



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V

Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender

Version 3.1 vom 18.03.2022



»»» WIR HABEN
DIE ANTWORTEN.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	4
Tabellenverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis.....	5
Erläuterung zur Verwendung von Icons.....	7
1 Einführung.....	8
1.1 Der Fast-Track beim BfArM: App auf Rezept	8
1.2 Die Idee hinter dem Fast-Track	9
1.3 Der Leitfaden des BfArM zum Fast-Track.....	11
1.3.1 Aufbau des Leitfadens	11
2 Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis.....	13
2.1 Was ist eine DiGA und was nicht?	13
2.1.1 Kombination mit Hardware	14
2.1.2 Kombination mit Dienstleistungen	16
2.1.3 Umfang der DiGA.....	19
2.1.4 DiGA in der Prävention	22
2.2 Das DiGA-Verzeichnis	24
2.2.1 Die Inhalte des DiGA-Verzeichnisses (§ 20 DiGAV)	24
2.2.2 Umgang mit vertraulichen Informationen	28
2.2.3 Auslesen von Daten des Verzeichnisses durch Dritte	29
2.3 Vorläufige und dauerhafte Aufnahme	30
2.3.1 Beantragung der dauerhaften Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis	31
2.3.2 Beantragung der vorläufigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis	32
2.3.3 Verlängerung des Erprobungszeitraums	34
2.3.4 Technische Details zur (Vorbereitung der) Antragstellung.....	34
3 Anforderungen an eine DiGA	37
3.1 Aufbau der Checklisten für die Anforderungen an DiGA.....	38
3.2 Sicherheit und Funktionstauglichkeit.....	39
3.3 Datenschutz.....	39
3.3.1 Zulässige Zwecke der Datenverarbeitung	40
3.3.2 Zulässige Datenverarbeitung nach § 4 Absatz 2 Satz 1 und 2 DiGAV	42
3.3.3 Datenverarbeitung außerhalb Deutschlands	46
3.4 Informationssicherheit.....	50
3.4.1 Managementsystem für Informationssicherheit.....	52
3.4.2 Sicherheit als Prozess	53

3.4.3	BSI-Grundschutz-Bausteine und Technische Richtlinien	55
3.4.4	Anforderungen bei erhöhtem Schutzbedarf	57
3.5	Interoperabilität	59
3.5.1	Nutzung von Standards und Profilen	59
3.5.2	Die Kaskade des § 6 DiGAV	62
3.5.3	Interoperabilitätsanforderungen an DiGA	64
3.6	Weitere Qualitätsanforderungen	73
3.6.1	Robustheit	74
3.6.2	Verbraucherschutz	75
3.6.3	Nutzerfreundlichkeit	81
3.6.4	Unterstützung der Leistungserbringenden	82
3.6.5	Qualität der medizinischen Inhalte	83
3.6.6	Patientensicherheit	84
4	Nachweis positiver Versorgungseffekte	86
4.1	Definition positiver Versorgungseffekte (pVE)	86
4.1.1	Medizinischer Nutzen (mN)	87
4.1.2	Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV)	87
4.2	Angabe positiver Versorgungseffekte im Antrag	90
4.2.1	Angabe der Patientengruppe	90
4.2.2	Angabe des positiven Versorgungseffektes	92
4.3	Allgemeine Anforderungen an Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte ..	94
4.3.1	Methodenauswahl	95
4.3.2	Durchführung in Deutschland	96
4.3.3	Eintrag in Studienregister	96
4.4	Veröffentlichung der vollständigen Studienergebnisse	96
4.4.1	Internationale Standards für Studienberichte	97
4.5	Antrag auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung	97
4.5.1	Begründung der Versorgungsverbesserung und systematische Datenauswertung	97
4.5.2	Evaluationskonzept	103
4.5.3	Verlängerung des Erprobungszeitraums	104
4.6	Spezifische Anforderungen an Studientypen und Studiendesigns	105
4.6.1	Studie für den Nachweis positiver Versorgungseffekte	106
4.6.2	Studien zur diagnostischen Güte	120
5	Ablauf des Verfahrens	123
5.1	Fristen für Antragsteller und BfArM	123
5.2	Lebenszyklus einer DiGA im Verzeichnis	126

5.2.1	Pflichten des BfArM nach Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis.....	126
5.2.2	Pflichten des Herstellers nach Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis	127
5.2.3	Verordnung einer DiGA.....	128
5.2.4	Verpflichtende Weiterentwicklungen der DiGA	130
5.2.5	Löschen einer DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis	131
5.3	Veränderungen an der DiGA.....	131
5.4	Beratung durch das BfArM.....	133
5.4.1	Beratung vor Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis.....	134
5.4.2	Beratung nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis	134
5.4.3	Gebühren für die Beratung.....	135
5.5	Antragsgebühren und Auslagen des BfArM.....	137
Glossar		139
Anlage: Informationen zum Evaluationskonzept		152

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf des Fast-Track-Verfahrens. Quelle: BfArM.	9
Abbildung 2: Umsetzung und Änderungen des Fast-Track-Verfahrens. Quelle: BfArM.	10
Abbildung 3: Antrag auf dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis. Quelle: BfArM.	31
Abbildung 4: Antrag auf vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis (Erprobung). Quelle: BfArM.	33
Abbildung 5: Antrag auf Verlängerung der Erprobung. Quelle: BfArM.	34
Abbildung 6: Relevante Aspekte der DSGVO für DiGA. Quelle: BfArM.	40
Abbildung 7: Interoperabilität für DiGA. Quelle: BfArM.	65

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Studiendesign Beispiele	112
Tabelle 2: Gebührenpflichtige Beratungsleistungen	135
Tabelle 3: Gebühren für die Bearbeitung von Anträgen und Anzeigen	137

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen
AV-Vertrag	Auftragsverarbeitungsvertrag
BCR	Binding Corporate Rules
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfDI	Bundesbeauftragte/r für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
CMEK	Customer Managed Encryption Key
DakkS	Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DiGAV	Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DiGAV-ÄndV	Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DPA	Data Processing Agreement
DRKS	Deutsche Register klinischer Studien
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
DVPMG	Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz
eGK	elektronische Gesundheitskarte
ePA	elektronische Patientenakte
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
FDA	Food and Drug Administration
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform
ISMS	Informationssicherheitsmanagementsystem
ISO	International Organization for Standardization
MDD	Medical Device Directive (Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte)
MDR	Medical Device Regulation (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte)

MIO	Medizinisches Informationsobjekt
mN	medizinischer Nutzen
MPG	Medizinproduktegesetz
pSVV	patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung
pVE	positiver Versorgungseffekt
SAP	Statistischer Analyseplan
SCC	Standard Contractual Clauses
SDO	Standards Developing Organization
SGB	Sozialgesetzbuch
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
WHO	World Health Organization

Erläuterung zur Verwendung von Icons

Im Leitfaden finden Sie grafische Elemente, sogenannte Icons, mit denen bestimmte Textstellen markiert sind. Diese enthalten besondere Hinweise oder stellen eine eigene Informationskategorie dar. Die Icons erleichtern so den strukturierten Überblick.



Achtung: Zu beachten!



Faustregel



FAQ – Häufig gestellte Fragen

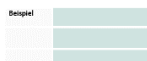


Hinweis



Einzureichende Nachweise, Formulare etc.

Beispiel



Beispiele aus der Praxis

An verschiedenen Stellen des Leitfadens werden Vorgaben aus Gesetzen oder Verordnungen zitiert. Diese Zitate sind in grauer Schrift gehalten:

§ 33a Absatz 1 SGB V: Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht [...]

Genutzte Abkürzungen werden bei der ersten Nennung ausgeschreiben und sind zusätzlich in einem Abkürzungsverzeichnis am Anfang des Leitfadens zusammengestellt.

1 Einführung

- 1.1 Der Fast-Track: App auf Rezept
- 1.2 Die Idee hinter dem Fast-Track
- 1.3 Der Leitfaden des BfArM

Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) am 19. Dezember 2019 wurde die „App auf Rezept“ für Patientinnen und Patienten in die Gesundheitsversorgung eingeführt. Damit haben ca. 73 Millionen Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) einen Anspruch auf eine Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die von Ärzten und Psychotherapeuten verordnet werden können und durch die Krankenkasse erstattet werden. Versicherte, die ihrer Krankenkasse einen Nachweis über eine entsprechend vorliegende Indikation vorlegen, erhalten eine gewünschte DiGA auch ohne ärztliche Verordnung.

Anspruch der Versicherten in der GKV auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen

1.1 Der Fast-Track beim BfArM: App auf Rezept

Voraussetzung hierfür ist, dass die DiGA ein Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich durchlaufen haben und im Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis, im Folgenden auch nur Verzeichnis) gelistet sind.

