

Stellungnahme zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

I. Allgemeines

Die im Entwurf vorliegende Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) konkretisiert den Anspruch der Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendung nach § 33a SGB V durch weitere Anforderungen und Verfahrensvorgaben. Der VDPGH stimmt der im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) getroffenen Aussage zu, dass Digitalisierung und innovative Versorgungsstrukturen große Chancen für eine bessere Gesundheitsversorgung in Deutschland bieten. Die nun vorgelegten Anforderungen an die Antragsstellung einer digitalen Gesundheitsanwendung geben den Herstellern die Möglichkeit, die Digitalisierung aktiv mitzugestalten und die Gesundheitsversorgung mittels digitaler Angebote zu verbessern. Auch die Intention des Gesetzgebers, die Strukturen des Gesundheitssystems der Dynamik der digitalen Transformation und der Geschwindigkeit von Innovationsprozessen anzupassen, wird vom VDPGH uneingeschränkt begrüßt. Wesentlicher Inhalt der Verordnung ist aus Sicht des VDPGH, dass digitale Gesundheitsanwendungen (im folgenden DiGA genannt) als eigenständige und unabhängige Leistungsgruppe angesehen werden, die eigenen Regelungen und Anforderungen unterliegen und gerade hinsichtlich des Nachweises positiver Versorgungseffekte nicht mit anderen Verfahren gleichgestellt werden.

Die Integration digitaler Anwendungen in den Versorgungsalltag ist komplex und Neuland. Mit seiner Stellungnahme möchte der VDPGH auf einzelne Aspekte der Antragsstellung eingehen und aus Herstellerperspektive Hinweise geben, welche Anforderungen im Prüfverfahren konkretisiert werden sollten oder entsprechend der Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendungen alternativ zu formulieren wären. Besonders wichtig ist es, dass die Vorgaben dieser Verordnung nicht im Widerspruch zu Vorgaben des Medizinprodukterechtes stehen. Zu diesem Punkt und auch zu der Frage, wie mit Betriebs- und/oder Geschäftsgeheimnissen umzugehen ist, besteht aus Sicht des VDPGH Änderungsbedarf in dem vorliegenden Entwurf.

II. Zu den einzelnen Regelungen

Zu § 3 Antragsinhalt

Zu Abs. 1 Satz 2 Nr. 3:

Der VDPGH schlägt vor, Satz 2 Nr. 3 zu ergänzen und wie folgt zu formulieren:

„der an dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Verordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung beteiligten Benannten Stelle, wenn deren Beteiligung gesetzlich vorgesehen ist;“

Begründung:

Digitale Gesundheitsanwendungen im Sinne des § 33a SGB V können Medizinprodukte der Klassen I und IIa sein. Das Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte der Klasse I nach Artikel 57 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sieht die Einbeziehung einer Benannten Stelle nur in bestimmten Fällen vor, nämlich für sterile Produkte, Produkte mit Messfunktion sowie für wiederverwendbare chirurgische Produkte. Dieser Sachverhalt sollte in der vorliegenden Verordnung explizit erwähnt werden („wenn deren Beteiligung gesetzlich vorgesehen ist“). Somit werden Missverständnisse bei der Antragsstellung vermieden.

Zu Abs. 1 Satz 2 Nr. 17 und Nr. 18:

Der VDPGH schlägt vor, Nr. 18 zu streichen.

Als Folgeänderung der Streichung ist dann Nr. 17 wie folgt zu formulieren:

„den Kompatibilitätzusagen des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung in Bezug auf unterstützte Plattformen und Geräte sowie erforderliche Zusatzprodukte.“

Begründung:

Zum Zeitpunkt der Antragstellung kann vom Hersteller nicht verlangt werden, tatsächliche Preise nach § 134 Absatz 5 Satz 1 SGB V anzugeben. Denn erst durch den Bescheid des BfArM steht fest, ob die digitale Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis gem. § 139e SGB V aufgenommen wird und für welche Patientengruppen (§ 3 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7) diese erstattungsfähig ist. Vor Kenntnis dieser Entscheidungen ist es dem Hersteller nicht möglich, eine Preiskalkulation vorzunehmen bzw. den tatsächlichen Preis zu nennen. Im Rahmen der Antragstellung ist die Angabe des tatsächlichen Preises auch nicht relevant, weder für die verordnenden Ärzte noch für die gesetzlichen Krankenkassen. Ferner darf die fachliche Bewertung und Entscheidung durch das BfArM nicht von dem möglichen Preis der digitalen Gesundheitsanwendung beeinflusst werden. Satz 2 Nr. 18 ist deshalb zu streichen. Ausreichend und zweckmäßig ist es, wenn der Hersteller den Abgabepreis nach der Entscheidung des BfArM angibt.

