

**Stellungnahme**  
**des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)**  
**zum Referentenentwurf der**  
**Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung**  
**(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV) vom 15.01.2020**

**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 am 20.01.2020 einen Referentenentwurf zur Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV, Bearbeitungsstand: 15.01.2020) vorgelegt.

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 zur Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (Bearbeitungsstand: 15.01.2020) wie folgt Stellung:

**2. Zu § 5 Abs. 2 DiGAV-Entwurf**

Die Vorschrift des § 5 Abs. 2 DiGAV-Entwurf legt fest, dass ein Hersteller personenbezogene Daten nur aufgrund einer Einwilligung der Versicherten nach Art. 9 Abs. 2 a) DSGVO verarbeiten darf.

Damit werden sämtliche anderen Rechtsgrundlagen für eine personenbezogene Datenverarbeitung ausgeschlossen. Dementsprechend müssten Hersteller für die Datenverarbeitung auch dann eine Einwilligung einholen, wenn ihnen eigentlich ein anderer gesetzlicher Verarbeitungstatbestand als Rechtsgrundlage zur Verfügung steht (z.B. Art. 9 Abs. 2 b) bis j) DSGVO, § 22 Abs. 1 Nr. 1 BDSG, § 302 SGB V). Somit beschränkt § 5 Abs. 2 DiGAV-Entwurf die Rechtsgrundlagen zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten auf ein Minimum – d.h. nur noch auf eine Einwilligung.

Besonders deutlich wird dies in Bezug auf die Datenverarbeitung zum Zwecke der Abrechnung. Hersteller müssten auch für diese Datenverarbeitung eine Einwilligung des Versicherten einholen, obwohl dies – aufgrund der gesetzlichen Grundlage des § 302 SGB V – nicht nötig wäre.

Die gegenwärtige Ausgestaltung des § 5 Abs. 2 DiGAV-Entwurf steht auch im Widerspruch zu Ziff. 1 bis 7 Anlage 1 DiGAV-Entwurf. Dort ist jeweils vorgesehen, dass der Hersteller keine Einwilligung einholt, die dazugehörigen Anforderungen mit „nicht zutreffend“ ankreuzt und dies damit begründet, dass „der Zweck der Verarbeitung aus einer rechtlichen Verpflichtung des Herstellers [...] resultiert“. Hier besteht aus Sicht des SVDGV ein Widerspruch: Einerseits soll eine Einwilligung für jeden Datenverarbeitungsvorgang zwingend sein, andererseits sollen die Hersteller die Möglichkeit haben, bei bestehenden rechtlichen Verpflichtungen von der Einholung einer Einwilligung abzusehen.

Die in § 5 Abs. 2 DiGAV-Entwurf festgelegten Zwecke der Datenverarbeitung limitieren die Hersteller zusätzlich. Bei dem derzeitigen Wortlaut ist zumindest undeutlich, ob Hersteller persönliche Daten z.B. zum Zwecke der Weiterentwicklung der digitalen Gesundheitsanwendung, der geschäftsinternen Auswertung zur Überprüfung der wirtschaftlichen Tragfähigkeit der digitalen Gesundheitsanwendung oder zum Zwecke der Gesundheitsforschung verarbeiten dürfen. Sinnvoll wäre es auch, die Datenverarbeitung zum Zweck von Hinweisen auf relevante Versorgungsangebote der Krankenkassen zu erweitern. So könnte sichergestellt werden, dass die Versicherten auch von sinnvollen (zusätzlichen) Versorgungsangeboten ihrer Krankenkasse erfahren.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referentenentwurf	Vorschlag
<p style="text-align: center;">§ 5</p> <p style="text-align: center;">Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit</p>	<p style="text-align: center;">§ 5</p> <p style="text-align: center;">Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit</p>
<p>(2) Der Hersteller darf personenbezogene Daten nur aufgrund einer Einwilligung der Versicherten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG) und ausschließlich zu den folgenden Zwecken verarbeiten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. zu dem bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung durch die Nutzer,</li> <li>2. zu dem Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen einer Erprobung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,</li> </ol>	<p>(2) <b>Soweit keine andere Rechtsgrundlage einschlägig ist, darf der</b> Hersteller personenbezogene Daten nur aufgrund einer Einwilligung der Versicherten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG) und ausschließlich zu den folgenden Zwecken verarbeiten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. zu dem bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung durch die Nutzer,</li> <li>2. zu dem Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen einer Erprobung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,</li> </ol>

<ul style="list-style-type: none"> <li>3. zu der Nachweisführung bei Vereinbarungen nach § 134 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,</li> <li>4. zu der Abrechnung nach § 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,</li> <li>5. zu der Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 oder dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, und</li> <li>6. zu der dauerhaften Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit und der Nutzerfreundlichkeit der digitalen Gesundheitsanwendung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3. zu der Nachweisführung bei Vereinbarungen nach § 134 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,</li> <li>4. zu der Abrechnung nach § 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,</li> <li>5. zu der Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 oder dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, <b>und</b></li> <li>6. zu der dauerhaften Gewährleistung <b>und Verbesserung</b> der technischen Funktionsfähigkeit und der Nutzerfreundlichkeit der digitalen Gesundheitsanwendung,</li> <li><b>7. zu der Weiterentwicklung der digitalen Gesundheitsanwendung,</b></li> <li><b>8. zu der geschäftsinternen, einschließlich der statistischen Auswertung, insbesondere in Bezug auf die wirtschaftliche Tragfähigkeit der digitalen Gesundheitsanwendung,</b></li> <li><b>9. zu der wissenschaftlichen oder historischen Forschung oder der Statistik,</b></li> <li><b>10. zum Hinweis auf relevante Versorgungsangebote der Krankenkassen,</b> <b>und</b></li> <li><b>11. zum Hinweis auf Forschungsvorhaben mit Bezug zur digitalen Gesundheitsanwendung.</b></li> </ul>
---	--

**3. Zu § 5 Abs. 6 i.V.m. Ziff. 12, 13, 20, 31 (Datenschutz), Ziff. 25, 26 (Datensicherheit Basisanforderungen) und Ziff. 2, 3 (Datensicherheit Zusatzanforderungen) Anlage 1 DiGAV-Entwurf**

In Bezug auf § 5 Abs. 6 i.V.m. Anlage 1 DiGAV-Entwurf weist der SVDGV zunächst darauf hin, dass die Anforderungen an den Datenschutz bzw. die Datensicherheit umfassend und sehr hoch ausgestaltet sind. Das verwundert, wenn man diese Anforderungen mit den Datenschutz-/sicherheitsanforderungen vergleicht, die bei digitalen Hilfsmitteln i.S.d. § 33 SGB V festgelegt sind. Für digitale Hilfsmittel, bei denen ebenfalls im großen Umfang eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten stattfindet, sind entsprechende Anforderungen nur relativ gering ausgestaltet. Das gilt insbesondere für das Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln ins Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V.

So ist z.B. für die Versorgung mit Real-Time-Messgeräten zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung (rtCGM) (PG 21.43.03) nur vorgegeben, dass „eine Nutzung ohne Zugriff Dritter [...] möglich“ sein muss (vgl. G-BA, Beschluss v. 16.06.2016). Für die Aufnahme solcher digitalen Messgeräte in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V wird die Einhaltung datensicherheitstechnischer Standards – soweit ersichtlich – nicht besonders abgefragt und geprüft (vgl. Antragsformular PG 21.43.03 des GKV-Spitzenverbands).