Prüfverfahren beim BfArM

Das Verfahren ist als zügiger „Fast-Track“ konzipiert: Die Bewertungszeit für das BfArM beträgt drei Monate nach Eingang des vollständigen Antrags. Kern des Verfahrens sind die Prüfung der Herstellerangaben zu den geforderten Produkteigenschaften – vom Datenschutz bis zur Benutzerfreundlichkeit – sowie die Prüfung eines durch den Hersteller beizubringenden Nachweises für die mit der DiGA realisierbaren positiven Versorgungseffekte (*Abb. 1 gibt einen Überblick über das Verfahren*).

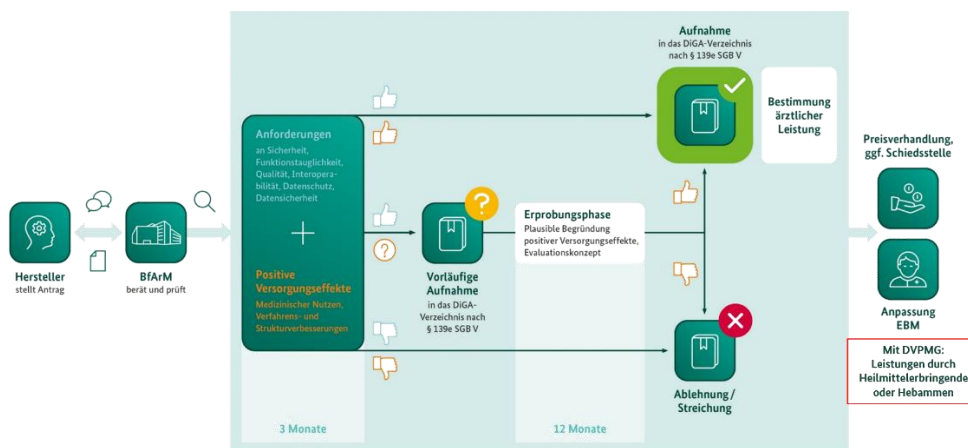


Abbildung 1: Ablauf des Fast-Track-Verfahrens. Quelle: BfArM.

Falls für die DiGA noch keine ausreichenden Nachweise für positive Versorgungseffekte vorliegen, aber die weiteren Anforderungen erfüllt sind, kann der Hersteller auch einen Antrag auf vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis stellen und die notwendige vergleichende Studie innerhalb eines Erprobungszeitraums von bis zu einem Jahr, in Ausnahmefällen bis zu zwei Jahren, durchführen. Wenn eine DiGA im Verzeichnis gelistet ist, erhalten Ärzte, Psychotherapeuten, Heilmittelerbringende und Hebammen zu jedem Zeitpunkt eine zusätzliche Vergütung, falls durch den Einsatz der DiGA im Rahmen der Behandlung zusätzliche Leistungen erforderlich sind.

Die Details zum Antragsverfahren, zu den Anforderungen an die DiGA und zur Ausgestaltung des DiGA-Verzeichnisses hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) umfassend geregelt. Der vorliegende Leitfaden des BfArM gemäß § 139e Absatz 8 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zum Antrags- und Anzeigeverfahren interpretiert diese Rechtsverordnung und ergänzt die Details zu den konkret zu durchlaufenden Verfahren beim BfArM.

1.2 Die Idee hinter dem Fast-Track

Mit den neu in die Gesundheitsversorgung gebrachten Produkten wird das Innovationspotenzial digitaler Anwendungen für die Gesundheitsversorgung in Deutschland systematisch erschlossen und zugleich ein neuer Akzent im Leistungsgeschehen der GKV gesetzt: Über den Fast-Track und die damit in die Gesundheitsversorgung eingeführten DiGA rückt die Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patientinnen und Patienten und die Integration der Prozesse von Leistungserbringenden und Patienten in den Mittelpunkt und kann zu einer Erstattungsfähigkeit von Produkten in der GKV führen.

Antrag auf dauerhafte und auf vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

Unterstützung des Gesundheitshandelns und Integration der Prozesse rücken in den Mittelpunkt

Mit dem Fast-Track-Verfahren wird zudem erstmals ein umfassendes Anforderungsprofil für DiGA in der Gesundheitsversorgung definiert. Es geht von der Grundannahme aus, dass digitale Anwendungen sowohl sicher als auch leicht zu nutzen sein müssen, wenn sie erfolgreich in der Gesundheitsversorgung etabliert werden sollen, und zielt darum insbesondere auf einen Brückenschlag zwischen Datenschutz und Informationssicherheit auf der einen und Nutzerfreundlichkeit und Leistungsfähigkeit auf der anderen Seite.

Definition eines umfassenden Anforderungsprofils für DiGA

Ein wichtiger Schwerpunkt liegt dabei auf größtmöglicher Transparenz: Für die Hersteller der DiGA soll der Weg in die Erstattungsfähigkeit durch die Formulierung eindeutiger Vorgaben und Interpretationshilfen gut planbar sein.

Umfassende Informationen zu den Eigenschaften und Leistungen der Produkte werden im DiGA-Verzeichnis veröffentlicht, damit Versicherte, Leistungserbringende und Krankenkassen gut informierte Entscheidungen treffen können und eine vertrauensvolle Nutzung möglich wird.

Transparenz durch das DiGA-Verzeichnis

In den Anforderungen, die an die Produkte gestellt werden, wird an vielen Stellen deutlich, dass DiGA nicht isoliert betrachtet, sondern als Teil einer digital gestützten Gesundheitsversorgung gedacht werden – insbesondere im interoperablen, sicheren und auf die Versicherten fokussierten Zusammenspiel mit der elektronischen Gesundheitskarte (eGK), der elektronischen Patientenakte (ePA), den Plattformen der Krankenkassen und telemedizinischen Angeboten. Die entsprechenden Anforderungen in der DiGAV müssen von den DiGA-Herstellern parallel zu der sich schrittweise entwickelnden künftigen nationalen E-Health-Infrastruktur in Deutschland umgesetzt werden.

DiGA als Teil einer digital gestützten Gesundheitsversorgung

Seit dem 27.05.2020 können Anträge von Herstellern auf Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis gestellt werden. Das Verzeichnis wurde am 06.10.2020 veröffentlicht.

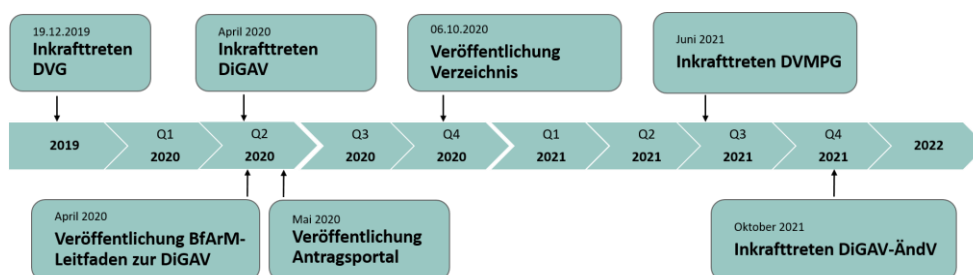


Abbildung 2: Umsetzung und Änderungen des Fast-Track-Verfahrens. Quelle: BfArM.

1.3 Der Leitfaden des BfArM zum Fast-Track

Der vorliegende Leitfaden des BfArM gemäß § 139e Absatz 8 Satz 1 SGB V wendet sich in erster Linie an Hersteller, die einen Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis stellen wollen. Er soll

- das Antragsverfahren in seinen Schritten übersichtlich darstellen,
- die Anforderungen, die an DiGA und an die zu erbringenden Nachweise gestellt werden, erläutern,
- darstellen, welche Unterstützungsmöglichkeiten vom BfArM geboten werden,
- das DiGA-Verzeichnis und die darin aufgeführten Informationen zu den gelisteten DiGA beschreiben und
- das Anzeigeverfahren bei wesentlichen Veränderungen erläutern.

Der Leitfaden leistet dabei einerseits eine zusammenfassende Darstellung der Regelungen, die an verschiedenen Stellen im SGB V, in der DiGAV und deren Anlagen sowie der Ersten Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (1. DiGAV-ÄndV) zu finden sind. Das BfArM legt im Leitfaden dar, wie es die normativen Vorgaben aus DVG und DiGAV [inklusive der Änderungen durch das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPfMG) und der 1. DiGAV-ÄndV] regelmäßig auslegen wird. Es schafft damit Transparenz über die konkret zu erfüllenden Anforderungen im Verfahren und stellt sicher, dass alle Anträge nach gleichen Maßstäben bearbeitet und entschieden werden. Der Leitfaden ist somit für Antragsteller und BfArM eine verlässliche Handlungsgrundlage. Er wird auf Basis der gesammelten Erfahrungen kontinuierlich angepasst, ergänzt und weiterentwickelt werden.

