



**Stellungnahme des IKK e.V.
zum Referentenentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit**

für eine

**Verordnung über das Verfahren und die
Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit
digitaler Gesundheitsanwendungen in der
gesetzlichen Krankenversicherung**

(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

14.02.2020

IKK e.V.

Hegelplatz 1
10117 Berlin
030/202491-0
info@ikkev.de

Inhalt

Inhalt

| | |
|--|----|
| Grundsätzliche Anmerkungen | 3 |
| Kommentierung des Referentenentwurfs | 6 |
| § 3: Antragsinhalt | 6 |
| § 5: Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit (nebst Anlage 1) | 8 |
| § 10: Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer | 10 |
| § 14: Begriff der positiven Versorgungseffekte | 11 |
| § 16: Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte | 12 |
| § 24: Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 6 des fünften Buches Sozialgesetzbuch | 13 |
| § 25: Inhalte der Verzeichnisse | 14 |

Grundsätzliche Anmerkungen

Die Innungskrankenkassen begrüßen die grundsätzliche Richtung des Referentenentwurfs zu einer Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung. Für eine gute und sichere Gesundheitsversorgung ist es notwendig, die Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) den Versicherten auf der einen Seite unbürokratisch, auf der anderen Seite unter Beachtung von Datensicherheit und Datenschutz zur Verfügung zu stellen.

Was allerdings die konkreten Voraussetzungen für den Anspruch der Versicherten auf die Verschreibung und Erstattung einer DiGA angeht, sehen die Innungskrankenkassen Änderungsbedarf.

Nachweis positiver Versorgungseffekte

Im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) ist geregelt, dass DiGAs künftig von den Krankenkassen zu erstatten sind, sofern sie zuvor von einem Arzt verordnet worden sind. Voraussetzung einer Erstattung ist ein nachgewiesener „positiver Versorgungseffekt“ der jeweiligen Anwendung. Entscheidend soll dabei der Nachweis von medizinischem *oder* strukturverbesserndem Nutzen sein.

Schon der Umstand, dass der Begriff „strukturverbessernder Nutzen“ als Anspruchsvoraussetzung dem Begriff „medizinischer Nutzen“ gleichgestellt wird, ist aus Sicht der Innungskrankenkassen problematisch. Bei der Verschreibung von DiGAs sollte der Fokus auf die Verbesserung der Gesundheit gelegt werden; wenn dies zugleich zu einer Strukturverbesserung führt, ist das positiv zu bewerten, sollte aber für sich genommen nicht bereits als Anspruchsvoraussetzung ausreichen. Das Vorliegen eines medizinischen Nutzens sollte deshalb bei jeder digitalen Therapieform zwingende Voraussetzung sein.

Im Übrigen sind viele der im DiGAV aufgeführten strukturellen Verbesserungen Merkmale einer jeden digitalen Applikation, da diese grundsätzlich auf eine Erhöhung des Nutzerkomforts abzielen. So soll als positiver Versorgungseffekt in Form von „strukturverbesserndem Nutzen“ z. B. der Nachweis einer Reduzierung des therapielevanten Aufwands oder einer leichteren Erreichbarkeit des Zugangs zur Versorgung ausreichen. Insbesondere letzteres ist allen DiGAs immanent und kann deshalb für sich genommen keine eigenständige Anspruchsvoraussetzung darstellen. Der Nachweis eines nur strukturellen Nutzens für die Annahme eines positiven Versorgungseffekts ist daher ungeeignet. Andernfalls würden zahlreiche Apps wie z. B. Fitnesstracker und Laufapps, die bestenfalls sekundären medizinischen Charakter haben, in die Versorgung überführt und von der Solidargemeinschaft finanziert werden müssen.

Aufnahme DiGA-Verzeichnis und Preisverhandlungen

Schon in ihrer Stellungnahme zum DVG hatten die Innungskrankenkassen die Regelungen zur Aufnahme und Erstattung der DiGAs in das vom BfArM geführte Verzeichnis gerade für das erste Jahr kritisiert. Bedauerlicherweise hat der Gesetzgeber diese Bedenken nicht berücksichtigt und eine Einbeziehung des GKV-Spitzenverbands bei der Entscheidung über eine Aufnahme in das Verzeichnis sowie eine frühzeitige Preisverhandlung bereits im ersten Jahr abgelehnt.

