

# Stellungnahme

## Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)

9. Juli 2021

Seite 1

### Zusammenfassung

Mit dem Inkrafttreten des DVG und der DiGA-V ist in Deutschland erstmalig ein Rechtsrahmen geschaffen worden, um digitale Gesundheitsanwendungen im Rahmen der Regelversorgung durch die GKV zu erstatten.

Die Aktualisierung der DiGA-Verordnung an die aktuelle Gesetzgebung nimmt die Bestrebungen DiGAs in den Versorgungsalltag zu integrieren auf und stärkt ihren Stellenwert als sicheres, datenschutzkonformes und interoperables digitales Medizinprodukt. Gleichzeitig führen diese Anforderungen jedoch zu einem hohen Aufwand und komplexen Zusammenspiel dieser verschiedenen Anforderungen. Solche kostenintensiven Änderungen müssten in Zukunft auch zu preislichen Anpassungen führen, damit sich die Entwicklung und Bereitstellung insbesondere für kleiner Unternehmen lohnt. Hier sollte eine Möglichkeit gefunden und unterstützt werden, um die stetig angehobenen Anforderungen in den Erstattungsmodellen zu berücksichtigen.

Der Bitkom bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme und schlägt folgende Anpassungen vor.

Bitkom  
Bundesverband  
Informationswirtschaft,  
Telekommunikation  
und Neue Medien e.V.

**Dr. Ariane Schenk**  
**Bereichsleiterin Health & Pharma**  
T +49 30 27576-231  
a.schenk@bitkom.org

Albrechtstraße 10  
10117 Berlin

Präsident  
Achim Berg

Hauptgeschäftsführer  
Dr. Bernhard Rohleder

## Inhalt

Nr. 2. Dem § 4 wird folgender Absatz angefügt .....	2
Nr. 5: Dem § 17 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt .....	2
9. Anlage 1 (Fragebogen gemäß § 4 Absatz 6) wird wie folgt geändert.....	3
Ergänzende Regelungsvorschläge .....	4

### Nr. 2. Dem § 4 wird folgender Absatz angefügt

„(8) Ab dem 1. April 2023 müssen digitale Gesundheitsanwendungen, abweichend von den Anforderungen an den Datenschutz nach Absatz 6, die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegten Prüfkriterien zum Datenschutz umsetzen.“

Diese Regelung folgt aus den Änderungen im DVPfMG. **§ 139e Absatz 11 SGB V sieht ein Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor.** Die Gesetzesbegründung spricht nur vom BfArM und berücksichtigt auch nicht die gesetzlichen Vorgaben der jährlichen Überarbeitung.

### Nr. 5: Dem § 17 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt

„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.“

**Aus den bisherigen Erfahrungen ist zu begrüßen, dass geringfügige und redaktionelle Veränderungen niedrigschwellig umgesetzt werden sollen.** Das erspart Aufwand auf Seiten der Hersteller als auch beim BfArM. Als „geringfügig“ werden Anpassungen definiert, die nicht „aufgrund von Anpassungen an der DiGA oder dem Nachweis positiver Versorgungseffekte“ folgen. Weiterhin unterliegen dem formellen Anzeigeverfahren „alle Angaben, die im Hinblick auf die Änderung von Angaben gemacht werden, die für die Aufnahmeentscheidung des BfArM in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen Relevanz haben.“ Somit bleiben weitere potenzielle geringfügige Änderungen dem Interpretations- und Ermessensspielraum unterlegen. **Aus diesem Grund sollte eine Liste bereitgestellt**

## Stellungnahme Änderung DiGAV

Seite 3|5

**werden, aus der klar hervorgeht was „wesentliche Änderungen“ sind.** So sollten beispielsweise Änderungen am tatsächlichen Preis sowie der Name der DiGA als einfache Anzeige gelten.

Eine Änderung der „tatsächlichen Preise“ durch einen Hersteller stellt auch nach Aktualisierung der Verordnung eine „wesentliche Änderung“ dar und wird somit vom BfArM geprüft. Da diese Angabe aber weder die Funktion der DiGA noch ist diese Information relevant für die Aufnahmeentscheidung. Da hier also keine Prüfnötwendigkeit besteht, sollte hier klargestellt werden, dass die Änderung des tatsächlichen Preises ebenfalls durch eine einfache Anzeige übermittelt werden kann.

Auch eine Änderung des Namens einer DiGA zum Markteintritt sollte als einfache Anzeige ermöglicht werden und unmittelbar im DiGA-Verzeichnis geändert werden (inkl. PVS-Schnittstelle).