Zusammenfassende
Darstellung und Auslegung
der Regelungen

Gleichzeitig ist der Leitfaden aber auch so konzipiert, dass alle Interessierten sich ein umfassendes Bild von den Bewertungsgrundlagen und folglich von den (Qualitäts-)Eigenschaften einer DiGA machen können.

1.3.1 Aufbau des Leitfadens

Für die Hersteller stellt der Antrag auf (ggf. vorläufige) Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis den entscheidenden Schritt in die Erstattungsfähigkeit (Regelversorgung) innerhalb der GKV dar. Entsprechend bilden der Antrag und der Antragsprozess zusammen mit den Anforderungen an die Qualität und an die Nachweise zu den erzielbaren positiven Versorgungseffekten den inhaltlichen Schwerpunkt dieses Leitfadens:

- **Kapitel 2** gibt einen Überblick über die Inhalte des Antrags, das Antragsverfahren und das Verzeichnis für DiGA. Hersteller erfahren hier, welche digitalen Anwendungen die Anforderungen an eine Antragstellung für die Listung im DiGA-Verzeichnis erfüllen, wie die Antragsprozesse für eine Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis aussehen und welche Erklärungen und Nachweise mit dem Antrag zusammen einzureichen sind.

- Der erste Kernbestandteil des Antrags ist die Bestätigung des Herstellers, dass die DiGA die in den §§ 3 bis 7 DiGAV formulierten Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz, Informationssicherheit und Qualität erfüllt. Hierzu enthält die DiGAV verschiedene Checklisten, die in **Kapitel 3** dieses Leitfadens in Bezug auf die Erwartungen des BfArM an eine angemessene Umsetzung der Anforderungen näher erläutert werden.
- Der zweite Kernbestandteil des Antrags ist der Nachweis von positiven Versorgungseffekten durch die DiGA. In **Kapitel 4** wird beschrieben, wie solche positiven Versorgungseffekte definiert sind und wie sie nachzuweisen sind.
- **Kapitel 5** beschreibt den operativen Teil des Antragsverfahrens wie Fristen, Gebühren, Beratung durch das BfArM sowie herstellerseitige Verpflichtungen bei der Weiterentwicklung einer im DiGA-Verzeichnis gelisteten Anwendung, mit der ggf. wesentliche Merkmale verändert werden.
- Ein Abkürzungsverzeichnis und Glossar sowie eine Liste hilfreicher Online-Quellen schließen den Leitfaden ab.

Referenzen

- **Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG vom 19. Dezember 2019**
Online verfügbar:
https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&jumpTo=bgbl119s2562.pdf#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D_1624800066490
- **Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV**
Online verfügbar:
https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&jumpTo=bgbl120s0768.pdf
- **Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz - DVPMG vom 3. Juni 2021:**
Online verfügbar:
https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl121s1309.pdf%27%5D_1634731825428
- **Erste Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 22. September 2021**
Online verfügbar:
https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl121s4355.pdf%27%5D_1634732010034

2 Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

2.1 Was ist eine DiGA und was nicht?

2.2 Das DiGA-Verzeichnis

2.3 Vorläufige und dauerhafte Aufnahme

Die nachfolgenden Unterkapitel stellen dar, welche digitalen Anwendungen in das Verzeichnis aufgenommen werden können und erläutern begründend an Beispielen, welche Arten von digitalen Anwendungen dies auf der anderen Seite nicht können.

Des Weiteren wird ein Überblick zu den Abläufen und Anforderungen für die vorläufige bzw. dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis sowie zum Antragsverfahren gegeben.

2.1 Was ist eine DiGA und was nicht?

Eine DiGA ist ein **Medizinprodukt**, das folgende Eigenschaften hat:

- Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa [nach Medical Device Regulation (MDR) oder, im Rahmen der Übergangsvorschriften der MDR, nach Medical Device Directive (MDD)] (siehe auch [Kapitel 3.2 Sicherheit und Funktionstauglichkeit](#))
- **Die Hauptfunktion der DiGA beruht auf digitalen Technologien.**
- Die DiGA ist keine digitale Anwendung, die lediglich dem Auslesen oder Steuern eines Gerätes dient; der medizinische Zweck muss wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht werden.
- Die DiGA unterstützt die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen.
- Die DiGA dient nicht der Primärprävention (siehe auch [Kapitel 2.1.4 DiGA in der Prävention](#)).
- Die DiGA wird vom Patienten oder von Leistungserbringenden und Patient gemeinsam genutzt, d. h. Anwendungen, die lediglich vom Arzt zur Behandlung der Patienten eingesetzt werden („Praxisausstattung“), sind keine DiGA.
- Die DiGA enthält keine Leistungen, die nach dem Dritten Kapitel SGB V ausgeschlossen sind oder über die der Gemeinsame Bundesausschuss bereits eine ablehnende Entscheidung nach den §§ 92, 135 oder 137c getroffen hat.

DiGA sind somit „digitale Helfer“ in der Hand der Patientinnen und Patienten.



Muss die Patientin oder der Patient mit der DiGA aktiv interagieren oder können die Gesundheitsdaten passiv gesammelt und an die Ärztin/den Arzt zur Auswertung übertragen werden?

Nein, die Patientin/der Patient muss mit der Anwendung interagieren. Eine DiGA muss durch den Patienten allein oder mit dem Arzt gemeinsam „genutzt“ werden. Anwendungen, die lediglich andere Geräte wie beispielsweise Sensorik des Smartphones auslesen und Daten übermitteln, sind keine DiGA.



Ändert sich etwas mit der Höherstufung von MDD nach MDR?

Unabhängig von der angewandten Medizinprodukteregulatorik gilt, dass eine DiGA ein Medizinprodukt der Klasse I oder IIa ist. Erfolgt eine Höherstufung der Risikoklasse von MDD Klasse I zu MDR Klasse IIa, ist diese weiter als DiGA zulässig, sofern unter Einbezug der Übergangsvorschriften eine gültige CE-Zertifizierung vorliegt. Ist eine Höherstufung in Risikoklasse IIb oder höher notwendig, würde die Anwendung nicht mehr die Grundanforderungen erfüllen und wäre damit keine DiGA gemäß DVG. Eine bereits gelistete DiGA würde in diesem Fall umgehend aus dem Verzeichnis gestrichen.



Kann eine Gesundheits-App, die vorher schon mit einem werbefinanzierten Geschäftsmodell im App-Store angeboten wurde, noch als DiGA in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden?

Das ist zulässig. Das BfArM prüft ausschließlich die Version bzw. Variante einer DiGA, für die eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis beantragt wird. Ob es vorher oder auch parallel weitere Versionen der DiGA gab bzw. gibt, die anderen Geschäftsmodellen folgen, wird durch das BfArM weder erfasst noch geprüft.

2.1.1 Kombination mit Hardware

Prinzipiell kann eine DiGA sowohl eine native App als auch eine Desktop- oder Browseranwendung sein. Eine DiGA kann neben der Software auch Geräte, Sensoren oder andere Hardware wie beispielsweise Wearables umfassen, so lange die Hauptfunktion eine überwiegend digitale ist, die Hardware für die Erreichung des Zwecks der DiGA notwendig ist und es sich bei der Hardware nicht um privat zu finanzierende Gegenstände des täglichen Lebens wie beispielsweise eine Gymnastikmatte oder ein Smartphone zur Umsetzung der durch die DiGA angeleiteten Übungen handelt. Dennoch kann die DiGA beispielsweise über eine Standardschnittstelle Daten aus einer Smartwatch beziehen, solange dieses bei der Konformitätsbewertung berücksichtigt und positiv bewertet worden ist.

	Beispiel-App als Desktop-/ Browseranwendung
DiGA	Beschreibung: Eine Webapplikation unterstützt Patientinnen und Patienten mit funktionaler Sehschwäche, indem eine Behandlung mit digitalgestützten Sehübungen in einer virtuellen Sehschule angeboten wird. Begründung: Auch Browser- oder Desktopapplikationen können bei Erfüllen der Anforderungen eine DiGA sein.
	Beispiel-App in Kombination mit Brustgurt
Keine DiGA	Beschreibung: Der Brustgurt detektiert Atemaussetzer von Schlafapnoepatientinnen und -patienten, und die App meldet den Nutzern am nächsten Tag die Zahl der Atemaussetzer in der Nacht. Begründung: Die Hauptfunktion der Messung der Atemaussetzer ist nicht Bestandteil der digitalen Leistung der App.
DiGA	Beschreibung: Der Brustgurt detektiert Atemaussetzer von Schlafapnoepatientinnen und -patienten, und die DiGA meldet den Nutzern am nächsten Tag die Zahl der Atemaussetzer in der Nacht. Weiterhin integriert die App Daten einer als Medizinprodukt in Verkehr gebrachten Smartwatch, die den konsekutiven Herzfrequenzanstieg misst. So können eine wesentlich genauere Erfassung und Bewertung der relevanten Atemaussetzer erfolgen, und bei Bedarf kann weitere Diagnostik eingeleitet werden. Begründung: Die DiGA beeinflusst maßgeblich weitere diagnostische Schritte und unterstützt damit die Erkennung und Überwachung von Krankheiten.