Gleiches gilt z.B. auch für digitale Hilfsmittel zur Lungenfunktionsmessung (elektronische Peak-Flow-Meter) (PG 21.24.01), bei denen auftretende Ereignisse, Symptome und Medikationen durch den Anwender gespeichert und mittels Trendkurven und programmierbaren Grenzwerten besonders dargestellt werden. Für diese digitalen Hilfsmittel, die ebenfalls mittels Verarbeitung von persönlichen Gesundheitsdaten funktionieren, sind weder besondere Vorgaben zum Datenschutz/Datensicherheit festgelegt, noch werden datenschutz-/sicherheitsrechtliche Maßnahmen im Verfahren zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis vom GKV-Spitzenverband abgefragt (vgl. Antragsformular PG 21.24.01 des GKV-Spitzenverbands).

Die Anforderungen, die § 5 Abs. 6 i.V.m. Anlage 1 DiGAV-Entwurf an die Datensicherheit von digitalen Gesundheitsanwendungen stellt, sind aus Sicht des SVDGV zum Teil zu weitgehend und in der Praxis nur schwer umsetzbar.

Im Einzelnen:

Ziff. 12 (Datenschutz) Anlage 1 DiGAV-Entwurf sieht vor, dass der Hersteller sicherzustellen hat, dass mit „administrativen Aufgaben“ betraute Personen keinen Zugriff auf gesundheitsbezogene Daten haben. Dies bedarf einer Klarstellung, so dass sichergestellt ist, dass z.B. Softwarepersonal, das die digitale Gesundheitsanwendung administrativ verwaltet und pflegt (sog. Systemadministratoren), i.S.d. Ziff. 29 (Datenschutz) Anlage 1 DiGAV-Entwurf Datenzugriff haben darf.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referentenentwurf			Vorschlag		
Ziff. 12 (Datenschutz) Anlage 1 zu § 5 Abs. 6			Ziff. 12 (Datenschutz) Anlage 1 zu § 5 Abs. 6		
12.	Datenminimierung und Angemessenheit	Stellt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sicher, dass mit administrativen Aufgaben betraute Personen keinen Zugriff auf gesundheitsbezogene Daten haben?	12.	Datenminimierung und Angemessenheit	Stellt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sicher, dass mit <b>nicht-produktbezogenen</b> administrativen Aufgaben betraute Personen keinen Zugriff auf gesundheitsbezogene Daten haben?

In Ziff. 13 (Datenschutz) Anlage 1 DiGAV-Entwurf ist u.a. geregelt, dass bei der Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen auf einem nicht nur vom Versicherten verwendeten IT-System „die – auch temporäre – Speicherung“ von gesundheitsbezogenen Daten auf diesem IT-System vollständig unterbunden werden muss. Es ist unklar, wie diese Pflicht umgesetzt werden soll. Bei jeder digitalen Gesundheitsanwendung, die nicht nur auf dem privaten IT-System des Versicherten genutzt wird (d.h. z.B. bei allen webbasierten

Anwendungen), müssen Daten zumindest temporär gespeichert werden. Mit entsprechender datenschutzrechtlicher Einwilligung ist dies auch zulässig.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referentenentwurf			Vorschlag		
Ziff. 13 (Datenschutz) Anlage 1 zu § 5 Abs. 6			Ziff. 13 (Datenschutz) Anlage 1 zu § 5 Abs. 6		
13.	Daten- mini- mie- rung und An- gemes- senheit	Sofern die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung nicht auf ein privates IT-System der nutzenden Person beschränkt ist: [...]  - wird bei Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung auf einem nicht nur von dem Versicherten verwendeten IT-System vollständig die – auch temporäre – Speicherung von gesundheitsbezogenen Daten auf diesem IT-System unterbunden?	13.	Daten- mini- mie- rung und An- gemes- sen- heit	Sofern die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung nicht auf ein privates IT-System der nutzenden Person beschränkt ist ( <b>insbesondere bei webbasierten Anwendungen</b> ): [...]  <del>– wird bei Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung auf einem nicht nur von dem Versicherten verwendeten IT-System vollständig die – auch temporäre – Speicherung von gesundheitsbezogenen Daten auf diesem IT-System unterbunden?</del>

In Ziff. 20 (Datenschutz) müsste die gestellte Frage aus Sicht des SVDGV negativ formuliert sein, um dem geltenden Datenschutzrecht zu entsprechen.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referentenentwurf			Vorschlag		
Ziff. 20 (Datenschutz) Anlage 1 zu § 5 Abs. 6			Ziff. 20 (Datenschutz) Anlage 1 zu § 5 Abs. 6		
20.	Erfor- derlich- keit	Werden personenbezogene Daten auch nach Erfüllung der Zwecke nach § 5 Absatz 2 weiter gespeichert?	20.	Erfor- derlich- keit	Werden personenbezogene Daten auch nach Erfüllung der Zwecke nach § 5 Absatz 2 <b>nicht</b> weiter gespeichert?

In Ziff. 31 (Datenschutz) Anlage 1 DiGAV-Entwurf ist geregelt, dass der Hersteller sicherstellen muss, dass die Meldung von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten innerhalb von 72 Stunden an die Aufsichtsbehörde erfolgt. Zur größtmöglichen Rechtssicherheit sollte diese Regelung entsprechend Art. 33 Abs. 1 DSGVO konkretisiert werden.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referentenentwurf			Vorschlag		
Ziff. 31 (Datenschutz) Anlage 1 zu § 5 Abs. 6			Ziff. 31 (Datenschutz) Anlage 1 zu § 5 Abs. 6		
31.	Datenschutzfolgenabschätzung und Risikomanagement	Stellt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sicher, dass die Meldung von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten innerhalb von 72 Stunden an die Aufsichtsbehörde erfolgt?	31.	Datenschutzfolgenabschätzung und Risikomanagement	Stellt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung sicher, dass die Meldung von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten <b>möglichst</b> innerhalb von 72 Stunden, <b>nachdem ihm die Verletzung bekannt wurde</b> , an die Aufsichtsbehörde erfolgt?

Ziff. 25 (Datensicherheit Basisanforderungen) Anlage 1 DiGAV-Entwurf sieht vor, dass Hersteller die betroffene Person informieren muss, wenn ein sicherheitsrelevantes Update der digitalen Gesundheitsanwendung zur Installation bereitgestellt wurde. Diese Vorgabe passt in der aktuellen Formulierung nur für mobile digitale Gesundheitsanwendungen, nicht aber für webbasierte Anwendungen.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referentenentwurf			Vorschlag		
Ziff. 25 (Datensicherheit Basisanforderungen) Anlage 1 zu § 5 Abs. 6			Ziff. 25 (Datensicherheit Basisanforderungen) Anlage 1 zu § 5 Abs. 6		
25.	Regelmäßige und sichere Aktualisierung	Informiert der Hersteller die betroffene Person (z.B. über Push-Mechanismen oder vor dem Start der digitalen Gesundheitsanwendung), wenn ein sicherheitsrelevantes Update der digitalen Gesundheitsanwendung zur Installation bereitgestellt wurde?	25.	Regelmäßige und sichere Aktualisierung	Informiert der Hersteller die betroffene Person (z.B. über Push-Mechanismen oder vor dem Start der digitalen Gesundheitsanwendung), wenn ein sicherheitsrelevantes Update der digitalen Gesundheitsanwendung zur Installation bereitgestellt <b>oder durchgeführt</b> wurde?

Ziff. 26 (Datensicherheit Basisanforderungen) Anlage 1 zu § 5 Abs. 6 regelt, dass bei Deinstallation der digitalen Gesundheitsanwendung alle auf IT-Systemen gespeicherten Daten/Dateien gelöscht werden müssen.