Zu Abs. 1 Satz 2 allgemein:

Nach Satz 2 sollte als Satz 3 ergänzt werden:

„Eingereichte Antragsunterlagen nach Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 - 17, die Betriebs- und/oder Geschäftsgeheimnisse zum Inhalt haben, sind vom Antragsteller entsprechend zu kennzeichnen.“

Begründung:

Die Inhalte der unter Abs. 1 Nr. 1-17 aufgelisteten Antragsunterlagen enthalten hochsensible Daten, die in Teilen dem Betriebs- und Geschäftsgeheimnis unterliegen. Der Hersteller muss daher bei Antragstellung die Zusicherung erhalten, dass alle Angaben, die dem Betriebs- und Geschäftsgeheimnis unterliegen, durch die prüfenden Mitarbeiter vertraulich behandelt werden.

Der VDPGH schlägt vor, dass die kritischen Unterlagen bei der Antragstellung durch den Hersteller als „vertraulich“ gekennzeichnet werden. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf die Regelungen im „AMNOG-Verfahren“, die durch den G-BA im Umgang mit vertraulichen Dokumenten entwickelt und eingeführt worden sind. Alle Mitarbeiter, die Umgang mit vertraulichen Unterlagen haben, werden nach den Vorschriften des Verpflichtungsgesetzes (siehe unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/verpflg/BJNR005470974.html>) entsprechend verpflichtet, soweit sie nicht verbeamtet sind. Mit dem BfArM und anderen mit der Bewertung der digitalen Gesundheitsanwendungen Beauftragten sollten bei Antragstellung entsprechende Vereinbarungen zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen geschlossen werden.

Zu § 4 Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit**Zu Abs. 1:**

Der VDPGH begrüßt, dass die Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit grundsätzlich durch die CE-Konformitätskennzeichnung als nachgewiesen gilt. Diese Regelung ist sachgerecht.

Zu Abs. 2:

Der VDPGH schlägt vor, Satz 2 wie folgt zu formulieren:

„Bei Zweifeln an der Rechtmäßigkeit der vorgelegten Nachweise kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zusätzliche Prüfungen vornehmen.“

Begründung:

Satz 2 sollte übereinstimmend zur Begründung der Vorschrift formuliert werden. In der Begründung wird ausgeführt, dass das BfArM zusätzliche Prüfungen vornehmen kann, wenn nach der Prüfung der vorgelegten Nachweise Zweifel an deren Rechtmäßigkeit bestehen.

Zu § 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit**Zu Absatz 2:**

Der VDPGH schlägt vor, Absatz 2 zu streichen und stattdessen für die Datenverarbeitung durch den Hersteller einen gesetzlichen Erlaubnistatbestand auf Basis der Öffnungsklausel des Artikel 9 Abs. 1 h) DSGVO zu schaffen.

Begründung:

Im Rahmen der Einwilligung darf die Datenverarbeitung ausschließlich zu den in § 5 Abs. 2 der Verordnung genannten Zwecken erfolgen. Sollte die Zweckbestimmung der digitalen Anwendung im

Einzelfall aber noch weitere Datenverarbeitungsschritte erfordern, z.B. um diese optimal nutzen oder weiterentwickeln zu können, ist dies durch die aktuelle Bezugnahme auf die Einwilligung nach Artikel 9 Abs. 2 a DSGVO ausgeschlossen.

Im Sinne der Weiterentwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen und deren Anwendung in der medizinischen Versorgung ist die Schaffung eines Erlaubnistatbestands deshalb von Vorteil. Denn über einen Erlaubnistatbestand kann eine Anpassung der digitalen Gesundheitsanwendung an zukünftige Sachlagen besser und flexibler erfolgen, da dieser nicht auf einer statischen Auflistung beruht.

Hilfsweise schlägt der VDGH vor, Absatz 2 um den folgenden Satz 2 zu ergänzen:

„Satz 1 findet keine Anwendung, wenn die Verarbeitung auf einer rechtlichen Verpflichtung des Herstellers beruht.“

Begründung:

Während Abs. 2 lediglich eine Verarbeitung auf Basis einer expliziten Einwilligung vorsieht, wird in Anlage 1 die Möglichkeit angeboten, auch ohne Einwilligung eine Datenverarbeitung vorzunehmen, wenn diese auf Basis einer rechtlichen Verpflichtung erfolgt. Diese Alternative sollte daher auch Eingang in den Verordnungstext finden.