	Beispiel-App mit optionaler Hardware
Keine DiGA	Beschreibung: Eine Plattformanwendung ermöglicht die Nutzung mehrerer verkehrsfähiger DiGA auch auf einer Smartwatch. Es können Daten eingetragen, Ergebnisse abgelesen und Erinnerungen empfangen werden. Begründung: Die digitalen Leistungen werden primär durch die anderen verkehrsfähigen DiGA erbracht. Die App ist als reine Plattformfunktion alleine kein Medizinprodukt.
DiGA	Beschreibung: Die App erinnert z. B. Patienten an die Einnahme ihres Schmerz-Medikaments und gibt anhand des aktuellen Befindens einen Dosierungsvorschlag. Sie ermöglicht es der Patientin oder dem Patienten, per Smartwatch als optionale Hardware eine Erinnerung an die nötige Medikamenteneinnahme zu erhalten und diese direkt zu quittieren. Begründung: Die DiGA unterstützt die Behandlung einer (nicht-schwerwiegenden) Krankheit. Durch den Einbezug optionaler Hardware ändert sich dies nicht.

2.1.2 Kombination mit Dienstleistungen

Prinzipiell ist die DiGA ein digitales Medizinprodukt. Dienstleistungen wie Beratung, Coaching oder privatärztliche Leistungen können aus der DiGA heraus bzw. im Zusammenhang mit der Nutzung einer DiGA angeboten werden, aber sie werden für die Erstattung in der GKV nicht berücksichtigt. Dementsprechend muss auch der Nachweis für positive Versorgungseffekte grundsätzlich ohne den Einsatz solcher Zusatzangebote geführt werden. Inwieweit begleitende Dienstleistungen in geringem Umfang ggf. (im Einzelfall) zulässig sein können, sollte vom Hersteller im Rahmen eines Beratungsgesprächs mit dem BfArM geklärt werden.

Anders verhält es sich mit vertragsärztlichen Leistungen oder Leistungen durch Heilmittelerbringende und Hebammen, also den Leistungen, die die Behandelnden ggf. im Zusammenhang mit der Anwendung der DiGA erbringen. Diese Leistungen werden von der GKV vergütet, und sie können oder müssen dementsprechend auch in den Nachweis positiver

Versorgungseffekte eingeschlossen werden. Betreuende bzw. begleitende vertragsärztliche Leistungen oder Leistungen durch Heilmittelerbringende oder Hebammen können im Rahmen des Antragsprozesses durch den Hersteller beschrieben (und ggf., sofern bekannt, zusätzlich in Form einer Gebührenordnungsposition angegeben) werden. Sofern noch keine passende Gebührenordnungsposition vorliegt, ist eine detaillierte Angabe der für erforderlich gehaltenen Leistungsinhalte inklusive des damit in Verbindung stehenden Zeitaufwands für die Behandelnden im konkreten Anwendungsfall anzugeben.



Ist Telemedizin ebenfalls eine DiGA?

Telemedizinische Anwendungen können prinzipiell Bestandteil einer DiGA sein, solange die Hauptfunktion überwiegend auf digitalen Technologien beruht; eine rein telemedizinische Plattform ist nicht zulässig. Auch hier gilt, dass bezüglich der Nachweisführung die Zulässigkeit der (begleitenden) telemedizinischen Anwendungen im Einzelfall mit dem BfArM im Rahmen einer Beratung diskutiert werden kann.



Können vertragsärztliche Leistungen auch von anderen Leistungserbringenden erbracht werden?

Die Abrechnung vertragsärztlicher Leistungen im Rahmen der Anwendung der DiGA kann nur durch niedergelassene Ärzte oder Psychotherapeuten erfolgen. Mit dem DVPMG wurden allerdings zusätzlich nun auch Leistungen von Heilmittelerbringenden und Hebammen eingeschlossen.



App in Kombination mit psychotherapeutischen Leistungen

Keine DiGA

Beschreibung: Die App ist eine digitale Kommunikationsplattform zur Koordination und Durchführung von Video-/Telefon-/Chatgesprächen mit einem Psychotherapeuten für Patienten mit psychischen Belastungssituationen.

Begründung: Die Hauptfunktion der App liegt hier in einer reinen Digitalisierung des Kommunikationsweges, die keine weiteren z. B. therapeutischen Leistungen umfasst und diese auch nicht maßgeblich mehr unterstützt als beispielsweise herkömmliche Kommunikationsmittel wie ein Face-to-Face-Gespräch, Telefonat oder Videochat.

DiGA	Beschreibung: Die App bietet Patientinnen und Patienten mit milder depressiver Episode ein digital gestaltetes Versorgungsmodell, das Informationen zur Erkrankung vermittelt, Stimmungen aufzeichnet und dokumentiert, Symptome erfasst, die Erarbeitung eigener Inhalte wie beispielsweise Tagebücher unterstützt, Anleitung zu Entspannungsübungen o.ä. Übungen gibt und Kontakt mit einem Chatbot ermöglicht. Im Bedarfsfall bei beispielsweise drohender schwerer depressiver Episode wird der behandelnde Arzt oder Psychotherapeut automatisch verständigt und zur Kontaktaufnahme aufgefordert. Begründung: Es handelt sich um ein digitales Versorgungsmodell, das als verkehrsfähiges Medizinprodukt alle Kriterien einer DiGA erfüllt. Anmerkung: Der Einbezug von vertragsärztlichen Leistungen ist im Antragsverfahren soweit erforderlich zu beschreiben.
------	---

	App in Kombination mit Leistungen einer Ernährungsberaterin oder eines Ernährungsberaters
Keine DiGA	Beschreibung: Die App begleitet Patientinnen und Patienten mit chronisch entzündlicher Darmerkrankung, indem sie bei Bedarf die Patienten mit nichtärztlichen Dienstleistern wie Ernährungsberatern durch beispielsweise Chatfunktion oder Telefonate für eine Beratung in Kontakt bringt. Begründung: Die Hauptfunktion der App wird durch den „analogen“ Dienstleister erbracht. Bei „Entfernung“ der Leistung der Ernährungsberaterin oder des Ernährungsberaters ist eine überwiegend digitale Hauptfunktion nicht mehr gegeben.

DiGA

Beschreibung: Die App bietet Patientinnen und Patienten mit chronisch entzündlicher Darmerkrankung ein digital gestaltetes Versorgungsmodell, das Informationen zur Erkrankung und Ernährung vermittelt, Symptome dokumentiert (z. B. in Tagebüchern), Anleitung zur Erstellung von Ernährungsplänen gibt und die Erstellung durch Algorithmen unterstützt, einen digitalen Einkaufsbegleiter mit Scanfunktion für Lebensmittel bereitstellt und diese individuell bewertet sowie bei Bedarf Kontakt mit einem Chatbot zur Beratung ermöglicht.

Begründung: Es handelt sich um ein digitales Versorgungsmodell, das als Medizinprodukt alle Kriterien einer DiGA erfüllt.

2.1.3 Umfang der DiGA

Optionale Dienste und Funktionen, die der Hersteller den Nutzerinnen und Nutzern der DiGA anbietet, können zusätzliche Funktionalitäten sein, beispielsweise die Verknüpfung mit einem sozialen Netzwerk, zusätzliche Anbindungsmöglichkeiten für Geräte und Apps sowie Terminbuchungsfunktionen oder eigene Module, die als eigenständiges Medizinprodukt zertifiziert sind.

! Die zusätzlichen Funktionen dürfen keinen Einfluss auf die medizinische Zweckbestimmung der DiGA haben und die positiven Versorgungseffekte nicht gefährden oder verändern. Es sollte zudem sichergestellt werden, dass die zusätzlichen Funktionen segregiert sind und auch im Fehlerfall die DiGA nicht beeinträchtigen.

Die zusätzlichen Funktionen werden im Rahmen des Antragsverfahrens nicht vom BfArM geprüft, und sie werden im Rahmen der Erstattung durch die GKV nicht berücksichtigt. Sollten hierfür Mehrkosten anfallen, sind sie von den Nutzerinnen und Nutzern selbst zu zahlen.

Sie sind außerdem gesondert zu kennzeichnen und aus der Kennzeichnung sollte hervorgehen, dass sie nicht Bestandteile der geprüften DiGA sind.

Zusätzlichen Funktionen sind gesondert zu kennzeichnen.