Auch in dem Entwurf der DiGAV hat der Gesetzgeber eine Einbeziehung des GKV-Spitzenverbands nicht vorgesehen. Aus Sicht der Innungskrankenkassen wäre es aber zwingend notwendig, den GKV-Spitzenverband zumindest bei der Aufnahme einer DiGA in das Herstellerverzeichnis, d. h. insbesondere bei der Entscheidung über das Vorliegen positiver Versorgungseffekte, ins Benehmen zu setzen. Gleiches muss gelten, wenn das BfArM von der nun vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch macht, von den vorgegebenen Kriterien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen des ihm eingeräumten Ermessens abzuweichen.

Schließlich ist sicherzustellen, dass im Verzeichnis aufgenommene DiGAs nicht allein aufgrund von Release-Wechseln, Updates etc. erneut die Möglichkeit des „niederschweligen Markteintritts“ erhalten.

Datensicherheit

Die Innungskrankenkassen unterstützen den grundsätzlichen Ansatz des Gesetzgebers, im Hinblick auf die schützenswerten Belange der Versicherten den Datenschutz bzw. die Datensicherheit zu garantieren. Jeder Patient muss bei dem zukünftigen Gebrauch der erstattungsfähigen Apps die Sicherheit haben, dass die zu seiner Person gespeicherten Daten sowohl vor Zugriffen von außen als auch vor unkontrollierter Weitergabe an Dritte geschützt werden.

Ein solcher zu gewährleistender Datenschutz ist jedoch durch die vorliegende DiGAV nur teilweise gesichert. Gefahren werden insbesondere dort gesehen, wo der Hersteller ermächtigt werden soll, personenbezogene Daten seiner App zu verarbeiten, „*um die technische Funktionsfähigkeit und Nutzerfreundlichkeit der digitalen Gesundheitsanwendung dauerhaft zu gewährleisten*“. Aus Sicht der Innungskrankenkassen birgt dies das Risiko eines weitreichenden „Nutzer Trackings“, das sich seitens der Gesundheits-App-Anbieter mit einer Verarbeitung der Daten für eine verbesserte Nutzerfreundlichkeit juristisch legitimieren und rechtfertigen ließe.

Kritisch sehen die Innungskrankenkassen zudem, dass für die Bestätigung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit allein eine Herstellererklärung ausreichen soll. Hier fehlt es an einem Nachweis, dass die Anforderungen auch tatsächlich erfüllt sind. Die Innungskrankenkassen fordern deshalb eine externe Überprüfung der vom Hersteller zugesicherten Datensicherheit und Einhaltung des Datenschutzes.

Der IKK e.V. nimmt im Folgenden Stellung zu einzelnen Aspekten des Referentenentwurfs. Im Übrigen wird auf die detaillierte Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes verwiesen.

Kommentierung des Referentenentwurfs

Zu Abschnitt 2 (Antragsberechtigung und Antragsinhalte)

§ 3: Antragsinhalt

Beabsichtigte Neuregelung

Der von dem Hersteller einer DiGA bei dem BfArM zu stellende Antrag soll Angaben über die spezifischen Anforderungen enthalten. In ihm sollen u. a. Angaben zu der an dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Verordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung beteiligten Benannten Stelle gemacht werden (§ 3 Absatz 1 Nr. 3 DiGAV). Des Weiteren sind Angaben zu den für die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen vertragsärztlichen Leistungen (§ 3 Absatz 1 Nr. 13 DiGAV) enthalten.

Bewertung

Nach § 3 Absatz 1 Nr. 3 DiGAV hat der Hersteller Angaben zu den an dem Konformitätsbewertungsverfahren beteiligten Benannten Stellen zu machen. Allein auf Grundlage dieser Information erscheint es jedoch nicht möglich, dass das BfArM sich gemäß § 4 Absatz 2 über die formale Rechtmäßigkeit der CE-Konformitätskennzeichnung vergewissern kann. Hier sind weitere Angaben dazu, wie das Gutachten zur Konformitätsbeurteilung beim BfArM einzureichen ist, erforderlich.

