale Gesundheitsanwendung erhält eine eindeutige Verzeichnisnummer. Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erfolgt ausschließlich für die von dem Hersteller angegebenen Indikationen.</p>	<p>(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte listet in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen die nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen. 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 Höchstbetragsberechnung nach Maßgabe der Regelungen der Rahmenvereinbarung vor. Jede digitale Gesundheitsanwendung erhält eine eindeutige Verzeichnisnummer. Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erfolgt ausschließlich für die von dem Hersteller angegebenen Indikationen.</p>

5. Vorschlag für einen neuen § 20 Abs. 3 Nr. 8 DiGAV

Sofern in der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung mit tatsächlichen Preisen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen und/oder Schwellenwerte vereinbart oder festgesetzt werden, wäre es aus Sicht des SVDGV sinnvoll, diese

Höchstbeträge und Schwellenwerte im DiGA-Verzeichnis zu veröffentlichen. Da das DiGA-Verzeichnis das zentrale Informationsportal für Versicherte und Ärzte in Bezug auf die neue Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen ist, sollten – die für die Praxis sehr bedeutsamen – Höchstbeträge und Schwellenwerte ebenfalls in diesem Portal publiziert werden. In den Verhandlungen zur Rahmenvereinbarung ist zwischen den Vertragspartnern streitig geblieben, ob das BfArM die notwendige gesetzliche Legitimation hat, um diese Informationen bereitzustellen. Daher ist eine entsprechende Klarstellung notwendig.

Der SVDGV schlägt daher folgende Neuregelung vor:

Bisherige Fassung	Vorschlag
<p style="text-align: center;">§ 20 DiGAV Inhalte des elektronischen Verzeichnisses</p>	<p style="text-align: center;">§ 20 DiGAV Inhalte des elektronischen Verzeichnisses</p>
<p>(3) Über die Angaben nach Absatz 2 hinaus werden insbesondere Angaben veröffentlicht zu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den nachgewiesenen oder nachzuweisenden positiven Versorgungseffekten, [...] 7. den Daten, die aus Hilfsmitteln und Implantaten an die digitale Gesundheitsanwendung übermittelt werden können, sofern zutreffend. 	<p>(3) Über die Angaben nach Absatz 2 hinaus werden insbesondere Angaben veröffentlicht zu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den nachgewiesenen oder nachzuweisenden positiven Versorgungseffekten, [...] 7. den Daten, die aus Hilfsmitteln und Implantaten an die digitale Gesundheitsanwendung übermittelt werden können, sofern zutreffend, 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.

6. Vorschlag für eine Ergänzung des § 21 Abs. 1 DiGAV

In der Praxis stellt sich für viele Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen die Herausforderung, Ärzte, Psychotherapeuten und sonstige relevante Leistungserbringer adäquat über ihre Produkte zu informieren. Nach wie vor besteht v.a. seitens der zur Verschreibung von digitalen Gesundheitsanwendungen berechtigten Ärzte und Psychotherapeuten ein hoher Informationsbedarf über den neuen Leistungsbereich nach §§ 33a, 139e SGB V und die Funktions- und Wirkweise der neuen verschreibungs- bzw. erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen.

Aus Sicht des SVDGV sind insbesondere die Angaben im DiGA-Verzeichnis geeignet, um die Ärzte/Psychotherapeuten adäquat zu informieren, so dass diese sich „auf einen Blick“ die für die (mögliche) Verschreibung von digitalen Gesundheitsanwendungen relevanten Therapieinformationen beschaffen können.

