



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV) (15.01.2020)

Berlin, 13.02.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	2
1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsentwurfs .....	3
2. Stellungnahme im Einzelnen .....	4
Übermittlung von Patientendaten an Krankenkassen zum Nachweis von erfolgsabhängigen Preisbestandteilen der Hersteller - § 5 Absatz 2 Nummer 3 DiGAV .....	4
Verarbeitung von Daten - § 5 Absatz 3 DiGAV .....	4
Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit - § 5 Absatz 6 DiGAV .....	5
Unterstützung der Leistungserbringer - § 10 Absatz 1 DiGAV .....	5
Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte - § 11 DiGAV .....	6
Anforderungen an die Patientensicherheit - § 12 DiGAV .....	7
Begriff der positiven Versorgungseffekte - § 14 Absatz 1 DiGAV .....	8
Nachweis von positiven Versorgungseffekten - § 15 Absatz 4 DiGAV .....	9

## 1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsentwurfs

Die „Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)“ greift den Regelungsauftrag des Gesetzgebers nach § 139e Absatz 9 i.V.m. § 134 Absatz 3 Satz 13 SGB V zur inhaltlichen Gestaltung des Verfahrens und der Anforderungen zur Prüfung einer Erstattungsfähigkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen auf. Digitale Gesundheitsanwendungen sind erstmalig mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz als Leistungsanspruch der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen worden.

Die Bundesärztekammer befürwortet die Initiative des Gesetzgebers, digitale Gesundheitsanwendungen in einem geregelten Verfahren verbunden mit einem Anforderungskatalog als ein Instrument für die Verbesserung der Versorgung von Patienten im deutschen Gesundheitswesen zu verankern (*vgl. hierzu auch die Stellungnahme der Bundesärztekammer zum DVG<sup>1</sup>*). Hierbei besteht die grundlegende Herausforderung, ein hochdynamisches Marktumfeld mit einem medizinisch sinnvollen, nutzenstiftenden und patientenwohlorientierten Einsatz von digitalen Gesundheitsanwendungen in Einklang zu bringen.

Diesem Anspruch wird der vorgelegte Verordnungsentwurf nicht umfänglich gerecht.

Insbesondere fehlt eine Konkretisierung der vom Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen beizubringenden Nachweise von positiven Versorgungseffekten. Die Konkretisierung der Darlegung des Nachweises positiver Versorgungseffekte einschließlich der Methoden und Verfahren soll durch § 15 Abs. 4 der DiGAV an das BfArM in Form der Erstellung eines entsprechenden Leitfadens delegiert werden. Damit auch inhaltliche Anforderungen an die Evidenzgenerierung Eingang in den Leitfaden finden, fordert die Bundesärztekammer eine ergänzende Regelung in § 15 Absatz 4 DiGAV, die ein Stellungnahmeverfahren der betroffenen Verbände und Organisationen bei der Erstellung des Leitfadens vorsieht.

Gemäß § 139e Abs. 2 Nr. 1 und 2 SGB V hat der Hersteller seinem Antrag Nachweise beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung den Anforderungen an Sicherheit, Funktionsfähigkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit entspricht. Der Entwurf der DiGAV sieht jedoch lediglich die Vorlage von Herstellererklärungen vor. Dies wird den gesetzlichen Anforderungen an Nachweise nicht gerecht, aus denen sich die Einhaltung von Anforderungen ergeben muss. Dies schadet dem notwendigen Vertrauen von Patienten und Ärzten in digitale Gesundheitsanwendungen. Auch die in jüngster Zeit bekannt gewordenen Verstöße gegen Datenschutzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen (z. B. Ada, Vivvy) zeigen die Notwendigkeit externer Überprüfung der zugesicherten Datenschutzeigenschaften.

---

<sup>1</sup> Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) (BT-Drs. 19/13438) sowie zu den Formulierungshilfen für Änderungsanträge der Fraktionen CDU/CSU und SPD [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/DVG-Stellungnahme\\_BAEK\\_09102019\\_final.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/DVG-Stellungnahme_BAEK_09102019_final.pdf)

## 2. Stellungnahme im Einzelnen

### Übermittlung von Patientendaten an Krankenkassen zum Nachweis von erfolgsabhängigen Preisbestandteilen der Hersteller - § 5 Absatz 2 Nummer 3 DiGAV

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Eine Übermittlung von personenbezogenen Daten der Nutzer von digitalen Gesundheitsanwendungen ist zulässig zum Nachweis von vertraglich vereinbarten Erfolgsprämien für den Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung.

