

## **Stellungnahme**

**zum Referentenentwurf einer „Verordnung  
über das Verfahren und die Anforderungen  
der Prüfung der Erstattungsfähigkeit  
digitaler Gesundheitsanwendungen in der  
gesetzlichen Krankenversicherung  
(Digitale-Gesundheitsanwendungen-  
Verordnung – DiGAV)“**

**des Bundesministeriums für Gesundheit  
(Stand 15.01.2020)**

**14. Februar 2020**

## Einleitung

Seite 2/7

Der vfa ist der Wirtschaftsverband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland und vertritt deren besondere Interessen. Mitgliedsunternehmen des vfa sind als Anbieter innovativer Gesundheitslösungen auch als Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen aktiv. Der vfa nimmt aus diesem Grund zu relevanten Aspekten des DiGAV-Referentenentwurfs Stellung.

Der vfa befürwortet generell, Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung einen Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen zu geben. Der vorliegende Verordnungsentwurf bildet mit den vorgesehenen Maßnahmen ein geeignetes Fundament zur Verbesserung und Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung der Patienten und ist daher grundsätzlich zu begrüßen.

Damit eine zielführende Versorgung der Versicherten mit digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgen kann, müssen die erforderlichen Standards verhältnismäßig gesetzt werden. Aus Sicht des vfa sind im Entwurf dafür folgende Anpassungen notwendig:

- **Wahrung der Verhältnismäßigkeit bei der Nachweispflicht:** Neben einer vergleichenden Studie sollte die Nachweisführung nach § 16 auch durch Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstigen validen Erkenntnissen möglich gemacht werden. Weiterhin bedarf es einer Spezifizierung der Vorgaben für eine Pilotstudie nach § 19.
- **Automatischer Switch des Antrags von dauerhafter zu vorläufiger Listung bei negativem Bewertungsentcheid:** Sollte ein Antrag auf dauerhafte Aufnahme in die Positivliste für digitale Gesundheitsanwendungen des BfArM nur aufgrund einer nicht ausreichenden Nachweisführung abgelehnt werden, sollte die digitale Gesundheitsanwendung nach den Vorgaben der vorläufigen Aufnahme zur Erprobung gelistet werden, ohne dass der Hersteller einen erneuten Antrag stellen muss.

Neben diesen beiden Punkten regen wir ergänzend an, die Vorgaben zum **Datenschutz** im § 5 zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen:

- Datenschutz und Datensicherheit für Versicherte ist bereits über die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sichergestellt. Für eine Eingrenzung dieser europäischen Vorgaben ist kein Anhaltspunkt erkennbar.
- Die Aussagen über die Datennutzung zu Forschungszwecken in § 5 und § 16 sind widersprüchlich.

- Der Verweis auf § 302 SGB V in § 5 ist unklar, da der entsprechende Paragraph bereits eine eigenständige Rechtsgrundlage bietet.

Seite 3/7

Die Stellungnahme des vfa konzentriert sich im Folgenden auf die Einzelregelungen, bei denen Änderungen vorgeschlagen werden.

### **Nachweisführung der positiven Versorgungseffekte**

Anmerkungen zu § 16 „Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte“ und § 19 „Begründung der Versorgungsverbesserung“ DiGAV

Der vfa unterstützt den Ansatz des Gesetzgebers, dass nur die digitalen Gesundheitsanwendungen erstattungsfähig sind, die einen positiven Versorgungseffekt nachweisen können bzw. nachweisen werden. Die Vorgaben zur Erbringung dieses Nachweises müssen allerdings verhältnismäßig und praxistauglich ausgestaltet sein. Ansonsten können die Ziele des Gesetzgebers, den Versicherten mithilfe von digitalen Gesundheitsanwendungen bei der Erkennung und Behandlung von Krankheiten sowie auf dem Weg zu einer selbstbestimmten gesundheitsförderlichen Lebensführung zu unterstützen, nicht erreicht werden. Vor diesem Hintergrund soll auf folgende zwei Punkte näher eingegangen werden:

#### **1. Den Nachweis der positiven Versorgungseffekte verhältnismäßig ausgestalten**

Ergänzungen zu § 16 „Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte“ DiGAV:

In der Begründung des „Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ (DVG) der Bundesregierung zum § 139e SGB V wird ein verhältnismäßiger Nachweis positiver Versorgungseffekte gefordert, der ein breites Spektrum von Evidenzstufen berücksichtigt (siehe nachfolgend):

*„Der praktische Mehrwert durch die Gewinnung und Auswertung gesundheitsbezogener 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.“ (Zitat aus dem Gesetzesentwurf DVG, Begründung zu Nummer 23 Absätze 2 und 3)*

Gemäß vorliegendem Referentenentwurf nach § 16 (1) soll der Nachweis positiver Versorgungseffekte allerdings ausschließlich mittels „einer vergleichenden Studie“ getätigt werden. Aus Sicht des vfa ist die Einschränkung auf eine vergleichende Studie zu eng gefasst und steht konträr zur zitierten Absichtserklärung aus dem DVG. Ohne eine weitere Konkretisierung besteht die Gefahr, dass sich der Aufwand der Nachweisführung nach denen einer klinischen Studie richtet und somit nicht mehr verhältnismäßig in Bezug auf Kosten, Zeit und ggf. einer Einbindung der Ethikkommission wäre. Bei dieser Auslegung würden digitale Innovationen nicht den Weg in die Versorgung finden. Der vfa empfiehlt daher, folgender Begründung und Erläuterung zu den unterschiedlichen Evidenzhierarchien der Bundesregierung aus dem DVG auch in der DiGAV zu folgen:

*„Positive Versorgungseffekte können sich zum einen aus einem medizinischen Nutzen im engeren Sinn einer therapeutischen Verbesserung durch positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte wie der Lebensqualität ergeben, die durch Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Erkenntnisse nachgewiesen sind.“*  
(Zitat aus dem Gesetzentwurf DVG, Begründung zu Nummer 23 Absätze 2 und 3)

#### Ergänzungen zu § 19 „Begründung der Versorgungsverbesserung“ DiGAV:

Auch bei einem Antrag auf vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung digitaler Gesundheitsanwendungen besteht die Gefahr, dass die geforderten Nachweise unverhältnismäßig ausgelegt werden. Nach § 19 müssen zur plausiblen Begründung des positiven Versorgungseffekts, der im Rahmen der Erprobung nachgewiesen werden soll, mindestens die Ergebnisse einer Pilotstudie vorgelegt werden. In diesem Paragraphen und der weiteren Verordnung werden jedoch keine genauen und belastbaren Vorgaben zur Spezifikation dieser Pilotstudie genannt. Es bleibt daher unklar, ob zur Pilotstudie beispielsweise eine Versichertenbefragung genügt oder eine Datenerhebung vergleichbar mit § 16 notwendig ist. Diese fehlenden Spezifikationen führen bei der Durchführung der Pilotstudie und der Antragsstellung zu Rechtsunsicherheiten und ggf. zu vermeidbaren Kosten und bürokratischem Aufwand für die Hersteller.

#### Fazit:

Der vfa schlägt aus den genannten Gründen vor, zum einen in § 16 (1) Satz 1 DiGAV nach „mittels einer vergleichenden Studie“ die Aufzählung „[...]“, Fallberichte, Expertenmeinungen,

Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Erkenntnisse [...] einzufügen und damit die Verhältnismäßigkeit der Nachweispflicht zu wahren. Zum anderen sollten die Anforderungen an die Pilotstudie nach § 19 näher spezifiziert und verhältnismäßig ausgestaltet werden.

Seite 5/7

## **2. Automatischer Switch des Antrags von dauerhafter zu vorläufiger Listung bei negativem Bewertungsentscheid**

### Ergänzungen zu § 18 „Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises“ DiGAV

Nach § 3 „Antragsinhalt“ (2) DiGAV bestimmt der Hersteller in dem Antrag, ob er eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach §139e Absatz 2 SGB V oder eine vorläufige Aufnahme zur Erprobung nach §139e Absatz 4 SGB V beantragt. Sofern sich der Hersteller entscheidet, einen Antrag zur dauerhaften Aufnahme nach §139e Absatz 2 SGB V zu stellen, muss er eine Studie zum Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 16 „Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte“ beifügen. Nach § 18 „Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises“ (1) DiGAV entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, ob auf Grundlage der vorgelegten Unterlagen positive Versorgungseffekte hinreichend nachgewiesen sind.