Diese Anforderung ist aus Sicht des SVDGV allein auf native Apps zugeschnitten und lässt außer Acht, dass es daneben auch webbasierte Anwendungen geben kann, bei der dieses Kriterium – z.B. mangels Deinstallationsmöglichkeit – nicht umgesetzt werden kann.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referentenentwurf				Vorschlag			
Ziff. 26 (Datensicherheit Basisanforderungen) Anlage 1 zu § 5 Abs. 6				Ziff. 26 (Datensicherheit Basisanforderungen) Anlage 1 zu § 5 Abs. 6			
26.	Sichere Deinstallation	Werden bei Deinstallation der digitalen Gesundheitsanwendung alle auf IT-Systemen in der Verfügung der betroffenen Person gespeicherten, durch die digitale Gesundheitsanwendung angelegten Daten und Dateien – einschließlich Caches und temporärer Dateien – gelöscht?		26.	Sichere Deinstallation	Werden bei Deinstallation der digitalen Gesundheitsanwendung alle auf IT-Systemen in der Verfügung der betroffenen Person gespeicherten, durch die digitale Gesundheitsanwendung angelegten Daten und Dateien – einschließlich Caches und temporärer Dateien – gelöscht?	<b>Es handelt sich um eine rein webbasierte Anwendung.</b>

Im Rahmen von digitalen Gesundheitsanwendungen werden regelmäßig sensible persönliche (Gesundheits-)Daten verarbeitet. Geht man deshalb davon aus, dass für diese Anwendungen oftmals ein „sehr hoher Schutzbedarf“ gemäß der Schutzstufendefinition des BSI-Standards 200-2 besteht, sind – neben den Basisanforderungen – regelmäßig auch die in Anlage 1 DiGAV-Entwurf genannten Zusatzanforderungen der Datensicherheit zu erfüllen. Dazu zählt u.a. die in Ziff. 2 und 3 Anlage 1 DiGAV-Entwurf vorgesehene Durchführung von umfassenden Penetrationstests und deren Dokumentation bzw. Maßnahmenergreifung.

Da solche Penetrationstests z.T. erhebliche Kosten verursachen, dürfte die Umsetzung dieser Vorgaben für Hersteller kaum zu finanzieren sein. Soweit der Hersteller die übrigen in Anlage 1 DiGAV-Entwurf festgelegten (Basis-)Anforderungen zur Datensicherheit erfüllt, ist aus Sicht des SVDGV zudem ein hinreichendes Schutzniveau sichergestellt, so dass kein Erfordernis für Penetrationstest besteht.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referentenentwurf			Vorschlag		
Ziff. 2 und 3 (Datensicherheit Zusatzanforderungen) Anlage 1 zu § 5 Abs. 6			Ziff. 2 und 3 (Datensicherheit Zusatzanforderungen) Anlage 1 zu § 5 Abs. 6		
2.	Penetrationstests	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheits-anwendung für die im Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V aufzunehmende Version der digitalen Gesundheitsanwendung – einschließlich aller Backend-Komponenten – einen Penetrationstest durchgeführt, der gängige Angriffsvektoren wie z. B. Clickjacking oder Cross-Site Request Forgery berücksichtigt?	<del>2.</del>	<del>Penetrations-tests</del>	<del>Hat der Hersteller der digitalen Gesundheits-anwendung für die im Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V aufzunehmende Version der digitalen Gesundheitsanwendung – einschließlich aller Backend-Komponenten – einen Penetrationstest durchgeführt, der gängige Angriffsvektoren wie z. B. Clickjacking oder Cross-Site Request Forgery berücksichtigt?</del>
3.	Penetrationstests	Hat der Anbieter der digitalen Gesundheitsanwendung die Ergebnisse durchgeführter Penetrationstests sowie die Ergebnisse der Abarbeitung der Maßnahmen bzw. Empfehlungen dokumentiert und ggf. in geeignete Managementsysteme überführt?	<del>3.</del>	<del>Penetrations-tests</del>	<del>Hat der Anbieter der digitalen Gesundheitsanwendung die Ergebnisse durchgeführter Penetrationstests sowie die Ergebnisse der Abarbeitung der Maßnahmen bzw. Empfehlungen dokumentiert und ggf. in geeignete Managementsysteme überführt?</del>

#### 4. Zu § 6 Abs. 2 i.V.m. Ziff. 2 Anlage 2 (Interoperabilität) DiGAV-Entwurf

In Ziff. 2 Anlage 2 (Interoperabilität) zu § 6 Abs. 2 DiGAV-Entwurf ist vorgesehen, dass digitale Gesundheitsanwendungen, die Daten aus vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder vom Versicherten getragene Wearables erfassen, ein offengelegtes und dokumentiertes Profil des ISO/EN 11073 Standards unterstützen müssen, das entweder im Vesta-Verzeichnis gelistet ist oder für das vom Hersteller ein entsprechender Antrag gestellt wurde.

Der SVDGV sieht diese Vorgabe kritisch. In aller Regel definiert allein der Hersteller des jeweiligen Medizingeräts/Wearables die Schnittstellen und die dafür genutzten Standards zum Datenaustausch mit möglichen



digitalen Gesundheitsanwendungen. Die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendung werden dabei nicht eingebunden. Bei der Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendungen müssen sich die Hersteller der jeweiligen Anwendung deshalb an die Vorgaben des Medizingerät-/Wearables-Hersteller richten. Der SVDGV begrüßt zwar die Forderung von einheitlichen Standards bei der Interoperabilität mit Medizingeräten/Wearables. Diese Forderung müsste sich dann aber an die Hersteller der Medizingeräte/Wearables richten. Aus Sicht des SVDGV ist es jedenfalls nicht zielführend, für die Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendung einen Standard nach ISO/EN 11073 festzulegen, der in der Praxis von den Herstellern der Medizingeräte/Wearables für ihre Produkte aber regelmäßig nicht zugrunde gelegt ist.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referentenentwurf			Vorschlag		
Ziff. 2 Anlage 2 (Interoperabilität) zu § 6 Abs. 2			Ziff. 2 Anlage 2 (Interoperabilität) zu § 6 Abs. 2		
2.	§ 6 Abs. 2	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung ist in der Lage, Daten aus vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) zu erfassen, und unterstützt hierzu ein offengelegtes und dokumentiertes Profil des ISO/EN 11073 Standards, das entweder im Vesta-Verzeichnis gelistet ist oder für das vom Hersteller ein entsprechender Antrag gestellt wurde.	2.	§ 6 Abs. 2	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung ist in der Lage, Daten aus vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) zu erfassen, und unterstützt hierzu <b>einen Standard, der vom Hersteller des Medizingeräts oder Wearables vorgegeben ist.</b>

**5. Zu § 7 Abs. 2 i.V.m. Ziff. 4 und 5 Anlage 2 (Robustheit) DiGAV-Entwurf**

In Ziff. 4 Anlage 2 (Robustheit) zu § 7 i.V.m. DiGAV-Entwurf wird gefordert, dass die digitale Gesundheitsanwendungen Fehlfunktionen von angebotenen Medizingeräten und Sensoren erkennen muss. Eine solche Anforderung ist in der Praxis kaum umsetzbar. Fehlfunktionen, die eher unauffällig sind (z.B. nur geringe Messabweichung von der Norm) können von digitalen Gesundheitsanwendungen i.d.R. nicht entdeckt werden. Aus Sicht des SVDGV ist die in Ziff. 6 festgelegte Plausibilitätsprüfung von Messungen, Eingaben und anderen Daten aus externen Quellen ausreichend.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referentenentwurf			Vorschlag		
Ziff. 4 Anlage 2 (Robustheit) zu § 7			Ziff. 4 Anlage 2 (Robustheit) zu § 7		
4.	§ 7	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung kann Fehlfunktionen von angebundenen Medizingeräten und Sensoren erkennen.	4.	§ 7	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung kann <b>besonders auffällige</b> Fehlfunktionen von angebundenen Medizingeräten und Sensoren erkennen.