#### B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Übermittlung personenbezogener Daten zur Nachweisführung bei Vereinbarungen nach § 134 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Sozialgesetzbuches darf nur in Form anonymisierter Daten eines Patientenkollektivs erfolgen. Eine Übermittlung von individuellen Patientendaten ist zur Erreichung dieses Ziels nicht erforderlich.

#### C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer schlägt folgende Ergänzung im § 5 Abs. 2 Nr. 3 DiGAV vor:

„3. zu der Nachweisführung bei Vereinbarungen nach § 134 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Sozialgesetzbuches; **eine Übermittlung zur Nachweisführung darf nur in Form aggregierter, anonymisierter Daten erfolgen**“.

### Verarbeitung von Daten - § 5 Absatz 3 DiGAV

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Verarbeitung personenbezogener Daten einer digitalen Gesundheitsanwendung darf sowohl im Inland als auch unter bestimmten Voraussetzungen in Drittstaaten erfolgen.

#### B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Verarbeitung personenbezogener Daten in Drittstaaten, für die ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, konterkariert das Ziel des Gesetzgebers, sensible, patientenbezogene Daten durch eine hochsichere Telematikinfrastruktur zu schützen. Daten einer digitalen Gesundheitsanwendung werden auch in einer ePatientenakte Eingang finden. Die Sicherheitsmechanismen der TI in Deutschland können nicht in Drittländern sichergestellt werden.

#### C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

*§ 5 Absatz 3 neu: “ (3) Die Verarbeitung von Daten auch im Auftrag darf nur im Inland, in einem Mitgliedsstaat 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.~~*

## **Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit - § 5 Absatz 6 DiGAV**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Anlage 1 der DiGAV werden Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit einer digitalen Gesundheitsanwendung aufgelistet, die der Hersteller im Zuge einer Selbsterklärung zusichern muss.

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Gemäß § 139e Abs. 2 Nr. 1 und 2 SGB V hat der Hersteller seinem Antrag Nachweise beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung den Anforderungen an Sicherheit, Funktionsfähigkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit entspricht. Der Gesetzgeber schreibt damit vor, dass sich aus den Nachweisen die Einhaltung der Anforderungen ergeben muss. Dies muss vom BfArM überprüft werden.

Dagegen sieht die DiGAV lediglich die Vorlage von Herstellererklärungen vor. Dies wird den gesetzlichen Vorgaben an Nachweise nicht gerecht, aus denen sich die Einhaltung von Anforderungen ergeben muss. Die Rechtsgrundlage für die Verordnung ermächtigt in § 139e Absatz 9 Satz 1 Nr. 2 SGB V das BMG dazu, das Nähere zu den „nachzuweisenden Anforderungen“ zu regeln. Aus einer Herstellererklärung ergibt sich jedoch lediglich, dass der Hersteller darstellt, die Anforderungen seien erfüllt. Der gesetzlich erforderliche Nachweis, dass dies tatsächlich der Fall ist, kann damit nicht geführt werden. Auch die in jüngster Zeit bekannt gewordenen Verstöße gegen Datenschutzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen (z. B. Ada, Vivy) zeigen die Notwendigkeit externer Überprüfung der zugesicherten Datenschutzeigenschaften. Die vorgesehene Regelung schadet dem notwendigen Vertrauen von Patienten und Ärzten in digitale Gesundheitsanwendungen.

Um eine fachlich adäquate Prüfung durch das BfArM sicherzustellen, sollte auf externen Sachverstand zurückgegriffen werden.

Die Notwendigkeit, externen Sachverstand einzubeziehen, hat das Bundesministerium für Gesundheit an anderer Stelle bereits erkannt und sieht im Referentenentwurf eines Patientendaten-Schutzgesetzes für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung die Einführung eines Sicherheitsgutachters vor (§ 217f Abs. 6 SGB V idF des Referentenentwurfs eines PDSG) vor.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Das Bundesministerium für Gesundheit wird aufgefordert, die Grundlagen dafür zu schaffen, dass durch externe Prüfung sichergestellt wird, dass beim BfArM gelistete digitale Gesundheitsanwendungen den Anforderungen der DiGAV an Datenschutz und Datensicherheit entsprechen.

## **Unterstützung der Leistungserbringer - § 10 Absatz 1 DiGAV**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bei Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung des Patienten unter Einbeziehung eines Leistungserbringers sind dem Leistungserbringer vom Hersteller Informationen und Unterstützung anzubieten.

## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Das in der Begründung zu § 10 Absatz 1 vorgestellte Zusammenspiel von Patient und Arzt bei der Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen darf nicht dazu führen, dass ein Arzt eine detaillierte technische Einweisung des Patienten in die Nutzung einer Anwendung oder eines technischen Endgerätes vornehmen muss. Dies bleibt Aufgabe des Herstellers und kann nicht auf den Arzt verlagert werden. Erklärung und Hinweise des Arztes für den Patienten zur sachgerechten Nutzung der Anwendung im medizinischen Kontext bleiben davon unbenommen, soweit die vom Patienten benutzte Anwendung auf einer Verordnung des Arztes beruht.

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

In der Begründung zu § 10 Absatz 1 sollte eine Klarstellung erfolgen, dass eine Einweisung in die Nutzung von Gesundheitsanwendungen im medizinischen Kontext und nur für solche Anwendungen erfolgt, die vom Arzt verordnet werden.

## **Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte - § 11 DiGAV**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen soll fortlaufend sicherstellen, dass die von der digitalen Gesundheitsanwendung verwendeten medizinischen Inhalte dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen.

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Definition von Anforderungen an die Qualität medizinischer Inhalte in digitalen Gesundheitsanwendungen ist wichtig, um eine unkontrollierte Verbreitung und Anwendung nicht gesicherter, fragwürdiger, falscher oder kontraindizierter Inhalte zu vermeiden. Dass die Verantwortung dabei bei den Herstellern liegen soll, erscheint zunächst konsequent. Ob diese ihrer Verantwortung auch tatsächlich gerecht werden, ist derzeit aber noch nicht absehbar. Die in Anlage 2 beschriebene Konkretisierung der Anforderungen kann dazu eine Hilfestellung geben. Aus Sicht der Bundesärztekammer wird allerdings der Aufwand der Feststellung gesicherten medizinischen Wissens generell unterschätzt.

Die Feststellung des Stands der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft kann etwa für die Erstellung von Richtlinien und Leitlinien vorausgesetzt und gefordert werden. Deren Anzahl, insbesondere mit Blick auf Richtlinien als Instrumente untergesetzlicher Normgebung, ist allerdings überschaubar und wird institutionell mit etablierten Strukturen der medizinisch-wissenschaftlichen Einbringung von Expertise, etwa Expertengremien, verwaltet. Der schon jetzt festzustellenden Vielzahl und Vielfalt digitaler Gesundheitsanwendungen kann alleine aus Kapazitäts- und Kostengründen mit derartigen Strukturen keinesfalls begegnet werden.

Insbesondere neuere Diagnose- und Behandlungsverfahren erfordern für deren Bewertung umfassenden medizinisch-wissenschaftlichen Sachverstand und standardisierte institutionelle Verfahren (Health Technology Assessment), was bei den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen nicht vorausgesetzt werden kann. Das in Anlage 2 formulierte Prüfkriterium „Ja, die Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, beispielsweise Leitlinien, Lehrwerke und Studien, sind in der digitalen Gesundheitsanwendung oder auf einer aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus verlinkten Webseite benannt“ könnte die Hersteller dazu verleiten, den Nachweis

fachlicher Standards mit der Wahl eines Internetlinks auf eine mehr oder weniger frei wählbare Quelle für erledigt zu halten. Welchen Evidenzgrad die Quelle haben sollte, wird dem Hersteller nicht vorgegeben. Es bliebe dann dem Anwender überlassen, die Seriosität der Quelle einzuschätzen. Insbesondere Studien weisen ein sehr unterschiedliches Niveau von Evidenz auf, deren Beurteilung die meisten Anwender einer digitalen Gesundheitsanwendung überfordern dürfte.

Da in der Summe die Erwartung an den Hersteller, den allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse fortlaufend sicherzustellen, aus den oben geschilderten Gründen unrealistisch ist, ist es auch nicht hilfreich, eine solche Anforderung pro forma im Gesetzestext zu verankern. Wenn sich die Hersteller künftig in großer Anzahl die Umsetzung der in der Anlage 2 geforderten Kriterien mittels einer Erklärung de facto selbst zusprechen (siehe § 11 Abs. 3), so ist dies nicht nur keine vertrauensvolle Basis für die Anwender, sondern beschädigt das Ansehen der Wissenschaft in der Medizin grundsätzlich.