Nach Verständnis des vfa führt ein nicht hinreichend nachgewiesener positiver Versorgungseffekt nach einem Antrag auf dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 2 SGB V zu einer Ablehnung des Antrags.

Der vfa schlägt zur Eingrenzung unnötiger Bürokratie und der Wahrung eines effizienten Verfahrens für alle Beteiligten daher vor, im § 18 „Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises“ (1) zu ergänzen, dass im beschriebenen Beispiel der Antrag nicht gänzlich abgelehnt wird. Nach Absprache mit dem Antragssteller sollte der Antrag wie ein Antrag auf vorläufige Erprobung nach § 139e Absatz 4 SGB V behandelt und damit zunächst zur Erprobung in das Verzeichnis aufgenommen werden können. Dieses Vorgehen sollte voraussetzen, dass die vorgelegte Studie zum Nachweis positiver Versorgungseffekte den Ansprüchen einer Pilotstudie nach § 19 entspricht.

Durch die beschriebene Verfahrensvereinfachung würde den Herstellern und Anbietern ermöglicht, im Rahmen der

Erprobung die positiven Versorgungseffekte zu dokumentieren und den entsprechenden Nachweispflichten nachkommen zu können, ohne das Antragsverfahren gänzlich neu zu starten.

Seite 6/7

### **Datenschutz und Datensicherheit**

Anmerkungen zu § 5 „Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit“ DiGAV

Die Verlässlichkeit der Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzvorgaben durch die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ist für Versicherte essenziell. Es ist daher zu begrüßen, dass Maßnahmen zum Schutz von Vertraulichkeit, Verfügbarkeit und Integrität der Daten in der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung zu integrieren sind. Um diese Verlässlichkeit seitens der Hersteller jedoch bewerkstelligen zu können, sind praxistaugliche und mit höherrangigem Recht zu vereinbarende Regelungen erforderlich. Vor diesem Hintergrund möchten wir zu § 5 des Entwurfs auf die folgenden Punkte aufmerksam machen und um entsprechende Prüfung bitten:

- **Ausreichender Schutz der Versicherten bereits über die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sichergestellt:** Die DSGVO bietet ein verbraucherfreundliches Spektrum an Rechtsgrundlagen für Datenverarbeitungen, auch von Gesundheitsdaten, an. Einen Grund dafür, warum allein die Einwilligung als datenschutzrechtliche Grundlage dienen soll, ist nicht erkennbar. Hier wäre mehr Flexibilität im gesetzlichen Rahmen, den die DSGVO setzt, für die Hersteller hilfreich. Des Weiteren dürfte in § 5 die Begrenzung auf ausschließliche Zwecke und die Reduzierung auf die Einwilligung als alleinige Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung in diesem Umfang auch nicht allein auf Art. 9 Abs.4 DSGVO als Öffnungsklausel für Deutschland zu stützen sein. Denn diese Öffnungsklausel bezieht sich nur auf genetische, biometrische oder Gesundheitsdaten. Die digitalen Gesundheitsanwendungen werden im Regelfall aber auch weitere personenbezogene Daten verarbeiten müssen.
- **Konsistenz in den Aussagen zur Datennutzung durch medizinische Forschung herstellen:** In § 5 „Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit“ und § 16 „Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte“ finden sich widersprüchliche Aussagen über die Datennutzung zu Forschungszwecken. Einerseits wird der Zweck der wissenschaftlichen Forschung in § 5 explizit nicht aufgeführt, andererseits sollen ausweislich § 16 und dessen Begründung die Daten der Ergebnisberichte für die Forschung zugänglich sein.

- **Verweis auf § 302 SGB V in § 5 „Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit“ bleibt unklar:**  
§ 302 SGB V bildet im datenschutzrechtlichen Sinne bereits die Rechtsgrundlage für die Abrechnung von Leistungen zu Lasten der GKV für die sonstigen Leistungserbringer. Das Verhältnis von § 302 SGB V im Verhältnis zur Einwilligung im Sinne von § 5 DiGAV in Verbindung mit § 9 Abs.2 Nr.1 DSGVO ist nicht gelöst.

Seite 7/7

Berlin, 14. Februar 2020