

## Stellungnahme der eurocom e.V. vom 12. Juli 2021

### zur Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen- Verordnung

#### I. Zusammenfassung

*eurocom (European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices) ist die Herstellervereinigung für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen. Digitale Gesundheitsanwendungen gewinnen in komplexen Hilfsmittelversorgungen zunehmend an Bedeutung.*

eurocom anerkennt ausdrücklich die gesetzgeberischen Schritte, die in dieser Legislaturperiode unternommen wurden, um die digitale Transformation des Gesundheitswesens voranzutreiben. Hierzu zählen u. a. die Einführung der elektronischen Verordnung, der elektronischen Patientenakte, die Einrichtung des Forschungsdatenzentrums, der Ausbau der Telemedizin und nicht zuletzt die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Regelversorgung – damit zusammenhängend die Etablierung eines Fast Track Verfahrens zur Eintragung von DiGA in das Verzeichnis beim Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM).

Aktuell verhandeln bereits die ersten Hersteller von DiGA auf Basis der zwischen GKV Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der DiGA-Hersteller ausgehandelten Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 SGB V. Dabei stehen nach Festsetzung der Rahmenvereinbarung - nicht zuletzt aufgrund inhaltlicher Komplexität - konkrete Regelungen zur **Ermittlung der Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer DiGA und der Schwellenwerte für Vergütungsbeträge** (§ 134 Abs. 5 Satz 3, Nr. 1 und 2 SGB V) aus – u. a. dazu, wer mit diesen Aufgaben betraut wird.

Wir begrüßen, dass in der Änderungsverordnung zur DiGAV ausdrücklich klargestellt wird, dass **geringfügige, vorrangig redaktionelle Korrekturen** der Angaben im DiGA-Verzeichnis nicht zu einer formellen Anzeigepflicht der Hersteller an das BfArM führen.

Positiv bewerten wir auch die Ergänzungen zur erforderlichen Vorgehensweise der Hersteller mit Bezug auf das „**Schrems II-Urteil**“ (Urteil des EuGH vom 16. Juli 2020, Rs. C-311/18) in der Anlage 1 zur DiGAV (Fragebogen gemäß § 4 Abs. 6 zur Antragstellung, Nr. 38a). Die ergänzenden Fragen legen dar, welche Mindestanforderungen **Unternehmen mit Muttergesellschaften außerhalb der EU** erfüllen müssen, um nach dem Wegfall des EU-US-Datenschutzschildes im Auftrag des Herstellers Daten aus einer DiGA verarbeiten zu können. Dies schafft Klarheit und Orientierung für die Hersteller.

#### **Änderungs- bzw. Ergänzungsbedarf in der Änderungsverordnung sieht eurocom insbesondere zu folgenden Punkten:**

1. Klarstellung dazu, ob die Zertifikate des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik zum Nachweis der Datensicherheit nach dem Stand der Technik (§ 139e Abs. 10 SGB V) die Zertifikate oder Nachweise zur Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit (§ 7 Abs. 3 DiGAV) vollständig substituieren
2. Weiterführende Unterscheidung dazu, welche Änderungen an den Angaben im DiGA-Verzeichnis oder der digitalen Gesundheitsanwendung nicht als wesentliche Veränderungen nach § 18 DiGAV gelten

3. Betrauen des BfArM mit der Ermittlung der Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer DiGA und/oder Schwellenwerte für Vergütungsbeträge auf Basis von jeweiligen Berechnungsformeln, welche durch die Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 SGB V vorgegeben sind

## **Zu den einzelnen Regelungen:**

### **1. Klarstellung zu Zertifikaten des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik nach § 139e Abs. 10 und Zertifikaten oder Nachweisen nach § 7 Abs. 3 DiGAV**

#### **Zu Abschnitt 2**

#### **Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen**

##### **§ 7 Nachweis durch Zertifikate**

In § 7 wird nach Absatz 3 eine klarstellende Formulierung hinzugefügt. Aus dieser geht hervor, ob die Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit, zu deren Nachweis die Hersteller von DiGA ab dem 1. Januar 2022 auf Verlangen des BfArM geeignete Zertifikate oder Nachweise vorzulegen haben, auch durch Vorlegen der Zertifikate vollständig bestätigt werden kann, welche das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik nach § 139e Abs. 10 ab dem 1. Januar 2022 zur Bestätigung der Einhaltung der Anforderungen an die Datensicherheit nach dem Stand der Technik anbieten wird.