Eine Risikobewertung durch den Hersteller ist bislang nicht vorgesehen. Aus Sicht der Innungskrankenkassen erscheint dies jedoch sinnvoll und sollte daher in der DiGAV explizit festgeschrieben werden.

Soweit nach § 3 Absatz 1 Nr. 13 DiGAV für die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung vertragsärztliche Leistungen erforderlich und untrennbar mit der Anwendung verbunden sind, dürfen die vom BfArM zu bestimmenden ärztlichen Leistungen keine neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V darstellen. Vielmehr ist die Methodenbewertung des G-BA zwingend festzuschreiben.

Änderungsvorschlag

§ 3 Absatz 1 Nr. 3 ist wie folgt zu ändern:

„3. der an dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Verordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung beteiligten Benannten Stellen sowie zum Gutachten der CE-Konformitätskennzeichnung, das von dem Hersteller zum Nachweis der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Konformitätskennzeichnung nach § 4 Absatz 2 vorgelegt wird,“

§ 3 Absatz 1 Nr. 5 ist wie folgt zu ändern:

„5. Zielsetzung, Inhalt, Nutzung und Risikobewertung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer allgemeinverständlichen Form,“

Hinsichtlich § 3 Absatz 1 Nr. 13 wird auf den Änderungsvorschlag des GKV-SV zu § 3a in den Abschnitt 2 verwiesen.

Zu Abschnitt 3 (Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen)

§ 5: Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit (nebst Anlage 1)

Beabsichtigte Neuregelung

Mit dieser Regelungen werden die konkreten Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen im Hinblick auf die DSGVO geregelt. Danach ist der Hersteller einer DiGA verpflichtet, die gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes und die Anforderungen an die Datensicherheit nach dem Stand der Technik unter Berücksichtigung der Art der verarbeiteten Daten und der damit verbundenen Schutzstufen sowie des Schutzbedarfs (siehe auch Anlage 1) zu gewährleisten und umzusetzen. Die Berücksichtigung der Anforderungen sind vom Hersteller der DiGA im Zuge einer Selbsterklärung zuzusichern (Absatz 6).

Bewertung

Die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben durch den Hersteller stellt an sich eine Selbstverständlichkeit dar, denn die Vorgaben der DSGVO gelten umfassend für die Verarbeitung personenbezogener Daten innerhalb der Europäischen Union. Die deklaratorische Nennung bzw. Aufzählung in der Verordnung ist dennoch zu begrüßen.

Kritisch sehen die Innungskrankenkassen jedoch, dass für die Bestätigung der Einhaltung der Anforderungen allein die Vorlage einer Herstellererklärung ausreichen soll. Dies wird dem gesetzlichen Verständnis des Begriffs „Nachweis“ nicht gerecht. Mit der „bloßen“ Herstellererklärung ist nämlich der gesetzliche Nachweis, dass dies auch *tatsächlich* der Fall ist, nicht erbracht. Die Innungskrankenkassen fordern daher zur Gewährleistung der Datensicherheit und des Datenschutzes eine *externe* Überprüfung der zugesicherten Datenschutzzeigenschaften. Als geeignete Prüfstelle käme z. B. das BSI in Betracht, welches zusätzlich externen Sachverstand einbeziehen sollte (ähnlich der geplanten Einführung eines Sicherheitsgutachters in § 217f Abs. 6 SGB V des PDSG-Referentenentwurfs).

Darüber hinaus bleibt unregelt, was mit den Gesundheitsdaten bei Insolvenz eines DiGA-Herstellers geschieht bzw. welche Rechte der Versicherte in diesem Fall abseits der DSGVO haben soll.