Der SVDGV schlägt deshalb folgende Ergänzung vor:

Bisherige Fassung	Vorschlag
<p style="text-align: center;">§ 21 DiGAV</p> <p style="text-align: center;">Weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses</p>	<p style="text-align: center;">§ 21 DiGAV</p> <p style="text-align: center;">Weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses</p>
<p>(1) In dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen werden weitere Angaben aus den eingereichten Unterlagen veröffentlicht, soweit dies für die Information der Leistungserbringer, für die Unterstützung einer informierten Nutzungsentscheidung seitens der Patienten und für die qualitätsgesicherte Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist.</p>	<p>(1) In dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen werden weitere Angaben aus den eingereichten Unterlagen, insbesondere zum Therapiekonzept einer digitalen Gesundheitsanwendung veröffentlicht, soweit dies für die Information der Leistungserbringer, für die Unterstützung einer informierten Nutzungsentscheidung seitens der Patienten und für die qualitätsgesicherte Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist.</p>

7. Zu Anlage 1 Nr. 15 DiGAV (Ziff. 9 lit. b) aa) Referentenentwurf)

Mit der in Ziff. 9 lit. b) aa) des Referentenentwurfs geplanten Änderung soll Nummer 15 in Anlage 1 DiGAV (Authentisierung) im Abschnitt „Datensicherheit“ Unterabschnitt „Basisanforderungen, die für alle digitalen Gesundheitsanwendungen gelten“ neu gefasst werden. Nach der Gesetzesbegründung soll unter anderem die automatische Invalidierung von Sitzungsdaten auf über eine längere Zeit inaktive Sitzungen beschränkt werden. Unverändert soll die im vierten Spiegelstrich enthaltene Vorgabe bleiben, dass Sitzungen eine maximale Gültigkeitsdauer haben und inaktive oder unterbrochene Sitzungen automatisch „nach einer bestimmten Zeit“ invalidiert werden (müssen).

Auf Basis der bisherigen Erfahrung von DiGA-Herstellern legt das BfArM die aktuell enthaltene Formulierung „bestimmte Zeit“ in der zugrundeliegenden Anforderung jedoch sehr unterschiedlich aus. So wurde bisher die Invalidierung inaktiver Sitzungen – je nach Antragsteller – zwischen 20 und 30 Minuten gefordert. Die aktuelle Praxis sehr kurzer Invalidierungszeiträume hat jedoch konkrete Auswirkungen auf die ebenfalls gesetzlich geforderter Nutzerfreundlichkeit, welche von zahlreichen betroffenen Nutzern gegenüber den Herstellern nach der durch das BfArM geforderten Umstellung moniert wurde. Hier wird dem Nutzerverhalten bisher keinerlei Rechnung getragen. Nutzer beschäftigen sich in der Regel über den Tag verteilt mit „ihrer“ digitalen Gesundheitsanwendung. Eine Nutzung, die vor der Arbeitszeit begonnen und danach erst fortgesetzt wird, ist üblich.

Aus Sicht des SVDGV ist eine einheitliche und nutzerfreundliche Stundenvorgabe zur Konkretisierung des Kriteriums „nach einer bestimmten Zeit“ notwendig. Zumindest sollte dieses Kriterium – wie in der Gesetzesbegründung – in „nach einer längeren Zeit“ geändert werden.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Bisherige Fassung	Vorschlag
Nr. 15 Anlage 1 „Datensicherheit“ DiGAV Authentisierung	Nr. 15 Anlage 1 „Datensicherheit“ DiGAV Authentisierung
- Besitzen Sitzungen eine maximale Gültigkeitsdauer und werden inaktive oder unterbrochene Sitzungen automatisch nach einer bestimmten Zeit invalidiert?	- Besitzen Sitzungen eine maximale Gültigkeitsdauer und werden inaktive oder unterbrochene Sitzungen automatisch nach höchstens 12 Stunden invalidiert?

8. Zu Anlage 1 Nr. 16 DiGAV (Ziff. 9 lit. b) bb) Referentenentwurf)

Mit Ziff. 9 lit. b) bb) des Referentenentwurfs soll in die Anlage 1 DiGAV im Abschnitt „Datensicherheit“ Unterabschnitt „Basisanforderungen, die für alle digitalen Gesundheitsanwendungen gelten“ eine neue Nummer 16 (Authentisierung) eingefügt werden. Diese soll die Vorgabe enthalten, dass ab dem 1. Januar 2023 die Authentisierung von Nutzern mit der durch das DVPMG eingeführten und in § 291 Abs. 8 SGB V definierten digitalen Identität unterstützt wird.