App in variablen Funktionskombinationen

Keine DiGA

Beschreibung: Die App begleitet Patientinnen und Patienten mit Migräne. Das CE-gekennzeichnete Medizinprodukt beinhaltet ein Symptomtagebuch, integriert Wetterdaten, gibt Warnungen für hohe Migränewahrscheinlichkeiten und leitet die Patientin oder den Patienten zu präventivem Verhalten und kleinen Akutbehandlungstechniken an. Der Hersteller schließt für den Antrag zur DiGA die anleitenden Elemente aus, da er fürchtet, den Nachweis des positiven Versorgungseffektes zu verkomplizieren.

Begründung: Die digitale Hauptfunktion der App muss konsistent mit der Zweckbestimmung des CE-gekennzeichneten Medizinproduktes sein. Funktionen, die Teil der Erfüllung der medizinischen Zweckbestimmung sind, müssen auch den Funktionsumfang der DiGA ausmachen. Ein zugeschnittener Teil des Medizinproduktes darf nicht als alleiniges Produkt in Verkehr gebracht werden und gilt daher nicht als DiGA.

DiGA

Beschreibung: Die App begleitet Patientinnen und Patienten mit Migräne. Das CE-gekennzeichnete Medizinprodukt beinhaltet ein Symptomtagebuch, integriert Wetterdaten, gibt Warnungen für hohe Migränewahrscheinlichkeiten und leitet die Patientin oder den Patienten zu präventivem Verhalten und kleinen Akutbehandlungstechniken an. Zusätzlich bietet der Hersteller kostenpflichtig die Anbindung an soziale Netzwerke an, in denen die Nutzerin oder der Nutzer sich mit anderen Betroffenen austauschen kann. Die kostenpflichtige Zusatzfunktion ist gekennzeichnet als „nicht Bestandteil der geprüften DiGA nach §33a SGB V“.

Begründung: Es handelt sich um ein digitales Versorgungsmodell, das als Medizinprodukt alle Kriterien einer DiGA erfüllt und ungeprüfte Funktionen kennzeichnet.



App in variablen Funktionskombinationen

Teilweise DiGA

Beschreibung: Eine App besteht aus zwei unterschiedlichen Modulen, die als jeweils getrennte Medizinprodukte in Verkehr sind. Modul 1 umfasst ein digitales Versorgungsmodell zur Behandlung von Bluthochdruck. Patientinnen und Patienten können ihre Blutdruckwerte dokumentieren, bekommen Auswertungen, werden über das Erkrankungsbild der Hypertonie und die Folgeerkrankungen informiert und zur Lebensstiländerung angeleitet. Modul 2 ist ein Auswertungsprogramm für die Ärztin oder den Arzt, das die Werte der Patientinnen und Patienten mit einbezieht und der Ärztin oder dem Arzt aktiv Vorschläge für Medikationsanpassungen macht.

Begründung: Beim ersten Modul handelt es sich um eine klassische DiGA. Da das Modul 1 als eigenes Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde, kann dieses Modul für sich selbst eine DiGA sein. Die Sicherheit und Tauglichkeit für Modul 1 ist unabhängig von Modul 2 nachgewiesen und CE-zertifiziert worden und kann daher unabhängig in Verkehr gebracht werden. Modul 2 hingegen ist keine DiGA. Es richtet sich primär an die Ärztin oder den Arzt und unterstützt die Therapieempfehlungen.

DiGA	Beschreibung: Eine App besteht aus mehreren unterschiedlichen Modulen, die als ein Medizinprodukt in Verkehr gebracht worden sind. Modul 1 umfasst ein digitales Versorgungsmodell zur Behandlung von Depression. Patientinnen und Patienten können ihre Stimmungswerte dokumentieren, bekommen Auswertungen, werden über das Erkrankungsbild der Depression informiert und zur Achtsamkeit angeleitet. Modul 2 ist für den behandelnden Psychiater oder Psychotherapeuten. Das Modul informiert die medizinischen Leistungserbringenden über den Trend der Verschlechterung des Zustands der Patientinnen oder Patienten. Der behandelnde Psychiater oder Psychotherapeut kann Patientinnen oder Patienten daher kurzfristiger einbestellen. Begründung: Das Inverkehrbringen der Gesamt-App aus Modul 1 und 2 als DiGA ist zulässig. Die notwendigen Leistungen der Leistungserbringenden sind bei Antragsstellung mit auszuweisen. Eine Entfernung des Moduls 2 aufgrund von Bedenken des Herstellers hinsichtlich möglicher Verschreibungshürden durch den Einbezug der Leistungserbringenden aus der DiGA ist nicht zulässig. Das Medizinprodukt ist nur als Ganzes als sicher und tauglich CE-zertifiziert und in Verkehr zu bringen.
------	---

2.1.4 DiGA in der Prävention

Primärprävention richtet sich an die allgemeine Bevölkerung und dient der Verhinderung der Entstehung von Erkrankungen. Sie greift, wenn Bürgerinnen und Bürger (noch) nicht krank sind. Eine Maßnahme der Primärprävention ist beispielsweise die Förderung gesundheitsbewusster Lebensweisen (Ernährung, Bewegung etc.) im Rahmen von Präventionskursen.

Primärpräventive digitale Anwendungen können nicht in das Verzeichnis aufgenommen werden. DiGA dienen der Unterstützung von „Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten“ oder von „Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen“. Der Aspekt der Verhütung oder Verhinderung von Erkrankungen wird von der gesetzlichen Definition einer DiGA nicht erfasst.

DiGA, die dazu beitragen, die Verschlechterung eines Krankheitszustandes zu verhindern (Sekundärprävention) oder Folgeerkrankungen oder

Primärpräventive digitale Anwendungen sind keine DiGA

Komplikationen (Tertiärprävention) zu vermeiden, sind hingegen mit dem Begriff „Behandlung“ umfasst. Voraussetzung ist, dass ein Risikofaktor im Sinne einer Erkrankung vorliegt, die als Diagnose verschlüsselbar ist.

	App in Kombination mit Waage
Keine DiGA	Beschreibung: Die Waage misst das Gewicht der Patientin oder des Patienten und schätzt den prozentualen Körperfettanteil. Die App dokumentiert die Werte und stellt sie grafisch dar. Begründung: Die Hauptfunktion der Ermittlung des Gewichts oder prozentualen Körperfettanteils ist nicht Bestandteil der App. Die App ist bei reiner Anzeige der Werte allein kein Medizinprodukt.
Keine DiGA	Beschreibung: Die Waage misst das Gewicht der Patientin oder des Patienten und schätzt den prozentualen Körperfettanteil. Die App dokumentiert die Werte und stellt sie grafisch dar. Zudem ist die Gewichtskontrolle und -dokumentation Teil eines komplexeren Begleitprogramms mit z. B. zusätzlichen Informationen zu Ernährung und Fitness oder Trainingsplänen für Ausdauersport u. ä. für Gesunde. Begründung: Die App richtet sich an Gesunde und fällt damit in den Bereich der Primärprävention. Die App dient somit nicht der „Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten“ und kann auch keiner Indikation zugewiesen werden. Weiterhin stellt diese App ohne medizinische Zweckbestimmung unter Umständen kein Medizinprodukt dar.

DiGA	Beschreibung: Die Waage misst das Gewicht der Patientin oder des Patienten und schätzt den prozentualen Körperfettanteil. Die App dokumentiert die Werte und stellt sie grafisch dar. Zudem ist die Gewichtskontrolle und -dokumentation Teil eines komplexeren Begleitprogramms mit z. B. zusätzlichen Informationen zu Ernährung, Fitness, Risikofaktoren für Herz-Kreislauferkrankungen oder Trainingsplänen für Ausdauersport u. ä. für Patientinnen und Patienten mit Bluthochdruck. Begründung: Die App richtet sich an Patientinnen und Patienten mit Bluthochdruck und dient somit der Behandlung einer Krankheit. Sie ist hinsichtlich konsekutiver abhängiger Herz-Kreislauferkrankungen gleichzeitig auch den Maßnahmen der Sekundärprävention zuzuschreiben.
------	--

2.2 Das DiGA-Verzeichnis

DiGA, die das Prüfverfahren des BfArM erfolgreich durchlaufen haben, werden im DiGA-Verzeichnis gelistet. Wichtigstes Ziel des DiGA-Verzeichnisses ist es, eine vertrauensvolle Nutzung von DiGA in der Gesundheitsversorgung durch Patienten und Leistungserbringende zu ermöglichen und zu stärken. Viele der Angaben sind darüber hinaus darauf ausgerichtet, die Integration von DiGA in die Strukturen und Prozesse der Gesundheitsversorgung auch auf organisatorischer, technischer und praktischer Ebene zu fördern.

Das BfArM hat das Verzeichnis am 06.10.2020 auf seiner Website unter <https://diga.bfarm.de> veröffentlicht.