Zu Abs. 3:

Der VDGH schlägt vor, Abs. 3 um einen Satz 2 zu ergänzen und wie folgt zu formulieren:

„(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. Weist der Hersteller ein vergleichbares Schutzniveau nach, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auch einer Datenübermittlung auf Basis der Artikel 46 oder 47 DSGVO zustimmen.“

Begründung:

Angemessenheitsbeschlüsse nach Art. 45 EU-DSGVO können zu inhaltlichen Einschränkungen beim Datentransfer führen und ermöglichen als Folge nur einen eingeschränkten Datenaustausch. Dies ist z.B. bei dem „EU-U.S. Privacy Shield- Programm“ der Fall. Hier ist ein Datentransfer in die USA deshalb nur eingeschränkt möglich, da dieser zum einen hinsichtlich der zu übertragenden Daten beschränkt wurde und zum anderen der Transfer nur an „Shield-zertifizierte“ Unternehmen statthaft ist. Deshalb sollte § 5 Abs. 3 zusätzlich die Optionen der Datenübermittlung nach Artikel 46 (Datenübermittlung vorbehaltlich geeigneter Garantien) und 47 (verbindliche interne Datenschutzvorschriften) EU-DSGVO aufnehmen, um Lücken zu schließen. Denn das Datenschutzniveau auf Basis der Artikel 46 und 47 EU-DSGVO ist nicht geringer als das in Angemessenheitsbeschlüssen nach Art. 45 DSGVO. Ist eine Gleichwertigkeit gegeben, sollten Hersteller von den Optionen in der EU-DSGVO Gebrauch machen dürfen.

Auch zur Stärkung des Wissenschafts- und Wirtschaftsstandorts Deutschland müssen die in der EU-DSGVO verankerten Gestaltungsspielräume von Deutschland genutzt werden, um die hiesigen Unternehmen dazu zu befähigen, weiterhin im internationalen Wettbewerb bestehen zu können. In diesem Sinne sollte § 5 Abs. 3 der DiGAV zusätzlich um die Übermittlungsmöglichkeiten des Art. 46 und Art. 47 DSGVO erweitert werden.

Zu § 15 Darlegung positiver Versorgungseffekte

Absatz 4 verweist auf den Leitfaden des BfArM nach § 139e Abs. 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Der VDGH versteht diesen Leitfaden, der auch die in Betracht kommenden Methoden und Verfahren konkretisieren soll, als ein nicht abschließendes Werk. Erfahrungen sollten gesammelt und im Sinne einer „best practice“ berücksichtigt werden. Angeregt wird, dass bei einer Überprüfung bzw. Weiterentwicklung des Leitfadens die Expertise der Hersteller und ihrer Verbände in geeigneter Weise einbezogen wird, z.B. im Rahmen von Stellungnahmeverfahren.

Zu § 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

Zu Abs. 1:

In der Begründung zum DVG führt der Gesetzgeber aus, warum es gerechtfertigt ist, für den Nachweis positiver Versorgungseffekte bei diGA keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen wie beispielsweise für den Nachweis des Zusatznutzens bei Arzneimitteln. Dieser Ansatz darf in der weiteren Konkretisierung durch die DiGAV und den Leitfaden des BfArM nicht verloren gehen. Damit das Antragsverfahren seitens der Hersteller erfolgreich vorbereitet werden kann, befürwortet der VDGH eine beispielhafte Auflistung akzeptierter Studienkonzepte und -designs im Leitfaden des BfArM. Auch Hinweise, welchen Standards diese entsprechen sollen, wäre von Vorteil. Aufgrund der Diversität der digitalen Produkte sind unterschiedliche Studienanforderungen und Bewertungsstrategien denkbar. Der VDGH begrüßt ausdrücklich einen Ermessensspielraum des BfArM bei seinen Entscheidungen.

Zu Abs. 2:

Zu dem zu erbringenden Nachweis, dass eine im nicht-europäischen Ausland durchgeführte Studie auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar ist, weist der VDGH darauf hin, dass auch zu dieser Aussage der Leitfaden des BfArM entsprechende Erläuterungen enthalten sollte, nach welchen Kriterien diese Übertragbarkeit belegt werden kann. Aufgrund des vielfältigen Nachweises von Versorgungseffekten bleibt aber Einzelfall entscheidend.