Vor allem aber entspricht dies nicht den gesetzlichen Vorgaben des § 139e Abs. 2 Nr. 1 und 2 SGB V, nach dem der Hersteller seinem Antrag Nachweise beizufügen hat, dass die digitale Gesundheitsanwendung den Anforderungen an positive Versorgungseffekte entspricht. Der Gesetzgeber schreibt damit vor, dass sich aus den Nachweisen die Einhaltung der Anforderungen ergeben muss. Die Rechtsgrundlage für die Verordnung ermächtigt in § 139e Absatz 9 Satz 1 Nr. 2 SGB V das BMG dazu, das Nähere zu „nachzuweisenden Anforderungen“ zu regeln. Aus einer Herstellererklärung ergibt sich jedoch lediglich, dass der Hersteller darstellt, die Anforderungen seien erfüllt. Ferner wäre es systemfremd, wenn Leistungen in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen würden, weil der Erbringer bzw. Hersteller lediglich erklärt, dass diese evidenzbasiert seien – ohne dass dies überprüft wird.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

„§ 11 Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte

(1) Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung stellt fortlaufend sicher, dass die von der digitalen Gesundheitsanwendung verwendeten medizinischen Inhalte dem allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen **und belegt dies spätestens zum Ablauf der Erprobungszeit mit Quellen einschließlich einer Evidenzeinstufung.**

(2) Sofern die digitale Gesundheitsanwendung die Versicherten mit Gesundheitsinformationen unterstützt, müssen die Gesundheitsinformationen dem allgemein anerkannten fachlichen Standard entsprechen und zielgruppengerecht aufbereitet sein.

(3) Das Nähere zu den Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte bestimmt sich nach Maßgabe der Anlage 2.

### **Anforderungen an die Patientensicherheit - § 12 DiGAV**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen soll sicherstellen, dass die digitale Gesundheitsanwendung Maßnahmen zur Unterstützung der Patientensicherheit vorsieht.

## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die vorgesehene Berücksichtigung von Patientensicherheit ist unverzichtbar. Gerade im Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen ist ein häufig unkritischer Umgang bei deren Nutzung zu beobachten, was unter anderem darauf zurückzuführen ist, dass Innovationen und Digitalisierung oft *per se* als positiv wahrgenommen werden. Auch das Führen eines CE-Zeichens ist noch kein Garant dafür, dass im Rahmen der Anwendung nicht doch Sicherheitsrisiken für die Anwender auftreten, wie dies in der Begründung des Referentenentwurfs zutreffend ausgeführt wird.

Ergänzungsbedürftig erscheinen aus Sicht der Bundesärztekammer die in Anlage 2 aufgelisteten und vom Hersteller umzusetzenden Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit. Hier heißt es unter Nummer 3, dass „im Kontext von kritischen Messwerten oder Analyseergebnissen [...] in der digitalen Gesundheitsanwendung deutlich auf das Erfordernis oder die Sinnhaftigkeit der Rücksprache mit einem Arzt oder anderen Leistungserbringer hingewiesen“ werden soll. Dies ist zunächst richtig, es wird dabei aber übersehen, dass *nicht* kritische Messwerte oder Analyseergebnisse den Anwender in einer falschen Sicherheit wiegen können, und der Anwender es dann unterlässt, weitere medizinische Maßnahmen in Anspruch zu nehmen. Sollte ein vermeintlich unauffälliger Messwert – aufgrund einer ungenauen Messung, eines Messfehlers oder der Nichteignung der Messung für den untersuchten Parameter – dazu führen, dass eine pathologische Auffälligkeit unerkannt bleibt und somit keine ärztliche Behandlung aufgenommen wird, so könnte das ganz erhebliche gesundheitliche Folgen für den Anwender nach sich ziehen.

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Anlage 2, Patientensicherheit

Nr. 3 „Ja, im Kontext von kritischen Messwerten oder Analyseergebnissen wird in der digitalen Gesundheitsanwendung deutlich auf das Erfordernis oder die Sinnhaftigkeit der Rücksprache mit einem Arzt oder anderen Leistungserbringer hingewiesen. **Es ist in der digitalen Gesundheitsanwendung darauf hinzuweisen, dass unkritische Messwerte oder Analyseergebnisse auch Ergebnis von ungenauen Messungen oder fehlerhafter Anwendung sein können und somit ein behandlungsbedürftiger Zustand nicht mit Gewissheit ausgeschlossen werden kann und dass dies nur im Rahmen einer ärztlichen Untersuchung erfolgen kann.**“

## **Begriff der positiven Versorgungseffekte - § 14 Absatz 1 DiGAV**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Positive Versorgungseffekte im Sinne dieser Verordnung sind entweder ein medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung.

