

# DiGA - fit für die Zukunft

Stellungnahme des Bundesverband Gesundheits-IT  
zum Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Digitale  
Gesundheitsanwendungen-Verordnung



Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. begrüßt den Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 02.06.2021 zum Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung.

Als einer der 13 maßgeblichen DiGA-Herstellerverbände bedankt sich der bvitg für die Gelegenheit zur Kommentierung des Entwurfes und nimmt zu folgenden Punkten Stellung:

---

### **Zu Artikel 1 Zu Nummer 5) – § 17 Abs. 1 DiGAV**

Wesentliche Veränderungen

Hinweis: Die Regelungen befinden sich im Wesentlichen im § 18 DiGAV, entgegen der Angabe § 17 DiGAV. Die weiteren Kommentare beziehen sich deshalb auf § 18 DiGAV.

Grundsätzlich ist die Vermeidung eines übermäßigen und unnötigen Aufwands für die DiGA-Hersteller sowie das BfArM zu befürworten.

Die Vereinfachung sollte ebenso für die Frage gelten, ob eine Veränderung Einfluss auf die Gebrauchstauglichkeit der DiGA hat.

Hierbei geht es primär um Verbesserungen der Nutzerfreundlichkeit (z. B. durch vereinfachte Eingaben), ohne dass ein Einfluss auf den positiven Versorgungseffekt bestünde.

Das Gleiche würde auch für die Erweiterung einzelner Funktionalitäten gelten, die nicht mit dem positiven Versorgungseffekt zusammenhängen.

Wie die Bewertung von Änderungen an DiGA mit den Bewertungen von Änderungen von Medizinprodukten harmonisiert werden kann, ist mithilfe von Guidance Dokumenten der Europäischen Kommission abbildbar. Hier sollte zwischen signifikanten und nicht-signifikanten Änderungen unterschieden werden:

- Die Bewertung von Änderungen der Aspekte Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Funktionalität der DiGA könnten mit den Kriterien zur Einstufung von Änderungen an Medizinprodukten harmonisiert werden, die im Leitfadendokument der Medical Device Consultation Group anhand von Entscheidungsbäumen nachvollzogen werden können (MDCG Document 2020-3).
- Risikoanalyse und Risikokontrolle sind kontinuierlich im Lebenszyklus eines Medizinprodukts anzuwendende Instrumente zur Minimierung von Risiken. Derzeitig wird im Formular jede Änderung in der Risikoanalyse als wesentliche Änderung einer DiGA eingestuft, welche anzeigepflichtig ist. Bei konsequenter Umsetzung von Risikomanagement im Lebenszyklus generiert diese Anzeigepflicht hohen administrativen Aufwand.

Vorschlag: Eine solche Einstufung erst bei einer Änderung des Gesamt-Restrisikos oder einer Änderung der Risiko-Nutzen-Bewertung vorzunehmen.

**§ 17 Abs. 1 DiGAV**

BMG-Referentenentwurf	Vorschlag
<p>„Im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Korrekturen der Angaben in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen stellen keine wesentlichen Veränderungen nach Satz 1 dar. Der Hersteller teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Erforderlichkeit redaktioneller Korrekturen durch einfache Anzeige mit.“</p>	<p>„Im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Korrekturen der Angaben in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen <b>sowie Änderungen oder Erweiterungen der DiGA, die keinen Einfluss auf die positiven Versorgungseffekte haben,</b> stellen keine wesentlichen Veränderungen nach Satz 1 dar. Der Hersteller teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Erforderlichkeit redaktioneller Korrekturen durch einfache Anzeige mit.“</p>

**Zu Artikel 1 Zu Nummer 9) Zu Buchstabe a) Zu Doppelbuchstabe cc) – Anlage 1 DiGAV**

Datenverarbeitung im Ausland

Als Instrumentarium in Übereinstimmung mit der DSGVO empfiehlt sich die Zulassung von Standardvertragsklauseln (als Ersatz für Privacy Shield-Regelungen).