Gemäß Ziff. 5 Anlage 2 (Robustheit) zu § 7 i.V.m. DiGAV-Entwurf müssen die Kernfunktionen der digitalen Gesundheitsanwendung auch dann sinnvoll nutzbar sein, wenn die digitale Gesundheitsanwendung nicht mit dem Internet verbunden ist. Diese Vorgabe ist bei den meisten digitalen Gesundheitsanwendungen nicht umsetzbar. Soweit es sich um webbasierte Gesundheitsanwendungen handelt, ist es denklogisch, dass Kernfunktionen nur nutzbar sind, wenn die Anwendung mit dem Internet verbunden ist. Zudem werden auch bei sehr vielen nativen Apps die zentralen Algorithmen/Berechnungen im sog. „Backend“ auf Internetservern verarbeitet (und nicht auf dem Mobile Device), z.B. wenn Data Science/Machine Learning für Kernfunktionen notwendig ist. Hintergrund dafür ist, dass die technische Leistungsfähigkeit auf Mobile Devices in aller Regel nicht ausreicht, um die für die digitale Gesundheitsanwendung erforderlichen Daten zügig zu verarbeiten. Schließlich weist der SVDGV, dass auch telemedizinische Apps ohne Internetverbindung regelmäßig nicht sinnvoll nutzbar sein dürften.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referentenentwurf			Vorschlag		
Ziff. 5 (Robustheit) Anlage 2 zu § 7			Ziff. 5 (Robustheit) Anlage 2 zu § 7		
5.	§ 7	Ja, Kernfunktionen der digitalen Gesundheitsanwendung sind auch dann sinnvoll nutzbar, wenn die digitale Gesundheitsanwendung nicht mit dem Internet verbunden ist.	5.	§ 7	<b>Ja, Kernfunktionen der digitalen Gesundheitsanwendung sind auch dann sinnvoll nutzbar, wenn die digitale Gesundheitsanwendung nicht mit dem Internet verbunden ist.</b>

## 6. Zu § 8 Abs. 1 i.V.m. Ziff. 1, 2, 4 Anlage 2 (Verbraucherschutz) DiGAV-Entwurf

Die Regelungen der Ziff. 1, 2, 4 Anlage 2 (Verbraucherschutz) zu § 8 Abs. 1 DiGAV-Entwurf enthalten besondere Informationspflichten des Herstellers im Rahmen des Verbraucherschutzes. Diese Regelungen sind aus Sicht des SVDGV zu stark auf mobile Anwendungen zugeschnitten. Für Hersteller von webbasierten digitalen Gesundheitsanwendungen entstehen daraus Rechtsunsicherheiten bei der Umsetzung dieser Informationspflichten.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referentenentwurf			Vorschlag		
Ziff. 1, 2 und 4 (Verbraucherschutz) Anlage 2 zu § 8 Abs. 1			Ziff. 1, 2 und 4 (Verbraucherschutz) Anlage 2 zu § 8 Abs. 1		
1.	§ 8 Abs. 1	Ja, in den Informationen zur digitalen Gesundheitsanwendung auf der Vertriebsplattform ist der Funktionsumfang vollständig beschrieben und die medizinische Zweckbestimmung vollständig wiedergegeben.	1.	§ 8 Abs. 1	Ja, in den Informationen zur digitalen Gesundheitsanwendung auf der Vertriebsplattform <b>oder der Anwendungsw Webseite</b> ist der Funktionsumfang vollständig beschrieben und die medizinische Zweckbestimmung vollständig wiedergegeben.
2.	§ 8 Abs. 1	Ja, in den Informationen zur digitalen Gesundheitsanwendung auf der Vertriebsplattform ist klar erkennbar, welche Leistungsmerkmale mit dem Download der Anwendung verfügbar sind und welche Leistungsmerkmale zu welchem Preis als In-App-Käufe hinzugekauft werden können bzw. müssen.	2.	§ 8 Abs. 1	Ja, in den Informationen zur digitalen Gesundheitsanwendung auf der Vertriebsplattform <b>oder der Anwendungsw Webseite</b> ist klar erkennbar, welche Leistungsmerkmale mit dem Download <b>oder der Nutzung</b> der Anwendung verfügbar sind und welche Leistungsmerkmale zu welchem Preis ( <b>z.B.</b> als In-App-Käufe <b>oder Funktionserweiterungen</b> ) hinzugekauft werden können bzw. müssen.
4.	§ 8 Abs. 1	Ja, in den Informationen zur digitalen Gesundheitsanwendung auf der Vertriebsplattform ist klar erkennbar, welche Kompatibilitätzusagen (Endgerät, Betriebssystem, Zusatzgeräte) der Hersteller macht.	4.	§ 8 Abs. 1	Ja, in den Informationen zur digitalen Gesundheitsanwendung auf der Vertriebsplattform <b>oder der Anwendungsw Webseite</b> ist klar erkennbar, welche Kompatibilitätzusagen ( <b>z.B.</b> Endgerät, Betriebssystem, Zusatzgeräte, <b>Web-Browser</b> ) der Hersteller macht.

**7. Zu § 8 Abs. 3 i.V.m. Ziff. 9 Anlage 2 (Verbraucherschutz) DiGAV-Entwurf**

Die Vorschrift des Ziff. 9 Anlage 2 (Verbraucherschutz) zu § 8 Abs. 3 DiGAV-Entwurf sieht vor, dass der Hersteller einen „*durchgehend erreichbaren*“ kostenlosen deutschsprachigen Support zur Unterstützung der Nutzer bei der Bedienung der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verfügung stellt.

Die Bereitstellung eines „*durchgehend erreichbaren*“ Supports, d.h. z.B. in Form eines telefonischen Unterstützungsangebots, das 24/7 erreichbar ist, ist für Hersteller in der Praxis nicht mit angemessenen Mitteln umsetzbar. Adäquat wäre hier, die Verpflichtung auf eine Unterstützung im Wege der elektronischen Kommunikation (z.B. per E-Mail) und eine angemessene Reaktionszeit des Herstellers zu begrenzen.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referentenentwurf			Vorschlag		
Ziff. 9 Anlage 2 (Verbraucherschutz) zu § 8 Abs. 3			Ziff. 9 Anlage 2 (Verbraucherschutz) zu § 8 Abs. 3		
9.	§ 8 Abs. 3	Ja, der Hersteller stellt einen durchgehend erreichbaren kostenlosen deutschsprachigen Support zur Unterstützung der Nutzer bei der Bedienung der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verfügung.	9.	§ 8 Abs. 3	Ja, der Hersteller stellt einen <del>durchgehend erreichbaren</del> kostenlosen deutschsprachigen Support <b>im Wege der elektronischen Kommunikation mit angemessener Reaktionszeit</b> zur Unterstützung der Nutzer bei der Bedienung der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verfügung.