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Unterscheidung in medizinischen Nutzen oder Verfahrens- und Strukturverbesserungen impliziert, dass ein Hersteller die Aufnahme einer DiGAV beantragen kann, die ausschließlich eine patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung anstrebt. In diesem Falle wäre in der Logik dieser Verordnung kein Nachweis notwendig, ob und welche Effekte die DiGAV auf den medizinischen Outcome hat.

Es wird somit nicht sichergestellt, dass eine Verschlechterung des medizinischen Outcomes oder gar der Eintritt eines Schadens durch die Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen für den Patienten ausgeschlossen ist, auch wenn mit der DiGAV Verfahrens- und Strukturverbesserungen angestrebt werden.

Die Bundesärztekammer hält eine Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung, die ausschließlich Verfahrens- und Strukturverbesserungen belegt hat, in die Liste des BfArM grundsätzlich nur dann für sachgerecht, wenn der medizinische Outcome untersucht und mindestens dem Outcome ohne Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung entspricht. Das folgt aus dem Qualitätsgebot des § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V, das eine allgemeine Vorgabe für alle Leistungsbereiche schafft. Die Bundesärztekammer fordert, dass die medizinischen Effekte von digitalen Gesundheitsanwendungen obligatorisch belegt sein müssen.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Der Verordnungsgeber wird um eine entsprechende Klarstellung gebeten.

## **Nachweis von positiven Versorgungseffekten - § 15 Absatz 4 DiGAV**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die konkreten Anforderungen an die Darlegung des Herstellers, dass eine digitale Gesundheitsanwendung einen positiven Versorgungseffekt mit sich bringt, erfolgt im Rahmen des Leitfadens des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 139e Absatz 8 SGB V.

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Durch den Verweis auf einen, im jetzigen Gesetzesvorhaben noch nicht vorliegenden, Leitfaden des BfArM ist eine Einschätzung der konkreten Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte nicht möglich. Der Verordnungsentwurf bleibt damit in einem zentralen Punkt inhaltlich unbestimmt. § 16 DiGAV „Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte“ verlangt lediglich eine „vergleichende Studie, welche belegt, dass die Intervention gegenüber der Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung überlegen ist.“ Der Begriff „vergleichende Studie“ wird nicht legal definiert.

Mit einem Verweis auf § 139e Absatz 8 SGB V, der die inhaltliche Ausgestaltung des Leitfadens lediglich auf die formalen Aspekte des Antrags- und Anzeigeverfahrens beschränkt, steht zu befürchten, dass inhaltliche Anforderungen an die Evidenzgenerierung gar nicht oder nur rudimentär Eingang in den Leitfaden finden und damit keine durch § 139e Absatz 9 Nummer 2 SGB V intendierte Steuerung seitens des Verordnungsgebers erfolgt.

Damit auch inhaltliche Anforderungen an die Evidenzgenerierung Eingang in den Leitfaden finden, fordert die Bundesärztekammer eine ergänzende Regelung in § 15 Absatz 4 DiGAV, die ein Stellungnahmeverfahren der betroffenen Verbände und Institutionen bei der Erstellung des Leitfadens vorsieht.

Bei der Festlegung der Methodik und der Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte durch das BfArM regt die Bundesärztekammer dringend an, auf das Projekt „I.DIGA - Wege zu einer besseren Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Gesundheitsversorgung der GKV“ der Technischen

Universität Berlin zurückzugreifen. Dieses Projekt wurde seitens des BMG in Höhe von 497.000 Euro gefördert. Die dort geleisteten Vorarbeiten sind geeignet, die notwendige Evidenz von digitalen Gesundheitsanwendungen in Einklang mit dem dynamischen Marktumfeld zu bringen.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

§ 15 Absatz 4 DiGAV sollte wie folgt ergänzt werden:

(4) Die weitere Konkretisierung der Darlegung des Nachweises positiver Versorgungseffekte nach §§ 16 und 17 einschließlich der in Betracht kommenden Methoden und Verfahren nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in seinem Leitfaden nach § 139e Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vor. **In die Erstellung des Leitfadens werden die betroffenen Verbände und Institutionen durch ein Stellungnahmeverfahren eingebunden.**