##### **Zu Anlage 1, Fragebogen gemäß § 4 Abs. 6**

##### **Abschnitt Datensicherheit – Basisanforderungen, die für alle digitalen Gesundheitsanwendungen gelten**

Entsprechend zu oben vorgeschlagener Klarstellung (zu § 7 DiGAV), wird eine Formulierung (bzw. Frage) eingefügt. Aus dieser geht hervor, ob die Zertifikate des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) nach 139e Abs. 10 geeignet sind, die Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit (§ 7 Abs. 3 DiGAV) zu bestätigen. Und ob sie demgemäß Zertifikate oder Nachweise gemäß ISO 27000-Reihe oder BSI-Standard 200-2 (oder einem vergleichbaren System) vollständig substituieren können, d. h. im Hinblick auf die Bestätigung der Erfüllung dieser Anforderungen.

##### **Begründung:**

Die Zertifikate des BSI nach § 139e Abs. 10 zur Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit nach dem Stand der Technik finden bislang keine explizite Erwähnung in der Änderungsverordnung zur DiGAV. Dabei sind die Hersteller ab dem 1. Januar 2023 verpflichtet, diese Zertifikate vorzulegen.

Eine Klarstellung dazu, wie sich Nachweise durch die Zertifikate des BSI nach 139e Abs. 10 zu den Zertifikaten oder Nachweisen gemäß ISO 27000-Reihe oder BSI-Standard 200-2 (oder einem vergleichbaren System) verhalten und ob die BSI-Zertifikate gleichermaßen zum Nachweis der Erfüllung Anforderungen an die Informationssicherheit geeignet sind, wäre hilfreich, um mehr Planbarkeit bei der Antragstellung zur Aufnahme einer DiGA in das BfArM-Verzeichnis zu schaffen. So können gegebenenfalls nicht erforderliche Aufwände für die Hersteller vermieden werden.

## 2. Weiterführende Unterscheidung von wesentlichen Veränderungen (§ 18 DiGAV) vs. nicht wesentlichen Veränderungen im DiGA-Verzeichnis und bei DiGA

### Zu Abschnitt 4

#### Ergänzende Vorschriften für das Verwaltungsverfahren

#### § 18 Wesentliche Veränderungen

Dem § 18 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

*„Im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Korrekturen der Angaben in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen sowie kleinere technische Änderungen der digitalen Gesundheitsanwendung im Rahmen des normalen Verbesserungsmanagements stellen keine wesentlichen Veränderungen nach Satz 1 dar. Der Hersteller teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Erforderlichkeit der in Satz 2 genannten Korrekturen durch einfache Anzeige mit.“*

anstelle des Satzes:

*„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.“*

#### Zu Nummer 5 (Begründungsteil)

In Nummer 5 der Begründung der Änderungsverordnung der DiGA-Verordnung wird nach Satz 1 als neuer Satz 2 eingefügt:

*„Des Weiteren können sich im Rahmen des normalen Verbesserungsmanagements zu digitalen Gesundheitsanwendungen in geringfügigem Umfang kleinere Änderungen zur Erhöhung der Benutzerfreundlichkeit ergeben, die keinen Einfluss auf die Gebrauchstauglichkeit der DiGA haben. Hierzu zählen geringfügige, redaktionelle, auch ausschließlich grafische Änderungen im User Interface sowie geringfügige, redaktionelle Änderungen in Texten von Erklär-Videos.“*

#### Begründung:

Wir begrüßen, dass geringfügige, redaktionelle Änderungen an den Angaben im DiGA-Verzeichnis nicht mehr zu einer formellen Anzeigepflicht des Herstellers führen, sondern durch einfache Anzeige zu übermitteln sind. Dies reduziert übermäßigen bürokratischen Aufwand. Darüber hinaus erachten wir es für sachgerecht, analog dazu geringfügige, redaktionelle Änderungen in der DiGA selbst, welche im Rahmen des normalen laufenden Verbesserungsmanagements vorgenommen werden und auch rein grafischer Art sein können, ebenfalls von der formellen Anzeigepflicht auszunehmen.

### **3. Betrauen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte mit der Ermittlung der Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer DiGA und/oder der Schwellenwerte für Vergütungsbeträge (§ 134 Abs. 5 Satz 3, Nr. 1 und 2 SGB V)**

#### **Zu Abschnitt 5**

#### **Inhalte und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

In § 20 Abs. 1 wird nach Satz 1 folgender Satz 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 Höchstbetragsberechnung nach Maßgabe der Regelungen der Rahmenvereinbarung vor.“*

#### **Begründung:**

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 der eurocom 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 Schwellenwerte 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 Uneinigigkeiten 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.

Berlin, 12. Juli 2021

**eurocom e. V. - European Manufacturers Federation  
for Compression Therapy and Orthopaedic Devices**

Reinhardtstraße 15

D-10117 Berlin

Tel: +49 30 – 25 76 35 060

E-Mail: info@eurocom-info.de