Schließlich sehen die Innungskrankenkassen es als kritisch an, dass abseits der sich bei Verstößen gegen die DSGVO ergebenden Geldbußen derzeit noch keine Sanktionen

hinsichtlich einer Verletzung der in § 5 DiGAV manifestierten Anforderungen vorgesehen sind. Aus Sicht der Innungskrankenkassen sollte hier die Verordnung um die Aufnahme einer entsprechenden Sanktionsregelung ergänzt werden.

Änderungsvorschlag

Hinsichtlich § 5 Absatz 6 DiGAV:

§ 5 Absatz 6 DiGAV ist dahingehend zu ergänzen, dass durch externe Prüfungen sichergestellt wird, dass die beim BfArM gelisteten DiGAs den Anforderungen der DiGAV an Datenschutz und Datensicherheit entsprechen.

Im Übrigen ist § 5 DiGAV um die Aufnahme einer Sanktionsregelung für Verstöße gegen Anforderungen aus § 5 DiGAV zu ergänzen.

Zu Abschnitt 3 (Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen)

§ 10: Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer

Beabsichtigte Neuregelung

§ 10 DiGAV regelt die Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer. Danach sollen DiGA-Hersteller die Leistungserbringer in geeigneter Weise informieren und unterstützen, sofern deren Einbindung in die Nutzung der DiGA erforderlich ist.

Bewertung

Die alleinige Einbindung der Leistungserbringer greift zu kurz. Systemlogisch und für eine qualitätsgesicherte Versorgung ist es unabdingbar, dass zusätzlich auch der G-BA im Rahmen seiner etablierten Methodenbewertung digitale Gesundheitsanwendungen, die eine ärztliche Leistungserbringung erforderlich machen, beurteilt. Nur auf diese Weise ist eine auf Evidenz basierte medizinische Verbesserung sichergestellt.

Änderungsvorschlag

Hinzufügung eines neuen Absatz 3:

„Soweit für die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung vertragsärztliche Leistungen erforderlich und untrennbar mit der Anwendung verbunden sind, hat der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eine Prüfung im Rahmen der Methodenbewertung nach § 135 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durchzuführen.“

Zu Abschnitt 4 (Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte)

§ 14: Begriff der positiven Versorgungseffekte

Beabsichtigte Neuregelung

Positive Versorgungseffekte im Sinne dieser Verordnung werden entweder durch einen medizinischen Nutzen oder patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung definiert. Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen sind dabei in einem Katalog beispielhaft aufgeführt (§ 14 Absatz 3 DiGAV).

Bewertung

Die Tatsache, dass in der DiGAV der Begriff „strukturverbessender Nutzen“ als Anspruchsvoraussetzung dem Begriff „medizinischer Nutzen“ gleichgestellt wird, ist problematisch. Bei der Verschreibung von DiGA sollte der Fokus auf die Verbesserung der Gesundheit gelegt werden; wenn dies zugleich zu einer Strukturverbesserung führt, ist das positiv zu werten, sollte aber für sich genommen nicht bereits als Anspruchsvoraussetzung ausreichen. Jegliche patientenrelevante Verfahrens- oder Strukturverbesserungen sollte deshalb auch einen medizinischen Nutzen haben.

Zudem sollte der Katalog des Absatzes 3 nach Auffassung der Innungskrankenkassen abschließend sein. Die Aufzählungen sind ausreichend und bereits so weit gefasst, dass es keiner weiteren Ergänzungsmöglichkeit bedarf. Darüber hinaus handelt es sich bei der Aufzählung um Alternativkriterien, sodass allein das Vorliegen eines Kriteriums bereits ausreichend ist, um eine patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung zu belegen. Die Innungskrankenkassen setzen sich dafür ein, dass mindestens zwei der aufgeführten Kriterien erfüllt sein müssen.

Zudem sollten bei dem Nutznachweis einer DiGA neben dem medizinischen und strukturellen Verbesserungen auch Ausmaß und Höhe sowie eine ökonomische Kostenanalyse dargelegt werden müssen.

Änderungsvorschlag

In § 14 Absatz 1: „oder“ durch „und“ ersetzen.