**§ 4 Abs. 3 DiGAV**

BMG-Referentenentwurf	Vorschlag
<p>„Im Rahmen einer digitalen Gesundheitsanwendung darf die Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch die digitale Gesundheitsanwendung selbst sowie bei einer Verarbeitung personenbezogener Daten im Auftrag nur im Inland, in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat erfolgen“</p>	<p>„Im Rahmen einer digitalen Gesundheitsanwendung darf die Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch die digitale Gesundheitsanwendung selbst sowie bei einer Verarbeitung personenbezogener Daten im Auftrag nur im Inland, in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 <b>oder die Vereinbarung einer Standardvertragsklausel nach Art. 46 Abs. 2 lit.</b> der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat erfolgen. „</p>

Der derzeitige Wortlaut verkürzt die Instrumente nach DSGVO und führt hierdurch faktisch zum Ausschluss insbesondere US-amerikanischer Anbieter. Um hier europarechtskonform einen Gleichlauf mit der DSGVO zu gewährleisten, sind die EU-Standardvertragsklauseln zuzulassen.

Der Wortlaut des geplanten Nr. 38a lehnt sich an jener der Handreichung des BfArM an, welche schon in einer ersten Fassung am 28.01.2021 veröffentlicht wurde ([https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/Datenverarbeitung\\_ausserhalb\\_Deutschlands\\_FAQ.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/Datenverarbeitung_ausserhalb_Deutschlands_FAQ.pdf?__blob=publicationFile)). Die Verwaltungspraxis des BfArM hat bereits gezeigt, dass hierdurch keine Lösung des Problems für US-Hosting Provider geschaffen wurde.

Auch die Zahlen des BfArM illustrieren das Problem: 17 DiGAs wurden gelistet, 4 abgelehnt und 37 zurückgezogen (Stand: 30.06.2021) - bei den zurückgezogenen Anträgen werden neben Schwierigkeiten mit den Studien auch Probleme mit den Hosting-Konzepten kommuniziert.

## **Zu Artikel 1 Zu Nummer 10 Zu Buchstabe a) Zu Doppelbuchstabe ee) – Anlage 2 DiGAV**

### Interoperabilität von DiGA und elektronischer Patientenakte

Es besitzen DiGA gemäß § 342 SGB V weder Lese- noch Verarbeitungsrechte für die elektronischen Patientenakte. Vom BfArM geprüft und zugelassene DiGA können so beispielsweise weder einen aktuellen Impfstatus auslesen noch aktuelle Laborwerte als Grundlage für eine KI-basierte Anpassung eines Therapieregimes verarbeiten. Signifikante Versorgungsverbesserungen entlang des Patientenpfades können auf diesem Weg nicht erreicht werden.

Folgende beispielhafte Anwendungsfälle werden verhindert:

- Ärztlich validierte Daten in der elektronischen Patientenakte können hierdurch nicht für einen Cross-Check zu Kontraindikationen abgeglichen werden. Insbesondere beim Bezug über die Krankenkasse oder im Kontext von telemedizinischen Angeboten ist diese Überprüfung notwendig.
- Bei einem Wechsel der DiGA können zuvor erfasste und in der elektronischen Patientenakte abgelegte Daten nicht in die neue DiGA importiert werden. Die bisher auf Grundlage von § 345 SGB V einseitige Bevorzugung digitaler Mehrwertangebote der Krankenkassen, behindert damit den Wettbewerb um die beste und effizienteste digitale Lösung im Sinne der Versicherten.

Zur Schaffung eines ePA-Ökosystems und einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung mittels DiGA und der elektronischen Patientenakte ist die Interoperabilität in Form von Lese- und Verarbeitungsrechte gleichermaßen für DiGA bei der elektronischen Patientenakte notwendig.

Die Regelungen zu Lese- noch Verarbeitungsrechten für die elektronischen Patientenakte im Einzelnen sollen in der DiGAV-ÄndV erfasst werden.

Die technische Spezifizierung der Lese- und Verarbeitungsrechte ist notwendig und ebenfalls zu definieren. Dies zum Beispiel unter Artikel 2 Zu Nummer 3 DiGAV - Spezifizierte medizinische Informationsobjekte („MIOs“)

Die aktuell sehr strikte Ausrichtung der Interoperabilitätsvorgaben an der ePA und nationalen Standards aus vesta ist für DiGA in Richtung internationaler Standards zu erweitern.

(Bemerkung: Nach aktuellem Stand sind für DiGA seitens KBV aktuell lediglich ein MIO vorgesehen.)