**8. Zu § 9 i.V.m. Ziff. 3 Anlage 2 (Nutzerfreundlichkeit) DiGAV-Entwurf**

Die Ziff. 3 Anlage 2 (Nutzerfreundlichkeit) zu § 9 DiGAV-Entwurf legt fest, dass digitale Gesundheitsanwendung Bedienhilfen für Menschen mit Einschränkungen bieten muss, deren geeignete Umsetzung im Rahmen von Tests „mit die Zielgruppe repräsentierenden Fokusgruppen“ bestätigt wurde. Der SVDGV sieht diese Anforderung nicht mit angemessenen Mitteln umsetzbar. Je nach Zweckbestimmung/Indikation der digitalen Gesundheitsanwendung müssten die Nutzertests mit Patienten durchgeführt werden, die an der indikationsbezogenen Krankheit leiden und *zusätzlich* z.B. eine Sehschwäche haben. Solche speziellen Testgruppen sind in der Praxis von Herstellern nur sehr schwer aufzufinden und für Nutzertests zu rekrutieren.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referentenentwurf			Vorschlag		
Ziff. 3 Anlage 2 (Nutzerfreundlichkeit) zu § 9			Ziff. 3 Anlage 2 (Nutzerfreundlichkeit) zu § 9		
3.	§ 9	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung bietet Bedienhilfen für	3.	§ 9	Ja, die digitale Gesundheitsanwendung bietet Bedienhilfen für

		Menschen mit Einschränkungen oder unterstützt die durch die Plattform angebotenen Bedienhilfen. Die geeignete Umsetzung wurde im Rahmen von Tests mit die Zielgruppe repräsentierenden Fokusgruppen bestätigt.			Menschen mit Einschränkungen oder unterstützt die durch die Plattform angebotenen Bedienhilfen. <del>Die geeignete Umsetzung wurde im Rahmen von Tests mit die Zielgruppe repräsentierenden Fokusgruppen bestätigt.</del>
--	--	--	--	--	---

## 9. Zu § 16 Abs. 1 i.V.m. § 15 Abs. 4 DiGAV-Entwurf

Die Regelung des § 16 Abs. 1 DiGAV-Entwurf sieht vor, dass Hersteller die in § 14 DiGAV-Entwurf näher definierten positiven Versorgungseffekte mittels einer vergleichenden Studie nachweisen müssen, welche belegt, dass die Intervention gegenüber der Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung überlegen ist. Weitere Konkretisierungen zu den Evidenzanforderungen beim Nachweis positiver Versorgungseffekte – einschließlich der in Betracht kommenden Methoden und Verfahren – sind im DiGAV-Entwurf nicht enthalten. Stattdessen sieht § 15 Abs. 4 DiGAV-Entwurf vor, dass das BfArM in seinem Leitfaden nach § 139e Abs. 8 SGB V dazu weitere, d.h. konkretere Festlegungen trifft. Damit gibt es der Verordnungsgeber aus der Hand, selbst die für den Nachweis von positiven Versorgungseffekten notwendigen Anforderungen festzulegen.

Vorausgesetzt, das BfArM zeigt sich als offener Ansprechpartner für den Fall, dass beim Verfahren zum DiGA-Verzeichnis in der Praxis Schwierigkeiten auftreten, sieht der SVDGV hier den Vorteil einer flexiblen Handhabung der Evidenzanforderungen. In einer digitalen Welt ist es konsequent und realitätsnah, bestimmte Details in einem handhabbar aktualisierbaren Leitfaden festzulegen, der sich ständig weiterentwickelt.

Der in § 16 Abs. 1 DiGAV-Entwurf gewählten Begriff der „Studien“ ist jedoch zu wenig konkret. Soweit mit „Studien“ nur klinische Studien gemeint sind, stünde dies im Widerspruch zu den gesetzlichen Vorgaben des DVG und würde die Methoden zum Nachweis von positiven Versorgungseffekten unangemessen einschränken.

Der Gesetzgeber hat in seiner Gesetzesbegründung zum DVG ausdrücklich erklärt, dass – neben Studien – auch andere valide Nachweise für positive Versorgungseffekte ausreichen können. Konkret heißt es dort:

*„Positive Versorgungseffekte können sich [...] aus einem medizinischen Nutzen [...] ergeben, **die durch Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Erkenntnisse nachgewiesen sind.** Der praktische Mehrwert durch die Gewinnung und Auswertung gesundheits-bezogener Daten, das geringe Risikopotenzial und die vergleichsweise niedrigen Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen rechtfertigt es, für den Nachweis positiver Versorgungseffekte keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen wie sie beispielsweise für den Nachweis des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a gefordert werden, die regelmäßig nur im Rahmen klinischer Studien höherer Evidenzstufe erbracht werden können, deren Aufwand hier jedoch unverhältnismäßig wäre.“*

(vgl. BT-Drs. 19/13438, S. 59, Hervorhebung nicht im Original)

Gerade der Hinweis des Gesetzgebers, dass „für den Nachweis positiver Versorgungseffekte keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen wie sie beispielsweise für den Nachweis des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen [...] gefordert werden“, zeigt, dass es sich für Hersteller nicht nachteilig auswirken soll, wenn sie keine klinischen Studien (z.B. randomisierte klinische Studien, prospektiv vergleichende Kohortenstudien oder deren systematische Übersichtsarbeiten) vorlegen können.

Die Vorgabe des § 139e Abs. 9 S. 2 SGB V zur Berücksichtigung der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin ändert daran nichts. So gehören z.B. auch Anwendungsbeobachtungen, Fallserien oder Expertenmeinungen zur evidenzbasierten Medizin. Das folgt nicht zuletzt aus §§ 4 Abs. 23, 67 Abs. 6 AMG, sondern auch aus § 5 Abs. 6 AM-NutzenV, in denen entsprechende Nachweise vorgesehen sind.

Der SVDGV hält es deshalb für sinnvoll, in § 16 Abs. 1 DiGAV-Entwurf klarzustellen, dass – im Sinne eines weiten Studienbegriffs – auch andere Nachweise (z.B. Anwendungsbeobachtungen, Fallberichte, Analysen von Real-World-Daten) für positive Versorgungseffekte beigebracht werden können. Dies ist insbesondere für den Evidenznachweis von patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung (§ 14 Abs. 3 DiGAV-Entwurf) von Relevanz. Für diese Art des positiven Versorgungseffekts dürfte es oftmals nicht möglich sein, eine valide Vergleichs*studie* zum Evidenznachweis aufzusetzen und durchzuführen. Das BfArM kann in seiner Bewertungsentscheidung nach § 18 Abs. 1 DiGAV-Entwurf im Einzelfall abwägen, inwieweit die o.g. sonstigen Evidenznachweise, die keine (klinischen) Studien darstellen, für den Beleg des proklamierten positiven Versorgungseffekts ausreichen.

Im Übrigen sieht der SVDGV die in § 16 Abs. 3 DiGAV-Entwurf enthaltene Pflicht zur vollumfänglichen Veröffentlichung von Studien im Internet als besonders kritisch.