In § 14 Abs. 3: „[...] und umfassen die Bereiche der [...]“

Zu Abschnitt 4 (Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte)

§ 16: Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

Beabsichtigte Neuregelung

Nach § 16 DiGAV soll der Hersteller den Nachweis positiver Versorgungseffekte mittels einer vergleichenden Studien führen, welche belegt, dass die Intervention gegenüber der Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung überlegen ist.

Bewertung

Die Formulierung „vergleichende Studien“ in § 16 Absatz 1 DiGAV ist ungenau. Im Sinne der Aussagefähigkeit und der Belastbarkeit sollte hier das geforderte Studien-Design in Abhängigkeit des Effektes der digitalen Gesundheitsanwendung spezifiziert werden.

Änderungsvorschlag

§ 16 Absatz 1 DiGAV ist wie folgt zu ändern:

„Der Hersteller führt den Nachweis für nach § 15 Absatz 1 angegebene positive Versorgungseffekte mittels einer vergleichenden Studie, welche belegt, dass die Intervention gegenüber der Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung überlegen ist. Be ruht die Überlegenheit auf einem Vorteil bei den sonstigen Versorgungseffekten so ist zugleich nachzuweisen, dass die medizinischen Ergebnisse gleichwertig oder besser sind.“

Zu Abschnitt 6 (Ergänzende Regelungen zur Anzeige wesentlicher Veränderungen nach § 139e Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 24: Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 6 des fünften Buches Sozialgesetzbuch

Beabsichtigte Neuregelung

Der Hersteller soll wesentliche Veränderungen hinsichtlich der Angaben im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach Maßgabe der Vorgaben des Leitfadens des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte anzeigen. Die Anzeige soll drei Monate vor einer wesentlichen Veränderung der digitalen Gesundheitsanwendung erfolgen.

Bewertung

Bei der in Absatz 1 aufgeführten Frist handelt es sich um eine Ordnungsfrist. Es fehlen jedoch Sanktionsanordnungen für den Fall, dass die Ordnungsfrist hätte eingehalten werden können, aber nicht eingehalten wurde. Damit die aufgeführte Frist auch tatsächlich von den Herstellern eingehalten wird, fordern die Innungskrankenkassen den Verstoß gegen die Ordnungsfrist mit einer Sanktion zu ahnden, soweit der Hersteller die Änderung rechtzeitig hätte anzeigen können oder können müssen.

Änderungsvorschlag

In § 24 Absatz 1 DiGAV wird nach Satz 2 folgender Satz 3 eingefügt:

„Hat der Hersteller die Änderungen nicht fristgerecht angezeigt, obwohl sie ihm bereits bekannt waren, ist ein Ordnungswidrigkeitsverfahren gegen den Hersteller einzuleiten.“

Zu Abschnitt 7

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

§ 25: Inhalte der Verzeichnisse

Beabsichtigte Neuregelung

Das auf der Internetseite des BfArM zu veröffentlichende Verzeichnis für DiGAs dient der Transparenz und Möglichkeit zur Information für die Leistungserbringer, Patienten und Krankenkassen über die in der GKV erstattungsfähigen DiGAs. Die Inhalte des Verzeichnisses werden weiter operationalisiert.

Bewertung

Die Innungskrankenkassen begrüßen ein solches Verzeichnis für DiGAs als zentrale Informationsquelle für Leistungserbringer, Versicherte und Krankenkassen.

Allerdings beinhaltet § 25 Absatz 3 Nr. 5 einen Verweisfehler. Richtigerweise müsste es „nach § 33a Absatz 1 Satz 4“ statt „Satz 3“ heißen.

Im Übrigen lässt die Neuregelung in Absatz 3 eine für jede DiGA eindeutige Kennzeichnung insbesondere für Abrechnungszwecke vermissen. Daher wäre eine individuelle DiGA-Nummer, Kennung oder ID zu vergeben, die im Verzeichnis aufgelistet wird.

Änderungsvorschlag

§ 25 Abs. 3 Nr. 5 wird wie folgt geändert:

„nach § 33a Absatz 1 Satz 3“.

§ 25 Absatz 3 wird wie folgt ergänzt:

6. einer eindeutigen Identifikationsnummer der DiGA.