Referenzen

- **DiGA-Verzeichnis**
Online verfügbar:
<https://diga.bfarm.de/de>

2.2.1 Die Inhalte des DiGA-Verzeichnisses (§ 20 DiGAV)

Das Verzeichnis bietet umfassende Informationen zu den Eigenschaften und zur Leistungsfähigkeit der gelisteten DiGA und schafft so eine hohe Transparenz.

Das Verzeichnis wurde als nutzerfreundliches und zielgruppenspezifisch strukturiertes Webportal ausgestaltet, das zum Beispiel Versicherten oder Ärzten in unterschiedlichen Ansichten die für sie besonders relevanten Informationen in übersichtlicher Darstellung bereitstellt. Nutzerfreundliche Such- und Filterfunktionen gewährleisten eine umfassende Auffindbarkeit der Informationen und unterstützen beim Vergleich und der Auswahl von DiGA. Verpflichtende Angaben, die einer gewissen Dynamik unterliegen – z. B. Kompatibilitätzusagen zu unterstützten Browser-Versionen oder die Angaben zu den angebotenen interoperablen Export-Schnittstellen – werden vom Hersteller auf der Anwendungswebseite der DiGA gepflegt und im DiGA-Verzeichnis verlinkt.

Das Verzeichnis wurde als nutzerfreundliches und zielgruppenspezifisch strukturiertes Webportal ausgestaltet.

Die Angaben im Verzeichnis machen umfassend sichtbar, welche Anforderungen DiGA erfüllen müssen, nicht nur im Hinblick auf die positiven Versorgungseffekte und die Finanzierung durch die GKV, sondern auch aufgrund weiterer datenschutzrechtlicher und medizinprodukterechtlicher Regelungen. In den nachfolgenden Abschnitten werden die Inhalte des DiGA-Verzeichnisses im Überblick dargestellt. Hinweise zu vertiefenden Kapiteln zu einzelnen der im DiGA-Verzeichnis veröffentlichten Herstellerangaben werden in den Verweisen am Seitenrand gegeben.

2.2.1.1 Basisdaten und Informationen zum Medizinprodukt

Die Basisdaten identifizieren die DiGA und ihren Hersteller sowohl gegenüber dem BfArM als auch gegenüber den zukünftigen Nutzerinnen und Nutzern. Sie erlauben so eine eindeutige Referenzierung der DiGA. Im Verzeichnis werden zusätzlich wesentliche Informationen zur DiGA als Medizinprodukt wiedergegeben, die für Verordnende und Versicherte potenziell relevant sein können.

Die Angaben zu Basisdaten und Medizinprodukt umfassen im Einzelnen:

- Hersteller
- Produktbezeichnung
- eineindeutige DiGA-Verzeichnisnummer
- an der Zertifizierung als Medizinprodukt beteiligte Benannte Stelle (falls zutreffend)
- medizinische Zweckbestimmung nach Medizinprodukterecht
- Gebrauchsanweisung nach Medizinprodukterecht
- Angaben zu den Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten, die von der DiGA verarbeitet werden sowie Produktbezeichnungen von Hilfsmitteln und Implantaten, die Daten an die DiGA übermitteln werden
- Haftpflichtversicherung des Herstellers nach Medizinprodukterecht: Höhe der Deckungssumme bei Personenschäden
- DiGA-Steckbrief mit Einordnung in den Versorgungspfad



Wer legt für meine DiGA die eindeutige DiGA-Verzeichnisnummer fest?

Diese wird aus den im Antragsverfahren eingegebenen Daten automatisch generiert und vom BfArM zur Verfügung gestellt.

2.2.1.2 Informationen für Versicherte und Patienten

Versicherte können sich auch ohne ärztliche Verordnung eine gelistete DiGA durch die Krankenkasse genehmigen lassen. Die im Verzeichnis dargestellten Informationen für Versicherte sollen diese dabei unterstützen, geeignete DiGA zu finden und ggf. auch ähnliche DiGA miteinander zu vergleichen:

- Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der DiGA in einer allgemeinverständlichen Beschreibung
- Funktionen der DiGA
- bestätigte Checkliste zu Datenschutz und Datensicherheit (Anlage 1 DiGAV)
- bestätigte Checkliste zu Qualitätsanforderungen (Anlage 2 DiGAV) einschließlich der vom Hersteller eingereichten Begründungen, falls im Einzelfall von den Vorgaben abgewichen wurde
- Mehrkosten, z. B. für Zubehör oder Funktionen, die von den Nutzerinnen und Nutzern der DiGA optional hinzugebucht und selbst bezahlt werden können (In-App-Käufe)
- Standorte der Datenverarbeitung



Kann ich als Hersteller die bei der Beantragung eingereichte Produktbeschreibung aktualisieren, wenn es ein Update meines Produkts gibt?

Grundsätzlich ja. Voraussetzungen und Verfahren hierzu siehe [Kapitel 5.2.2](#)



Werden Ansprechpartner und/oder Supportadressen bezüglich technischer und datenschutzrechtlicher Fragen im DiGA-Verzeichnis aufgenommen?

Nein, diese Informationspflichten sind bereits in anderen anzuwendenden Gesetzen und Verordnungen geregelt [z. B. Artikel 13 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)], die auch Vorgaben machen, wann, wo und wie Kontaktdaten zugänglich zu machen sind.

2.2.1.3 Informationen für Leistungserbringende

Die im Verzeichnis enthaltenen Informationen für Leistungserbringende sollen diese in die Lage versetzen, einer Patientin oder einem Patienten die für

die aktuelle Versorgungssituation bestgeeignete DiGA zu verordnen. Auch sollen Leistungserbringende erkennen können, ob mit der Verordnung der DiGA weitere Leistungen verbunden sind, sei es durch die Verordnenden selbst oder durch andere Heilmittelerbringende oder Hebammen.

Folgende, für die Entscheidung zur Verordnung relevante Informationen werden im DiGA-Verzeichnis aufgeführt:

Zur Verordnung relevante
Informationen

- Ist die DiGA dauerhaft in das Verzeichnis aufgenommen oder zur Erprobung?
- Dauer des Erprobungszeitraums bei vorläufiger Aufnahme
- Patientengruppe/Indikation, für die positive Versorgungseffekte (siehe [Kapitel 4.2.1](#)) nachgewiesen wurden oder nachgewiesen werden sollen
- nachgewiesene bzw. nachzuweisende positive Versorgungseffekte
- Sensitivität und Spezifität des diagnostischen Instruments, falls die DiGA ein solches enthält
- Einordnung in den Versorgungspfad
- empfohlene Mindest- und eventuelle Höchstdauer der Nutzung
- im Zusammenhang mit dem Einsatz der DiGA in der Versorgung notwendige ärztliche Leistungen und Leistungen der Heilmittelerbringenden oder Hebammen (falls zutreffend)
- Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung (Wie stellt der Hersteller möglichst sicher, dass die DiGA gemäß ihrer medizinischen Zweckbestimmung angewendet wird? Der Fokus liegt dabei auf der Patientensicherheit.)
- Erläuterung der vorgesehenen Nutzerrollen für Patienten, Angehörige, Ärzte und andere Leistungserbringende
- aktuell gültiger Preis: Herstellerpreis („tatsächlicher Preis“, gültig im ersten Jahr nach Aufnahme der DiGA ins Verzeichnis) bzw. verhandelter Preis („Vergütungsbetrag“, gültig ab 13. Monat nach Aufnahme ins Verzeichnis)
- Informationen zu vorgesehenen Verordnungseinheiten und korrespondierenden Pharmazentralnummern (PZN)



Muss die Ärztin oder der Arzt bei seiner Verordnungsentscheidung den Preis berücksichtigen?

Ärztinnen und Ärzte unterliegen dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V. Sofern für die Verordnende oder den Verordnenden in Bezug auf die angestrebte Therapieunterstützung im konkreten Behandlungsfall kein Unterschied zwischen zwei oder mehr DiGA erkennbar ist, kann es im Einzelfall geboten sein, die kostengünstigere DiGA zu verordnen.