Gegen eine solche Veröffentlichungspflicht spricht schon der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, der Schutz des geistigen Eigentums oder der Schutz personenbezogener Daten. Bei digitalen Gesundheitsanwendungen ist zudem – im Gegensatz zu Arzneimitteln – in der Regel kein Patentschutz der zugrunde liegenden Softwarealgorithmen möglich. Eine vollumfängliche Veröffentlichung der Studiendesigns und der Ergebnisse ist für Hersteller deshalb sehr nachteilig in Bezug auf den (gewerblichen) Schutz seiner digitalen Gesundheitsanwendung. Schließlich weist der SVDGV darauf hin, dass eine solche Veröffentlichungspflicht auch nicht in dem ähnlich ausgestalteten Bereich der Hilfsmittelversorgung existiert. Die vom Bundesministerium für Gesundheit bezweckte Stärkung des Vertrauens der Versicherten und Leistungserbringer in das Prüfverfahren für digitale Gesundheitsanwendungen ist schon dadurch gegeben, dass das BfArM als unabhängige staatliche Fachinstitution mit der Prüfung der wissenschaftlichen Nachweise betraut ist und – mit Blick auf Versicherte und Leistungserbringer – kompetent beurteilen kann, ob ein hinreichender wissenschaftlicher Nachweis von positiven Versorgungseffekten vorliegt. Einer Veröffentlichungspflicht bedarf es deshalb aus Sicht des SVDGV nicht.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referententwurf	Vorschlag
<p style="text-align: center;">§ 3 Antragsinhalt</p>	<p style="text-align: center;">§ 3 Antragsinhalt</p>
<p>(1) Der von dem Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellende Antrag enthält Angaben über die Anforderungen nach § 139e Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Zudem enthält der Antrag insbesondere Angaben zu: [...]</p> <p>9. der Studie oder den Studien, die von dem Hersteller zum Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 14 und 15 oder zur plausiblen Begründung des positiven Versorgungseffekts nach § 20 vorgelegt werden [...].</p>	<p>(1) Der von dem Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellende Antrag enthält Angaben über die Anforderungen nach § 139e Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Zudem enthält der Antrag insbesondere Angaben zu: [...]</p> <p>9. der <b>Methoden</b>, die von dem Hersteller zum Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 14 und 15 <del>oder zur plausiblen Begründung des positiven Versorgungseffekts nach § 20</del> vorgelegt werden [...].</p>
<p style="text-align: center;">§ 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte</p>	<p style="text-align: center;">§ 16 <b>Nachweis positiver Versorgungseffekte</b></p>
<p>(1) 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.</p>	<p>(1) Der Hersteller führt den Nachweis für nach § 15 Absatz 1 angegebene positive Versorgungseffekte mittels <b>vergleichenden Studien, Anwendungsbeobachtungen, Fallberichten, Analysen von Real-World-Daten oder sonstigen validen Erkenntnissen</b>, welche belegen, dass die Intervention gegenüber der Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung überlegen ist.</p>
<p>(2) Der Nachweis nach Absatz 1 soll anhand von Studien geführt werden, die im Inland oder in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union durchgeführt wurden. Sofern Studien ganz oder teilweise in Staaten außerhalb der Europäischen Union durchgeführt wurden, muss der Hersteller die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext belegen.</p>	<p>(2) Der Nachweis nach Absatz 1 soll anhand <b>der in Absatz 1 genannten Methoden</b> geführt werden, die im Inland oder in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union durchgeführt wurden. Sofern <b>Methoden</b> ganz oder teilweise in Staaten außerhalb der Europäischen Union durchgeführt wurden, muss der Hersteller die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext belegen.</p>
<p>(3) Die Studienergebnisse zu den Studien nach Absatz 1 sind von dem Hersteller vollumfänglich im Internet zu veröffentlichen.</p>	<p><del>(3) Die Studienergebnisse zu den Studien nach Absatz 1 sind von dem Hersteller vollumfänglich im Internet zu veröffentlichen.</del></p>
<p>(4) Die Studienberichte nach Absatz 3 sind unter Einhaltung der maßgeblichen, international anerkannten Standards der Darstellung und Berichterstattung von Studien zu erstellen.</p>	<p>(4) <b>Die Nachweise nach Absatz 2 sind mit Berichten zu führen, die</b> unter Einhaltung der maßgeblichen, international anerkannten Standards der</p>

	Darstellung und Berichterstattung von Studien <b>er-</b> <b>stellt wurden.</b>
--	---

**10. Zu § 18 Abs. 2 DiGAV-Entwurf**

In der Praxis gibt es eine Vielzahl von digitalen Gesundheitsanwendungen, deren Konzept auf einer nachgewiesenermaßen wirksamen bzw. etablierten medizinischen Methode beruht und dieses (lediglich) digitalisieren. Der SVDGV vertritt die Position, dass in diesen Fällen schon vorhandene wissenschaftliche Evidenz bzgl. der Wirksamkeit der (analogen) medizinischen Methode zum Nachweis positiver Versorgungseffekte ergänzend herangezogen und berücksichtigt werden sollte. Für Hersteller könnte unnötiger (Studien-)Aufwand vermieden werden, indem sich Hersteller im Einzelfall auf schon bestehende Studiennachweise, die die die Wirksamkeit der der digitalen Gesundheitsanwendung zugrunde liegenden medizinischen Methode belegen, berufen und diese bei der Antragsstellung beibringen können.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referentenentwurf	Vorschlag
§ 18 Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises	§ 18 Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises
(2) Erweisen sich die Anforderungen nach §§ 16 und 17 aufgrund der besonderen Eigenschaften einer digitalen Gesundheitsanwendung oder aus anderen Gründen als ungeeignet für den Nachweis positiver Versorgungseffekte, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte von den Vorgaben nach §§ 16 und 17 abweichen.	(2) Erweisen sich die Anforderungen nach §§ 16 und 17 aufgrund der besonderen Eigenschaften einer digitalen Gesundheitsanwendung oder aus anderen Gründen als <b>nicht erforderlich oder</b> ungeeignet für den Nachweis positiver Versorgungseffekte, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte von den Vorgaben nach §§ 16 und 17 abweichen. <b>Dies gilt insbesondere bei digitalen Gesundheitsanwendungen deren Konzept auf einer nachgewiesenermaßen wirksamen bzw. etablierten medizinischen Methode beruht.</b>

**11. Zu § 19 DiGAV-Entwurf**

Die Regelung des § 19 DiGAV-Entwurf sieht vor, dass Hersteller im Rahmen eines Antrags zur Erprobung seiner digitalen Gesundheitsanwendung nach § 139e Abs. 4 SGB V mindestens die Ergebnisse einer Pilotstudie vorzulegen hat, um den positiven Versorgungseffekt, der im Rahmen der Erprobung nachgewiesen werden soll, plausibel zu begründen.



Die DiGAV stellt hier zusätzliche Voraussetzungen für die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in das DiGA-Verzeichnis zur Erprobung auf, die in der Grundnorm des § 139e Abs. 4 SGB V nicht vorgesehen sind.

In der gesetzlichen Vorschrift des § 139e Abs. 4 S. 2 SGB V ist abschließend geregelt, welche Nachweise der Hersteller seinem Antrag beizufügen hat. Genannt sind nur (1.) die Nachweise nach § 139e Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 SGB V, (2.) eine plausible Begründung des Beitrags der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung sowie (3.) ein von einer herstellerunabhängigen Institution erstelltes wissenschaftliches Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte.

Die Beifügung von Ergebnissen einer Pilotstudie ist gesetzlich nicht vorgesehen. Dies ist auch sachgerecht, da § 139e Abs. 4 SGB V gerade für den Fall, dass mangels Praxiserfahrung noch keine hinreichenden Nachweise für tatsächliche positive Versorgungseffekte vorliegen, eine vorläufige probenhafte Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung zur Generierung der erforderlichen Nachweise ermöglichen soll. Diese gesetzgeberische Vorgabe wird durch § 19 DiGAV-Entwurf konterkariert. Die Hersteller werden gezwungen, schon vor der eigentlichen Erprobungsphase Pilotstudien durchzuführen und so erste Nachweise vorzulegen, die plausibel machen, dass die digitale Gesundheitsanwendung bestimmte positive Versorgungseffekte entfalten kann.