Zu § 17 Nachweis für diagnostische Instrumente

Die Regelungsinhalte des § 16 einschließlich Begründung überraschen. Es wird Bezug genommen auf digitale Gesundheitsanwendungen, die ein „diagnostisches Instrument“ darstellen. Was ein diagnostisches Instrument ist, bleibt unklar. Ferner wird auf die zu belegende Sensitivität und Spezifität abgestellt – beides sind im rechtlichen und im inhaltlichen Sinne explizite Gütekriterien von In-vitro-Diagnostika (IVD). Der VDGH trägt an dieser Stelle erneut vor, dass die bereits mit dem DVG erfolgte Ausgrenzung der In-vitro-Diagnostika in § 33a SGB V ohne Begründung blieb und aus Sicht des VDGH auch nicht nachvollziehbar ist.

Zu § 23 Wesentliche Veränderungen und § 24 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs. 6**Zu § 23 Abs. 2:**

Der VDGH schlägt vor, Abs. 2 Satz 1 wie folgt zu formulieren:

(2) „Wesentliche Veränderungen nach Absatz 1 sind solche, die die im Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bekannt gemachten Angaben ändern oder die einen wesentlichen Einfluss auf die Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes oder den Nachweis der positiven Versorgungseffekte ausüben oder zu Änderungen der Patientengruppen, für die die positiven Versorgungseffekte einer digitalen Gesundheitsanwendung nachgewiesen wurden, führen.“

Zu § 24 Abs. 1:

Der VDGH schlägt vor, Abs. 1 wie folgt zu formulieren:

(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 im Anschluss an eine wesentliche 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.

Begründung:

Die §§ 23 und 24 der DiGAV führen zu einer Vermischung von Themen, die zwingend eines konsistenten Vorgehens bedürfen. Dies betrifft das schnelle Eingreifen beim Erkennen von Sicherheitslücken, das Änderungswesen für die Konformitätserklärung nach dem Medizinprodukterecht und das Führen des Verzeichnisses der digitalen Gesundheitsanwendungen durch das BfArM.

Das Verzeichnis des BfArM enthält u.a. Angaben zur Zweckbestimmung, Gebrauchsanweisung und der Konformitätserklärung der diGA im medizinprodukterechtlichen Sinne. Änderungen des Produkts durch den Hersteller können sog. „wesentliche Änderungen“ im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sein. In diesem Fall sind sie bei der Benannten Stelle einzureichen und von ihr zu prüfen. Folgen können eine Neubewertung des Produktes oder eine Änderung der Zweckbestimmung (z.B. bei Erweiterung des Anwendungsbereiches) sein. Ggf. führen wesentliche Änderungen zu einer Neuzertifizierung des Produktes. Entscheidungen der Benannten Stellen sollten daher vor einer Meldung einer „wesentlichen Veränderung“ im Sinne der DiGAV erfolgen. Das BfArM sollte diese dann bei seiner Entscheidung, ob das Verzeichnis angepasst werden muss, berücksichtigen. Ein Auseinanderfallen der Begrifflichkeiten kann anderenfalls zu einer Unvereinbarkeit der beiden Rechtsbereiche führen.

Nach dem Wortlaut des Verordnungstextes soll eine „wesentliche Veränderung“ im Regelfall drei Monate im Vorfeld gemeldet werden. Die Verordnungsbegründung zu § 24 ergänzt, dass diese „nur im Ausnahmefall“ mit einer kürzeren Frist erfolgen kann. Da der Hersteller der Entscheidung seiner Benannten Stelle folgen muss, um sein Produkt verkehrsfähig zu halten, sollte die Meldung an das BfArM erst im Nachgang an die Entscheidung über mögliche Änderungen in der CE-Kennzeichnung erfolgen. Deshalb sind auch die Zeitfristen in § 24 Abs. 1 zu ändern.

Aufgrund der dargelegten notwendigen Konsistenz zwischen dem Medizinprodukterecht und der DiGAV sollten ferner die Anforderungen an den Datenschutz und Datensicherheit keine „wesentliche Veränderungen“ im Sinne des § 23 diGAV sein. Denn beim erstmaligen Feststellen einer informationstechnischen Verletzbarkeit des Systems (Schwachstelle, vulnerability) gebietet es die gängige Praxis, solche Schwachstellen bei betroffenen Produkten ohne Verzögerung zu schließen. Medizinproduktegesetze weltweit haben dieses Ziel verinnerlicht.