2.2.1.4 Medizinische Fachinformationen

Medizinische Fachgesellschaften, Verbände und andere unter den Begriff der Fachöffentlichkeit fallende Institutionen können nicht nur wichtige Multiplikatoren für gute DiGA sein. Sie können aus ihrer Expertise und Erfahrung heraus auch DiGA bewerten und empfehlen und so Ärzte, Versicherte und andere Zielgruppen bei der Wahl der passenden DiGA unterstützen. Hierzu ist es essenziell, dass die für eine medizinisch-fachliche Einordnung und Bewertung einer DiGA verfügbaren Informationen der Fachöffentlichkeit zugänglich gemacht werden:

[Informationen zur
medizinisch-fachlichen
Einordnung](#)

- Studie, die zum Nachweis positiver Versorgungseffekte vorgelegt wurde (vollständige Veröffentlichung spätestens zwölf Monate nach Abschluss der Studie; Link auf Veröffentlichungsort)
- Studienbericht zu der Studie, die zum Nachweis positiver Versorgungseffekte vorgelegt wurde
- wissenschaftliche Institution, die das Evaluationskonzept für die Erprobung der DiGA erstellt hat (falls zutreffend)
- weitere Studien, die mit der DiGA durchgeführt wurden
- Quellen für die in der DiGA umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren
- Quellen für die in der DiGA angebotenen Gesundheitsinformationen
- an der Entwicklung der DiGA beteiligte medizinische Einrichtungen und Organisationen, falls zutreffend



Muss der gesamte Clinical Study Report (CSR) veröffentlicht werden?

Es ist der gesamte Clinical Study Report zu veröffentlichen – mit Ausnahme personenbezogener Daten und/oder von Betriebs-/Geschäftsgeheimnissen.

2.2.1.5 Technische Informationen

Die im Verzeichnis aufgeführten technischen Informationen stellen sicher, dass Versicherte die DiGA mit ihren zur Verfügung stehenden Geräten auch wirklich nutzen können und dass sie Daten der DiGA in einem Format exportieren können, das eine bestimmte Form der individuellen Weiterverwendung dieser Daten ermöglicht.

[Informationen zu
Nutzbarkeit mit eigenen
Geräten und zum
Datenexport](#)

- Kompatibilitätszusagen des Herstellers in Bezug auf unterstützte Plattformen, Geräte, ggf. Zusatzprodukte
- für den Datenaustausch genutzte interoperable Standards und Profile

2.2.2 Umgang mit vertraulichen Informationen

Im Antragsformular ist für Hersteller klar erkennbar, welche Angaben später veröffentlicht werden, falls die DiGA ins Verzeichnis aufgenommen wird. Das BfArM nimmt bei der Listung einer DiGA im Verzeichnis keine Veränderungen

an den Beschreibungen und Angaben vor, die vom Hersteller im Antragsformular gemacht wurden.

!

Der Hersteller kann im Antragsverfahren die Angaben kennzeichnen, bei denen rechtliche Anforderungen einer Veröffentlichung entgegenstehen. Beispiele hierfür sind der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, der Schutz personenbezogener Daten Dritter oder der Schutz von geistigem Eigentum.



Das Antragsformular muss vollständig ausgefüllt werden. Wenn ein Hersteller für eine Angabe Interessen oder Vorgaben geltend macht, die einer Veröffentlichung entgegenstehen, muss die entsprechende Information dennoch in das Antragsformular eingetragen werden, da alle Antragsinhalte verpflichtend anzugeben und Gegenstand der Antragsprüfung durch das BfArM sind.

Die Mitarbeitenden des BfArM geben unter keinen Umständen Informationen, die sie im Rahmen eines Antragsverfahrens erhalten, an Dritte weiter. Sie unterliegen der Verschwiegenheitspflicht über dienstliche Belange, d. h. eine gesonderte Verschwiegenheitserklärung seitens des BfArM ist nicht erforderlich und wird auch nicht abgegeben.

2.2.3 Auslesen von Daten des Verzeichnisses durch Dritte

Die Daten im Verzeichnis werden seit 2021 auch anderen interessierten öffentlichen und gemeinnützigen Institutionen über eine Programmierschnittstelle (*Application Programming Interface, API*) zur Verfügung gestellt. Fachgesellschaften, Krankenkassen, Ärzteverbände, Forschungsinstitutionen, Stiftungen, Kommunen, Patientenverbände und weitere Akteure erhalten damit die Möglichkeit, Informationen elektronisch aus dem DiGA-Verzeichnis abzufragen, um diese weiter zu verbreiten, weitergehende Vergleiche und Bewertungen vorzunehmen, Empfehlungen für ihre jeweiligen Zielgruppen abzugeben und damit informierte Nutzungsentscheidungen breit zu unterstützen.

Details zu der Programmierschnittstelle und deren Nutzung (Berechtigte, Registrierung etc.) hat das BfArM auf seiner Website veröffentlicht.

Referenzen

- **Informationen zur Schnittstelle zum DiGA-Verzeichnis**
Online verfügbar:
https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/_node.html
- **Antrag zur Nutzung der DiGA-API**
Online verfügbar:
<https://diga.bfarm.de/antrag/de/api>

2.3 Vorläufige und dauerhafte Aufnahme

Bevor ein Antrag gestellt wird, steht für den Hersteller der DiGA zunächst die Entscheidung an, ob eine vorläufige oder direkt eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis beantragt werden soll. Diese Entscheidung hängt im Wesentlichen davon ab, ob der Hersteller für die DiGA bereits eine vergleichende Studie zum Nachweis eines positiven Versorgungseffektes vorweisen kann, die die Anforderungen gemäß den §§ 10 bis 12 DiGAV erfüllt (siehe hierzu auch [Kapitel 4](#) dieses Leitfadens).



Kann ich vor Antragstellung mit dem BfArM individuelle Vereinbarungen treffen?

Das BfArM ist an die normativen Vorgaben im SGB V und in der DiGAV gebunden. Abstimmungen können nur innerhalb dieses Rahmens stattfinden und dann zum Beispiel die Auswahl des Studiendesigns betreffen oder die konkrete Umsetzung der Qualitätsanforderungen. Dafür können die Beratungsangebote des BfArM genutzt werden.



Kann ein DiGA-Hersteller mit ein und demselben Produkt für eine Indikation in die dauerhafte Aufnahme, wenn Nachweise bereits vorliegen, und für eine andere Indikation in die vorläufige Aufnahme?

Ja, das ist möglich. Es handelt sich dann quasi um zwei unterschiedliche DiGA, die separat gelistet und ggf. vergütet werden und für die demnach auch separate Anträge zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis zu stellen sind.



Kann ich die dauerhafte Aufnahme auch beantragen, wenn meine Studie noch nicht ganz abgeschlossen ist?

Nein, es müssen die Ergebnisse einer abgeschlossenen Studie vorgelegt werden. Im Rahmen einer Aufnahme zur Erprobung kann eine bereits begonnene Studie aber zu Ende geführt werden, wenn plausibel dargelegt werden kann, dass sich daraus Nachweise für einen positiven Versorgungseffekt ergeben werden. Ggf. legt das BfArM dann einen kürzeren Erprobungszeitraum als zwölf Monate fest.

Unabhängig davon, ob eine DiGA vorläufig zur Erprobung im Verzeichnis aufgenommen ist oder bereits dauerhaft, gilt ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis eine flächendeckende Finanzierung durch die GKV. Das bedeutet, dass mehr als 170 000 Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten in Deutschland die DiGA für rund 73 Millionen Versicherte verordnen können und dass die DiGA von allen gesetzlichen Krankenkassen auch ohne Verordnung – z. B. bei Nachweis der Indikation – genehmigt werden kann.

2.3.1 Beantragung der dauerhaften Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

Hersteller, die mit ihrer DiGA bereits eine vergleichende Studie durchgeführt haben, die zur Nachweisführung eines positiven Versorgungseffektes geeignet ist, können eine dauerhafte Aufnahme beantragen und bei positivem Ausgang spätestens drei Monate nach dem Vorliegen des vollständigen Antrags und positiver Bescheidung des BfArM in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden (siehe Abbildung 3). Wer sich unsicher ist, ob eine vorliegende Studie zum Nachweis positiver Versorgungseffekte geeignet ist, kann sich im Vorfeld beim BfArM beraten lassen (siehe [Kapitel 5.3](#)).

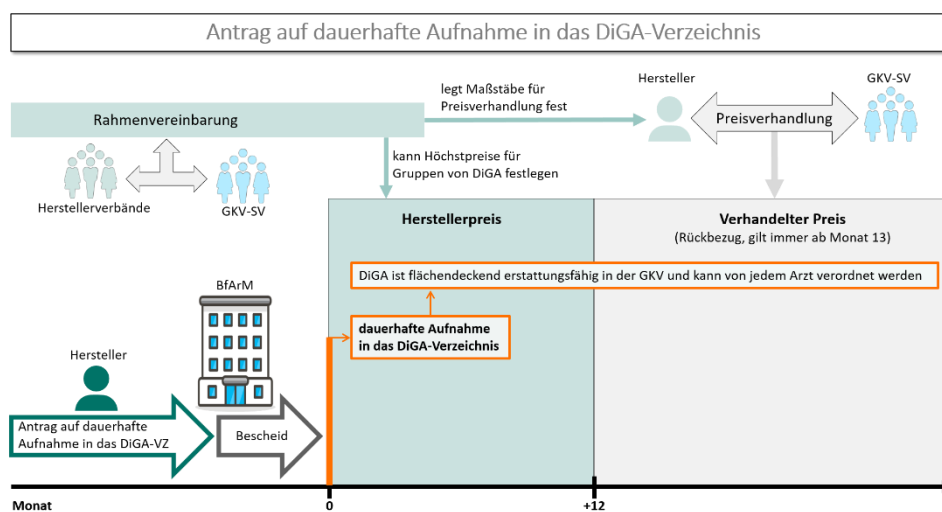


Abbildung 3: Antrag auf dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis. Quelle: BfArM.