Bei der Umsetzung dieser Forderung sind die Hersteller auf die Vorarbeit der Gesellschaft für Telematik, dem BSI und dem Bundesdatenschutzbeauftragten angewiesen. Diese müssen die Anforderungen an die digitale Identität festlegen (§ 291 Abs. 8 S. 3 und 4 SGB V). Allerdings muss den zur Nutzung berechtigten Dritten – und damit auch den DiGA-Herstellern – ein Zugang zur Erprobung der digitalen Identität erst ab dem 1. Juli 2022 zur Verfügung gestellt werden (§ 291 Abs. 8 S. 7 SGB V). Damit würden den DiGA-Herstellern lediglich sechs Monate zur Umsetzung bis zum in Anlage 1 Nr. 16 DiGAV vorgesehenen Frist zum 1. Januar 2023 verbleiben, obwohl aktuell noch keinerlei Informationen zur digitalen Identität vorliegen und dementsprechend technische Anforderungen noch gänzlich unbekannt sind. Eine Partizipation der DiGA-Hersteller ist während des Ausgestaltungsprozesses ebenfalls nicht vorgesehen, sodass auch hier kein früherer Informationstransfer stattfinden kann. Schließlich kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich die Festlegungen zu den Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität der digitalen Identitäten verzögern und die fixe Zeitvorgabe zum 1. Januar 2023 konterkariert. Vor diesem Hintergrund bewertet der SVDGV die in Anlage 1 Nr. 16 DiGAV vorgesehene Frist von sechs Monaten als unangemessen kurz.

Ungeachtet dieser (zu) kurzen zeitlichen Umsetzungsvorgabe liegt aus Sicht des SVDGV auch eine un gerechtfertigte Benachteiligung der DiGA-Hersteller vor: Während DiGA-Hersteller die digitale Identität von Versicherten im Rahmen ihrer digitalen Gesundheitsanwendungen schon ab dem 1. Januar 2023 berücksichtigen müssen, gilt diese Vorgabe für alle anderen Leistungserbringer und sonstigen Akteure im Gesundheitswesen nach § 291 Abs. 8 S. 2 SGB V erst ab dem 1. Januar 2024 („Ab dem 1. Januar 2024 dient die digitale Identität nach Satz 1 in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte zur Authentisierung des Versicherten im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis nach § 291a Absatz 1“). Aus der Gesetzesbegründung zu § 291 Abs. 8 SGB V ergibt sich, dass DiGA-Hersteller erst mit diesem Stichtag miterfasst werden sollten: „Solche digitalen Identitäten können beispielsweise auch der Authentisierung der Versicherten für Anwendungen im Gesundheitswesen dienen, die nicht oder noch nicht Anwendungen der Telematikinfrastruktur sind. So

könnten die Versicherten sich mittels einer solchen digitalen Identität für die Nutzung einer Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) oder eines Videosprechstundendienstes authentisieren“ (BT-Drs. 19/27652, S. 113). Dementsprechend soll für DiGA-Hersteller eine Einführungsfrist für digitale Identitäten von lediglich sechs Monaten gelten, während sämtlichen sonstigen Leistungserbringern/Akteuren im Gesundheitswesen eine Frist von 18 Monaten eingeräumt wird. Aus Sicht des SVDGV würde dies einen Widerspruch zwischen DiGAV und DVPMG bedeuten.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Bisherige Fassung	Vorschlag
Nr. 16 Anlage 1 „Datensicherheit“ DiGAV Authentisierung	Nr. 16 Anlage 1 „Datensicherheit“ DiGAV Authentisierung
Kann die digitale Gesundheitsanwendung bis spätestens zum 1. Januar 2023 eine Authentisierung von GKV-Versicherten als die die digitale Gesundheitsanwendung nutzende Person über die sichere digitale Identität nach § 291 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unterstützen?	Kann die digitale Gesundheitsanwendung ab dem 1. Januar 2024 eine Authentisierung von GKV-Versicherten als die die digitale Gesundheitsanwendung nutzende Person über die sichere digitale Identität nach § 291 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unterstützen, sofern die Voraussetzungen dafür zu dem in § 291 Absatz 8 Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch definierten Stichtag (1. Juli 2022) vorliegen?