Die in § 19 DiGAV-Entwurf enthaltene Bestimmung zur Durchführung von Pilotstudien geht über die gesetzlichen Festlegungen des § 139e Abs. 4 S. 2 SGB V hinaus. Aus Sicht des SVDGV überschreitet das Bundesministerium für Gesundheit mit der geplanten Regelung des § 19 DiGAV-Entwurf seine Verordnungskompetenz nach § 139e Abs. 9 Nr. 3 SGB V.

Im Übrigen dienen Pilotstudien i.d.R. ohnehin nur der Ermittlung bzw. Testung des „richtigen“ Setups einer später geplanten Hauptstudie. Daher liefern Pilotstudien normalerweise keine signifikanten Hinweise auf das Vorliegen von Endpunkten (hier: etwaige positive Versorgungseffekte), so dass eine Pilotstudie aus Sicht des SVDGV – unabhängig von der beschriebenen Kompetenzüberschreitung – für einen ersten Nachweis i.S.d. § 19 Abs. 1 DiGAV-Entwurf ungeeignet erscheint.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referentenentwurf	Vorschlag
<p style="text-align: center;">§ 19</p> <p style="text-align: center;">Begründung der Versorgungsverbesserung</p>	<p style="text-align: center;"><del>§ 19</del></p> <p style="text-align: center;"><del>Begründung der Versorgungsverbesserung</del></p>
<p>Im Rahmen eines Antrags nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat der Hersteller zur plausiblen Begründung des positiven Versorgungseffekts, der im Rahmen der Erprobung nachgewiesen werden soll, mindestens die Ergebnisse einer Pilotstudie vorzulegen.</p>	<p><del>Im Rahmen eines Antrags nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat der Hersteller zur plausiblen Begründung des positiven Versorgungseffekts, der im Rahmen der Erprobung nachgewiesen werden soll, mindestens die Ergebnisse einer Pilotstudie vorzulegen.</del></p>

§ 20 Wissenschaftliches Evaluationskonzept	§ 20 Wissenschaftliches Evaluationskonzept
(1) Der Hersteller legt im Rahmen eines Antrags nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ein nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept vor, das aus den Ergebnissen der Pilotstudie nach § 19 abgeleitet ist. Das in dem Evaluationskonzept dargelegte Vorgehen muss geeignet sein, die Nachweise nach §§ 16 und 17 zu erbringen.	(1) Der Hersteller legt im Rahmen eines Antrags nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ein nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept vor, <del>das aus den Ergebnissen der Pilotstudie nach § 19 abgeleitet ist.</del> Das in dem Evaluationskonzept dargelegte Vorgehen muss geeignet sein, die Nachweise nach §§ 16 und 17 zu erbringen.

## 12. Zu § 22 Abs. 4 DiGAV-Entwurf

Nach der Vorschrift des § 22 Abs. 4 DiGAV-Entwurf kann der Hersteller eine einmalige weitere Verlängerung der Erprobungsphase um bis zu weitere 12 Monate beantragen, wenn er spätestens drei Monate vor Ablauf der Erprobungsphase einen begründeten Antrag auf Verlängerung der Erprobungsphase beim BfArM stellt.

Aus Sicht des SVDGV ist der vorgegebene 3-Monatszeitraum zu lang bemessen. In der Regel dürfte für Hersteller erst kurz vor Auslaufen des Erprobungszeitraums ersichtlich sein, ob das Ziel der Generierung von validen Evidenznachweisen erreicht werden kann. Geht man zudem davon aus, dass das BfArM bei der Entscheidung über die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung zur Erprobung bzgl. der Erprobungsdauer ein Ermessen hat, könnte das BfArM in einzelnen Fällen nur eine Erprobungsphase von 6 Monaten gewähren. Der Hersteller müsste dann schon nach drei Monaten entscheiden, ob er einen Verlängerungsantrag stellt. Um den Herstellern für die Entscheidungsfindung zur möglichen Verlängerung der Erprobungsphase ausreichend Zeit einzuräumen, sollte die Frist von drei Monaten auf einen Monat verkürzt werden. Zusätzlich sollte das BfArM verpflichtet werden, die erste Erprobungsphase entsprechend der vom Hersteller beantragten Dauer festzulegen.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referentenentwurf	Vorschlag
§ 22 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	§ 22 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(1) Hat ein Hersteller einen Antrag auf vorläufige Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in das Verzeichnis gestellt [...], entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	(1) Hat ein Hersteller einen Antrag auf vorläufige Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in das Verzeichnis gestellt [...], entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und

innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen per Bescheid. Der Bescheid enthält insbesondere Angaben zur Dauer der Aufnahme zur Erprobung [...], einschließlich der zur Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistung.	Medizinprodukte innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen per Bescheid. Der Bescheid enthält insbesondere Angaben zur Dauer der Aufnahme zur Erprobung [...], einschließlich der zur Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistung. <b>Die Dauer der Aufnahme zur Erprobung soll dem Antrag des Herstellers entsprechen.</b>
(4) Der Hersteller kann eine einmalige weitere Verlängerung der Erprobungsphase um bis zu weitere 12 Monate beantragen. Hierzu hat der Antragsteller spätestens drei Monate vor Ablauf der im Bescheid nach Absatz 1 gewährten Erprobungsphase einen elektronischen Antrag auf Verlängerung der Erprobungsphase beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen [...].	(4) Der Hersteller kann eine einmalige weitere Verlängerung der Erprobungsphase um bis zu weitere 12 Monate beantragen. Hierzu hat der Antragsteller spätestens <b>einen Monat</b> vor Ablauf der im Bescheid nach Absatz 1 gewährten Erprobungsphase einen elektronischen Antrag auf Verlängerung der Erprobungsphase beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen [...].

### 13. Zu § 24 Abs. 1 DiGAV-Entwurf

Die Regelung des § 24 Abs. 1 DiGAV-Entwurf sieht vor, dass Hersteller wesentliche Veränderungen nach § 139e Abs. 6 Nr. 1 und 2 SGB V drei Monate vor einer wesentlichen Veränderung der digitalen Gesundheitsanwendung gegenüber dem BfArM anzeigen sollen.

Diese Regelung weicht von der in § 139e Abs. 6 S. 1 Nr. 1 SGB V festgelegten gesetzlichen Vorgabe ab. Während § 24 Abs. 1 DiGAV-Entwurf eine Vorabanzeige („drei Monate vor einer wesentlichen Veränderung der digitalen Gesundheitsanwendung“) verlangt, müssen Hersteller gemäß § 139e Abs. 6 S. 1 Nr. 1 SGB V wesentliche Veränderungen erst nachträglich anzeigen („[...] unverzüglich anzuzeigen, dass sie wesentliche Änderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen vorgenommen haben [...].“).