### **Ergänzung des § 4 Abs. 2 DiGAV**

#### Möglichkeit der Nutzung von anonymisierten oder pseudonymisierten Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken

Aktuell ist die einwilligungsbasierte Verarbeitung von personenbezogenen Daten auf wenige Zwecke in § 4 Abs. 2 DiGAV beschränkt. Die Ausweitung der Datenverarbeitung zur Weiterentwicklung der DiGA ist allerdings nach DSGVO möglich und stiftet für die PatientInnen Mehrwerte. Die DiGA-Daten liegen strukturiert vor und sind somit auch für weitere Zusatznutzen geeignet, wie z.B. die Evidenz im Rahmen von Therapieentscheidungen.

DiGA generieren anonymisierte oder pseudonymisierte Gesundheitsdaten, diese dürfen allerdings aktuell auch auf Basis einer Einwilligung der Patienten für wissenschaftliche Forschungszwecke nicht genutzt werden. PatientInnen sollen nach ihrem Recht aber auch Daten aus DiGA selbstbestimmt in Vorhaben der Medizinforschung einbringen können. Aus diesem Grund empfiehlt sich eine Ergänzung der DiGAV um die Möglichkeit der einwilligungsbasierten Datenfreigabe für einzelne Forschungsvorhaben, analog zur Einwilligung zur Datenverarbeitung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 i. V. m. Satz 2 DiGAV.

### **Zu § 20 Abs. 1 S. 1 DiGAV**

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

Um in diesem Punkt für die Herstellerverbände und den GKV-Spitzenverband Rechtssicherheit zu schaffen und eine neutrale Ermittlung der Höchstbeträge und Schwellenwerte sicherzustellen, empfiehlt sich die die Aufgabenübertragung an einen unparteiischen Dritten. Der bvitg sieht hier das BfArM als geeignete Institution, zumal es bereits mehrere Aufgaben im Bereich der DiGA erfolgreich wahrnimmt.

### **§ 20 Abs. 1 DiGAV**

BMG-Referentenentwurf	Vorschlag
„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte listet in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen die nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen. Jede digitale Gesundheitsanwendung erhält eine eindeutige Verzeichnisnummer. Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erfolgt ausschließlich für die von dem Hersteller angegebenen Indikationen.“	„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte listet in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen die nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen. <b>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,</b>

	<p><b>nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dafür die Gruppenbildung und die Höchstbetragsberechnung nach Maßgabe der Regelungen der Rahmenvereinbarung vor.</b> Jede digitale Gesundheitsanwendung erhält eine eindeutige Verzeichnisnummer. Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erfolgt ausschließlich für die von dem Hersteller angegebenen Indikationen.,</p>
--	--

Sofern in der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung mit tatsächlichen Preisen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen und/oder Schwellenwerte vereinbart oder festgesetzt werden, empfiehlt sich diese Höchstbeträge und Schwellenwerte im DiGA-Verzeichnis zu veröffentlichen. Als wichtige Informationsquelle für die ÄrztInnen und PsychotherapeutInnen führt die Aufnahme der Beträge in das DiGA-Verzeichnis zur notwendigen Transparenz im Verordnungsprozess.

### § 20 Abs. 3 DiGAV

BMG-Referentenentwurf	Vorschlag
<p>„Über die Angaben nach Absatz 2 hinaus werden insbesondere Angaben veröffentlicht zu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. den nachgewiesenen oder nachzuweisenden positiven Versorgungseffekten, [...]</li> <li>7. den Daten, die aus Hilfsmitteln und Implantaten an die digitale Gesundheitsanwendung übermittelt werden können, sofern zutreffend.“</li> </ol>	<p>„Über die Angaben nach Absatz 2 hinaus werden insbesondere Angaben veröffentlicht zu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. den nachgewiesenen oder nachzuweisenden positiven Versorgungseffekten, [...]</li> <li>7. den Daten, die aus Hilfsmitteln und Implantaten an die digitale Gesundheitsanwendung übermittelt werden können, sofern zutreffend, und</li> <li><b>8. den Höchstbeträgen nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetz-buch sowie den Schwellenwerten nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sofern zutreffend.“</b></li> </ol>