So erstellt die „Notified Body Working Group (Arbeitsgruppe der Benannten Stellen in Europa) Guidance-Dokumente für eine einheitliche Anwendung der Medizinproduktevorschriften. In ihrem Dokument „Guidance on manufacturers and Notified Bodies on reporting of design changes and changes of the quality system“; http://www.doks.nbog.eu/Doks/NBOG_BPG_2014_3.pdf) werden in Abschnitt 5.1 Änderungen der Software eines Produktes aufgelistet, die eine oben beschriebene „wesentliche Änderung“ im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte darstellen. Cybersecurity-Patches zum Aufrechterhalten der Informationssicherheit sind in diesem Dokument nicht als eine „wesentliche Änderung“ aufgenommen worden. Auch das MDCG-Guidance Dokument zur Cybersecurity (MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38941>) erläutert im Detail, wie der Hersteller innerhalb seines Risikomanagements Cybersecurity-Risiken begegnen muss.

Über die 2017/745/EG ist daher ein sofortiges Eingreifen des Herstellers gewährleistet, dem Datenschutz und der Datensicherheit durch das sofortige Schließen der Sicherheitslücke Rechnung zu tragen. Die initiale Prüfung des BfArM zum Datenschutz und Datensicherheit bei Aufnahme der DiGA in das Verzeichnis hat weiter Bestand, die Grundanforderungen sind nach wie vor erfüllt. Vor diesem Hintergrund sollten Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit von der Verordnung nicht als „wesentliche Veränderung“ im Sinne des § 23 DiGAV aufgeführt sein.

Im Sinne der Patientensicherheit, mit dem Ziel einer schnellstmöglichen Schließung ggf. entstehender Sicherheitslücken in der digitalen Gesundheitsanwendung und aus dem Blickwinkel eines konsistenten und verlässlichen Marktzugangs von digitalen Gesundheitsanwendungen muss also das Verständnis einer „wesentlichen Änderung“ eines Produktes im Sinne dieser Verordnung kompatibel zu den Regularien der Medizinprodukteverordnung ausgestaltet werden. Dies wird mit dem Änderungsvorschlag des VDPGH bezweckt.

Zu § 25 Inhalte des Verzeichnisses

Zu Abs. 2:

Der VDPGH schlägt vor, Absatz 2 wie folgt zu formulieren:

„(2) Das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch enthält die Herstellerangaben nach § 3 Absatz 1 Satz 2, soweit diese keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthalten. § 26 Abs. 6 S. 2 gilt entsprechend.“

Begründung:

Auch an dieser Stelle müssen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse geschützt bleiben. Auf die Begründung auf Seite 3 dieser Stellungnahme wird verwiesen.

§ 26 Abs. 6 greift die Thematik auf. Aus Sicht des VDGH sollte die Einschränkung aber bereits unter § 25 Abs. 2 festgeschrieben werden, da in diesem die Inhalte des Verzeichnisses beschrieben werden. Ein Verweis auf die Regelung des § 26 erscheint daher folgerichtig.

Zu § 27 Beratung

Der VDGH begrüßt ausdrücklich die in § 27 aufgeführten differenzierten Möglichkeiten der Beratung seitens des BfArm. Gerade in der Startphase digitaler Gesundheitsanwendungen wird der Beratung eine herausragende Rolle beigemessen.

Zu § 29 Entscheidungen über die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Abs. 1 i.V.m. Abs. 3:

Der Gebührenrahmen für ein Verfahren, bei dem die digitale Gesundheitsanwendungen zunächst erprobt und zu einem späteren Zeitpunkt dauerhaft in das Verzeichnis aufgenommen wurde, legitimiert unter dem Aspekt des beim BfArm entstehenden Aufwands höhere Gebühren als ein Verfahren ohne Erprobung. Dem trägt die Verordnung Rechnung durch die Differenzierung der gebührenpflichtigen Entscheidungen nach Abs. 1 und Abs. 3.

Durch die im Verordnungsentwurf aufgeführten identischen Gebührensparren in Abs. 1 kann jedoch ein Hersteller, dessen DiGA zunächst erprobt und dann aufgenommen wurde, mit einer doppelt so hohen Gebühr belastet werden. Dies hält der VDGH nicht für gerechtfertigt, da der Prüfaufwand des BfArm im Falle des zweistufigen Verfahrens (Erprobung und Daueraufnahme) keineswegs doppelt so hoch ist. Insofern sollte der Gebührenrahmen für die Entscheidung nach § 139e Absatz 4 Satz 6 niedriger liegen als der für die Entscheidung nach § 139e Absatz 3 Satz 1. Eine entsprechende Anpassung des Abs. 1 wird erbeten.

Zu § 38 Zusammensetzung der Schiedsstelle und Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle

Verordnungstext und Begründung verweisen auf einen jeweils anderen Paragraphen dieser Verordnung. Dieses Versehen sollte korrigiert werden.