In diesem wichtigen Punkt des maßgeblichen Zeitpunkts der Anzeige von wesentlichen Veränderungen stimmt § 24 Abs. 1 DiGAV-Entwurf nicht mit der gesetzlichen Vorschrift des § 139e Abs. 6 S. 1 Nr. 1 SGB V überein. Die im DiGAV-Entwurf vorgesehene Vorabanzeige stellt eine Verschärfung der Gesetzesvorgabe zu Lasten der Hersteller dar. Aus Sicht des SVDGV überschreitet das Bundesministerium für Gesundheit auch hier seine Verordnungskompetenz nach § 139e Abs. 9 Nr. 4 SGB V.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referentenentwurf	Vorschlag
§ 24 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	§ 24 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

<p>(1) Der Hersteller zeigt wesentliche Veränderungen nach § 139e Absatz 6 Nummern 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach Maßgabe der Vorgaben des Leitfadens des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 8 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an. Die Anzeige nach Satz 1 soll drei Monate vor einer wesentlichen Veränderung der digitalen Gesundheitsanwendung erfolgen. Für den Antrag des Herstellers auf Streichung einer digitalen Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten Sätze 1 und 2 entsprechend.</p>	<p>(1) Der Hersteller zeigt wesentliche Veränderungen nach <b>§ 23 Absatz 2</b> nach Maßgabe <b>des § 139e Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch</b> und der Vorgaben des Leitfadens des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 8 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an. <b>Die Anzeige nach Satz 1 soll drei Monate vor einer wesentlichen Veränderung der digitalen Gesundheitsanwendung erfolgen.</b> Für den Antrag des Herstellers auf Streichung einer digitalen Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch <b>gilt Satz 1</b> entsprechend.</p>
--	--

#### 14. Zu § 25 Abs. 2, Abs. 3 Nr. 4 i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 18 DiGAV-Entwurf

In § 25 Abs. 2, Abs. 3 Nr. 4 i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 18 DiGAV-Entwurf ist vorgesehen, dass die tatsächlichen Preise nach § 134 Abs. 5 SGB V sowie die mit dem GKV-Spitzenverband verhandelten Vergütungsbeträge nach § 134 Abs. 1 SGB V bei der Antragsstellung dem BfArM mitzuteilen sind und diese anschließend im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen veröffentlicht werden.

Der SVDGV sieht dies kritisch. Es ist im GKV-System unüblich und deshalb bei keiner Versorgungsart vorgesehen, dass konkrete Erstattungspreise öffentlich eingesehen werden können. Das gilt nicht nur für die Versorgung mit Krankenbehandlung, sondern z.B. auch für die produktbezogene Versorgung mit Arzneimitteln oder Hilfsmitteln. Insbesondere bei der zuletzt genannten Hilfsmittelversorgung sind im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V keine Erstattungspreise veröffentlicht. Es gibt aus Sicht des SVDGV keinen Grund, dies im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen anders zu handhaben.

Da die Patienten die von den Krankenkassen zu bezahlenden Erstattungspreise selbst nicht tragen müssen, besteht zumindest für sie kein begründetes Interesse, die tatsächlichen Preise nach § 134 Abs. 5 SGB V sowie die Vergütungsbeträge nach § 134 Abs. 1 SGB V zu erfahren und einsehen zu können. Bei Vergütungsbeträgen, die – wie in § 134 Abs. 1 S. 3 SGB V vorgesehen – auch erfolgsabhängige Preisbestandteile enthalten sollen, ist es zudem nicht möglich, einheitliche Beträge anzugeben. Insoweit würde eine abstrakte Preisangabe auch dem Informationsbedürfnis von Ärzten nicht gerecht werden. Außerdem lässt sich aus dem Bereich der Generika-/Biosimilarversorgung ableiten, dass die Gefahr besteht, dass geringere Preise eines Produktes einen sog. „Nocebo-Effekt“ bewirken können – d.h. der geringe Preis kann eine minimierte Wirksamkeit zur Folge haben. Im umgekehrten Fall ist es denkbar, dass Patienten bei hohen Preisen Nutzungsscham entwickeln und eine Versorgung mit der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung verweigern. Beide Fälle sollten i.S.d. Patientenversorgung vermieden werden. Schließlich steht die hier angesprochenen Regelungen auch im Widerspruch zu § 134 Abs. 1 S. 5 SGB V, nach dem die Verhandlungen zur Vereinbarung der Vergütungsbeträge vertraulich sind. Dem würde eine Veröffentlichung der Vergütungsbeträge im Internet zuwiderlaufen. Anders als im Arzneimittelbereich, in dem eine Veröffentlichungspflicht von Preisen auf gesetzlicher

Ebene in § 131 Abs. 4 SGB V verankert ist, gibt es für Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen keine gesetzliche Pflicht zur Veröffentlichung von Preisen/Vergütungsbeträgen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat keine Kompetenz, mit der DiGAV von dieser gesetzlichen Vorgabe abzuweichen.

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

Referentenentwurf	Vorschlag
<p style="text-align: center;">§ 3 Antragsinhalt</p>	<p style="text-align: center;">§ 3 Antragsinhalt</p>
<p>(1) Der von dem Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellende Antrag enthält Angaben über die Anforderungen nach § 139e Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Zudem enthält der Antrag insbesondere Angaben zu: [...]</p> <p>18. den tatsächlichen Preisen nach § 134 Absatz 5 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.</p>	<p>(1) Der von dem Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellende Antrag enthält Angaben über die Anforderungen nach § 139e Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Zudem enthält der Antrag insbesondere Angaben zu: [...]</p> <p><del>18. den tatsächlichen Preisen nach § 134 Absatz 5 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.</del></p>
<p style="text-align: center;">§ 25 Inhalte des Verzeichnisses</p>	<p style="text-align: center;">§ 25 Inhalte des Verzeichnisses</p>
<p>(3) Zu den nach Maßgabe des § 139e Absätze 3 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufgenommene digitale Gesundheitsanwendungen werden über die Angaben nach Absatz 2 hinaus insbesondere Angaben veröffentlicht zu: [...]</p> <p>4. den Preisen nach § 134 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder den Vergütungsbeträgen nach § 134 Absatz 1 des Fünften Buches [...].</p> <p>(4) Der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich über Änderungen der Angaben nach Absatz 3 Nummer 4.</p>	<p>(3) Zu den nach Maßgabe des § 139e Absätze 3 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufgenommene digitale Gesundheitsanwendungen werden über die Angaben nach Absatz 2 hinaus insbesondere Angaben veröffentlicht zu: [...]</p> <p><del>4. den Preisen nach § 134 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder den Vergütungsbeträgen nach § 134 Absatz 1 des Fünften Buches [...].</del></p> <p><del>(4) Der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich über Änderungen der Angaben nach Absatz 3 Nummer 4.</del></p>

## 15. Zu § 42 DiGAV-Entwurf

Die Vorschrift des § 42 DiGAV-Entwurf legt fest, dass die Geschäfte der Schiedsstelle beim GKV-Spitzenverband geführt werden.

Aus Sicht des SVDGV gibt es keinen Grund, die Geschäftsstelle der Schiedsstelle beim GKV-Spitzenverband als einem der Verhandlungspartner zur Vereinbarung der Vergütungsbeträge nach § 134 Abs. 1 SGB V und der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 SGB V anzusiedeln. Eine solche Nähe der Geschäftsstelle der Schiedsstelle zum GKV-Spitzenverband sieht der SVDGV in Bezug auf Aspekte der Neutralität und Integrität kritisch. Der Ort der Geschäftsstelle sollte bei einer Institution angesiedelt sein, die sich weder im einen noch im anderen Lager der Verhandlungspartner befindet (z.B. beim BfArM).

**Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:**

<b>Referentenentwurf</b>	<b>Vorschlag</b>
§ 42 Geschäftsstelle	§ 42 Geschäftsstelle
Die Geschäfte der Schiedsstelle werden beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen geführt. Sie ist an Weisungen des Vorsitzenden gebunden.	Die Geschäfte der Schiedsstelle <b>wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b> geführt. Sie ist an Weisungen des Vorsitzenden gebunden.

Berlin, 10.02.2020

\*\*\*\*\*