### 9. Anlage 1 (Fragebogen gemäß § 4 Absatz 6) wird wie folgt geändert

*38a „Verarbeitung im Ausland: [...]“*

*- Werden die personenbezogenen Daten nach dem Stand der Technik verschlüsselt, und werden die Schlüssel ausschließlich im Inland, in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat verarbeitet?*

Hier gilt es zu ergänzen, dass anonymisierte Daten in hochautomatisierten Multi-Tenant Umgebungen grundsätzlich nicht als personenbezogene Gesundheits- oder Sozialdaten betrachtet werden.

*- Hat der Hersteller mit dem Auftragsverarbeiter vertragliche Vereinbarungen in dem Sinne getroffen, dass der Rechtsweg durch den Auftragsverarbeiter vollumfänglich beschränkt wird, falls ausländische staatliche Stellen gegenüber dem Mutterunternehmen die Herausgabe personenbezogener Daten verlangen, und kann der Hersteller die vertragliche Vereinbarung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorlegen?*

"vollumfänglich" ist zu streichen. Die Verhältnismäßigkeit muss gewahrt bleiben, vollumfänglich würde beispielsweise auch immer einen Gang vor Verfassungsgerichte beinhalten, die enorm langwierig und kostenintensiv sind, ohne im Einzelfall wirklich ein höheres Schutzniveau zu gewährleisten.

Es sollte vertraglich vereinbart sein, dass vertraglich abgesichert nur die zur Erfüllung der Aufforderung erforderliche Mindestmenge an Kundendaten offengelegt werden darf. So sind beispielsweise bulk request Vertragsvereinbarungen ausgeschlossen.

## **cc) Nach Nummer 38 wird folgende Nummer 38a eingefügt**

### **bb) Folgende Nummer 16 wird angefügt**

16. „Authentisierung: - Kann die DiGA bis spätestens zum 1. Januar 2023 eine Authentisierung von GKV-Versicherten als die die digitale Gesundheitsanwendung nutzende Person über die sichere digitale Identität nach § 291 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unterstützen?“

Diese Änderung verursacht einen weiteren sehr hohen Entwicklungsaufwand und ist bis 2023 in der Umsetzung nicht für alle Hersteller zu gewährleisten. Es handelt sich um eine komplexe sicherheitsrelevante Änderung. Dazu kommt, dass die Krankenkassen die Verfahren zur sicheren digitalen Identität laut SGB V § 291 Absatz 8 erst bis zum 1. Juli 2022 bereitstellen müssen: *„Spätestens ab dem 1. Juli 2022 stellen die Krankenkassen zur Nutzung berechtigten Dritten Verfahren zur Erprobung der Integration der sicheren digitalen Identität nach Satz 1 zur Verfügung“*. Dies bedeutet, dass die Hersteller nur 6 Monate Zeit haben. Um weiterhin sichere DiGAs zu fördern und vor allem den bereits aufgenommen Herstellern eine Übergangsfrist zu ermöglichen, halten wir eine Fristverschiebung zum 1.1.2024 angemessen. Darüber hinaus sollte ein Zeitverzug auf Seiten der Krankenkassen keine Hürde sein, eine DiGA in den Markt zu bringen.

## **Ergänzende Regelungsvorschläge**

### **Einführung und Überwachung von Höchstbeträgen**

Die Erfahrungen seit Einführung der DiGAs, insbesondere der Prozess der Verordnung und Abrechnung sowie die Verhandlungen der Rahmenvereinbarung, haben gezeigt, dass an einigen Stellen rechtliche Grundlagen und Ermächtigungen fehlen, um diese zielführend abzuschließen. Dazu betrifft insbesondere die Einführung von Höchstbeträgen und Schwellenwerten. Die vom Gesetzgeber formulierte Kann-Regelungen lässt offen, wie über eine Einführung von Höchstbeträgen und Schwellenwerten zu entschieden ist und wie diese, im Falle einer Festlegung für das Setzen von Höchstbeträgen, dies organisatorisch umzusetzen und zu überwachen ist. Die Einführung von Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer DiGA erfordert eine kontinuierliche Überwachung und Prüfung der Zuordnung, für die es aktuell keine rechtliche Grundlage hinsichtlich der Verantwortlichkeit gibt. **Aus unserer Sicht bietet es sich daher an, das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit der Ermittlung der Höchstbeträge auf Basis einer unter den Vertragspartnern nach § 134 Abs. 4 SGB V geeinten Berechnungsformel sowie deren Veröffentlichung im DiGA-Verzeichnis zu betrauen.** Das wäre nur konsequent im Sinne des

## Stellungnahme Änderung DiGAV

Seite 5|5

Gesetzgebers, der bereits das BfArM damit beauftragt hat zu entscheiden, ob eine DiGA im GKV-System erstattungsfähig ist.

Bitkom vertritt mehr als 2.700 Unternehmen der digitalen Wirtschaft, davon gut 2.000 Direktmitglieder. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.