9. Zu Anlage 1 Nr. 6 DiGAV (Ziff. 9 lit. c) Referentenentwurf)

In der Änderung zu Ziff. 9 lit. c) (Authentisierung bei sehr hohem Schutzbedarf) erscheint die Entfernung der bereits abgelaufenen Umsetzungsfrist empfehlenswert, sofern hier nicht eine neue Frist in der Zukunft bestimmt werden sollte.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Bisherige Fassung	Vorschlag
Nr. 6 Anlage 1 „Datensicherheit (sehr hoher Schutzbedarf)“ DiGAV Authentisierung	Nr. 6 Anlage 1 „Datensicherheit (sehr hoher Schutzbedarf)“ DiGAV Authentisierung
Kann die digitale Gesundheitsanwendung bis spätestens zum 31. Dezember 2020 eine Authentisierung von GKV-Versicherten als die die digitale Gesundheitsanwendung nutzende Personen über eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle unterstützen?	Kann die digitale Gesundheitsanwendung bis spätestens zum 31. Dezember 2020 eine Authentisierung von GKV-Versicherten als die die digitale Gesundheitsanwendung nutzende Personen über eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle unterstützen?

10. Zu Anlage 2 Nr. 5 DiGAV (Ziff. 10 lit. a) ee) Referentenentwurf)

Mit Ziff. 10 lit. a) ee) des Referentenentwurfs soll in die Anlage 2 DiGAV eine neue Nummer 5 zur Umsetzung des § 6a DiGAV eingefügt werden, welche den Datenexport aus der digitalen Gesundheitsanwendung in die elektronische Patientenakte (ePA) durch den Versicherten ermöglicht.

Zu dieser Vorgabe wird keine Umsetzungsfrist bestimmt. Mit Inkrafttreten der Änderungen wäre die Umsetzung dieser Anforderung unverzüglich durch die DiGA-Hersteller mit Einreichung eines Antrags bei BfArM auf Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis zu gewährleisten und vom BfArM entsprechend zu prüfen, obwohl derzeit keine semantischen Interoperabilitätsstandards existieren, die eine einheitliche, interoperable Übermittlung von Daten in die ePA ermöglichen würden. Die gesetzliche Bestimmung des § 351 Abs. 2 SGB V enthält eine Frist zur Übertragung von in einer DiGA gespeicherten Versichertendaten in die ePA zum 1. Januar 2023. Vorher sind die Krankenkassen nicht verpflichtet, einen solchen Datenexport für DiGA-Hersteller zu gewährleisten. Aus Sicht des SVDGV sollte diese Frist auch in die neue Anforderung in Anlage 2 Nr. 5 DiGAV mit aufgenommen werden.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Bisherige Fassung	Vorschlag
Nr. 5 Anlage 1 „Interoperabilität“ DiGAV	Nr. 5 Anlage 1 „Interoperabilität“ DiGAV
Ja, die digitale Gesundheitsanwendung ermöglicht es dem Versicherten, die von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten auf dessen Wunsch jederzeit in seine elektronische Patientenakte zu übermitteln. Zudem bietet die digitale Gesundheitsanwendung dem Nutzer die Möglichkeit einer regelmäßigen, automatisierten Übermittlung der von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten von der digitalen Gesundheitsanwendung in die elektronische Patientenakte. Der Hersteller ermöglicht dem Nutzer eine an den bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung sowie an den Versorgungskontext angepasste Konfiguration der regelmäßigen automatisierten Übermittlung.	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. Zudem bietet die digitale Gesundheitsanwendung dem Nutzer die Möglichkeit einer regelmäßigen, automatisierten Übermittlung der von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten von der digitalen Gesundheitsanwendung in die elektronische Patientenakte. Der Hersteller ermöglicht dem Nutzer eine an den bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung sowie an den Versorgungskontext angepasste Konfiguration der regelmäßigen automatisierten Übermittlung.

Berlin, 12.07.2021