Ich habe die dauerhafte Aufnahme beantragt, meine eingereichte Studie wurde aber abgelehnt, da die Nachweise für die positiven Versorgungseffekte nicht ausreichen. Kann ich dann auf einen Antrag auf vorläufige Aufnahme wechseln und ein Studiendesign für die Erprobung nachreichen? Oder muss ich einen komplett neuen Antrag einreichen?

Ein Wechsel des Antragstyps ist im Rahmen des Antragsverfahrens nicht möglich. Falls ein Wechsel des Antragstyps, wie in diesem Fall beschrieben, angestrebt wird, kann der Antrag auf dauerhafte Aufnahme zurückgezogen und ein neuer Antrag auf vorläufige Aufnahme eingereicht werden. Wenn eine DiGA in das Verzeichnis vorläufig aufgenommen wurde, jedoch in der Erprobungsstudie nicht ausreichende Nachweise für die angeführten positiven Versorgungseffekte vorweisen konnte, wird die DiGA aus dem Verzeichnis gestrichen. Ein erneuter Antrag, auch auf vorläufige Aufnahme, kann dann erst nach Ablauf eines Jahres gestellt werden.

2.3.2 Beantragung der vorläufigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

Hersteller, die noch keine geeignete Studie mit ihrer DiGA zum Nachweis positiver Versorgungseffekte durchgeführt haben, stellen einen Antrag auf vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis. Auch in diesem Fall muss die DiGA bereits zum Zeitpunkt der Antragstellung alle Anforderungen gemäß den §§ 3 bis 6 DiGAV (Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Informationssicherheit sowie Interoperabilität) erfüllen. Lediglich die Studie zum Nachweis des positiven Versorgungseffektes kann nachträglich im Rahmen einer Erprobung von bis zu zwölf Monaten Dauer durchgeführt werden.

Um plausibel zu begründen, dass die DiGA einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leistet und ein Nachweis darüber in dem Erprobungszeitraum erfolgreich geführt werden kann, fügt der Hersteller dem Antrag die Ergebnisse einer systematischen Datenauswertung zur Nutzung der DiGA bei (siehe [Kapitel 4.5](#)). Wie der Nachweis konkret geführt werden soll, ist in einem ebenfalls beim BfArM einzureichenden Evaluationskonzept darzulegen, das von einer herstellerunabhängigen wissenschaftlichen Institution erstellt wurde (siehe [Kapitel 4.5.2](#)). Das Evaluationskonzept muss die Ergebnisse der vorgelegten Datenauswertung berücksichtigen.



Ist es möglich, in Absprache mit dem BfArM einen späteren Starttermin für den Erprobungszeitraum festzusetzen als der angenommene Antrag (z. B. wegen Studienstartverzögerung)?

Nein, mit Bekanntgabe des positiven Bescheids des BfArM beginnt der Erprobungszeitraum. Es wird ggf. angeraten, den Antrag später zu stellen, da die Möglichkeit der Ablehnung besteht, wenn von vornherein absehbar ist, dass der Nachweis der positiven Versorgungseffekte nicht innerhalb der maximalen Erprobungszeit erfolgen kann.

Von der vorläufigen zur dauerhaften Aufnahme

Nach der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis wird die Studie zum Nachweis positiver Versorgungseffekte durchgeführt bzw. eine zum Zeitpunkt der vorläufigen Aufnahme bereits laufende Studie beendet und spätestens zum Ablauf des vom BfArM festgelegten Erprobungszeitraums die Ergebnisse der Studie eingereicht. Das BfArM trifft im Anschluss innerhalb von drei Monaten eine Entscheidung per Bescheid (siehe Abbildung 4). Wird kein Studienergebnis eingereicht oder wird der Antrag negativ beschieden, wird die DiGA aus dem Verzeichnis gestrichen. In diesem Fall kann der Hersteller frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des BfArM einen neuen Antrag stellen. Und das ist auch nur dann möglich, wenn neue Nachweise für positive

Versorgungseffekte vorgelegt werden. Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung ist nicht zulässig.

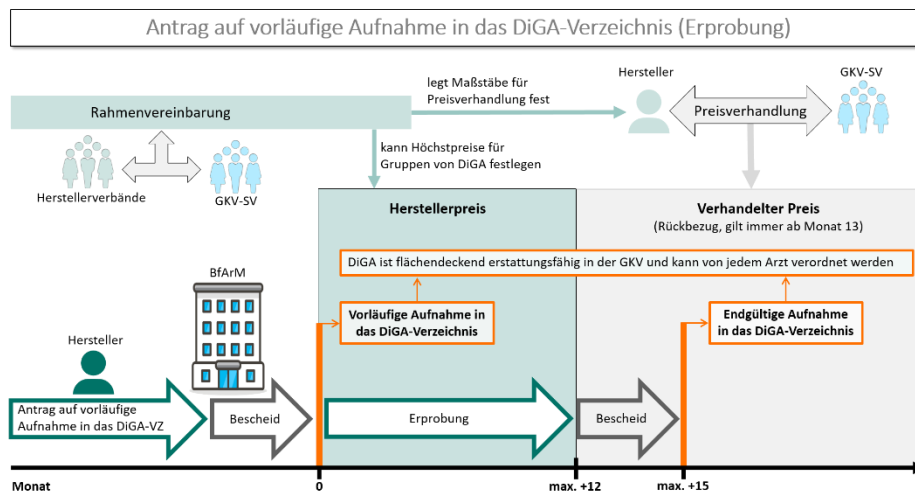


Abbildung 4: Antrag auf vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis (Erprobung). Quelle: BfArM.

Müssen alle Patienten und Ärzte, die eine DiGA in dem Erprobungszeitraum verordnen oder nutzen, an der Studie zum Nachweis positiver Versorgungseffekte teilnehmen?

Nein. Die DiGA kann vollkommen unabhängig von der Teilnahme an einer Studie verordnet und genutzt werden. Es bleibt die Aufgabe des Herstellers, die zur Studiendurchführung ggf. erforderlichen Probandinnen und Probanden zu gewinnen.

Was passiert in der Zeit zwischen Ablauf des Erprobungszeitraums und der Bescheidung über die endgültige Aufnahme? Wird die DiGA zwischenzeitlich gestrichen?

Nein, die DiGA bleibt gelistet und kann weiterhin verordnet und erstattet werden. Das BfArM kann eine Streichung erst durchführen, wenn es den Bescheid über die ursprüngliche Listung aufgehoben hat.

Hersteller, die einen Antrag auf Erprobung stellen, müssen berücksichtigen, dass sie während des Erprobungszeitraums zwar die Kosten für das Produkt auf dem Wege von Verordnungen und Genehmigungen erstattet bekommen, aber die Kosten für die Studie selber tragen.

Rahmenvereinbarung kann gruppenbezogene Höchstpreise für das erste Jahr vorsehen.

Zudem kann der Preis, der für die DiGA erzielt werden kann, für eine vorläufig gelistete DiGA niedriger sein als im Falle einer dauerhaften Listung im Verzeichnis. Dies ergibt sich aus den Regelungen zur Rahmenvereinbarung, die zwischen den Herstellerverbänden und dem GKV-Spitzenverband zur

Preisfindung geschlossen wird: Diese kann gruppenbezogene Höchstpreise für das erste Jahr vorsehen, und falls es solche gibt, kann dann für vorläufig gelistete DiGA ein geringerer Höchstpreis vorgesehen werden als für dauerhaft aufgenommene DiGA.

2.3.3 Verlängerung des Erprobungszeitraums

Im Einzelfall kann der Erprobungszeitraum einmalig um bis zu zwölf Monate verlängert werden. Voraussetzung ist, dass aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine spätere Nachweisführung wahrscheinlich ist. Dazu muss spätestens drei Monate vor Ablauf der Erprobung ein entsprechender Antrag auf Verlängerung der Erprobungszeit inklusive Begründung, warum eine Verlängerung erforderlich ist sowie einer Beschreibung, warum nach Ablauf der Verlängerung aussagekräftige Daten zu erwarten sind, beim BfArM gestellt werden (siehe Abbildung 5).

Erprobungsphase kann einmalig um zwölf Monate verlängert werden.

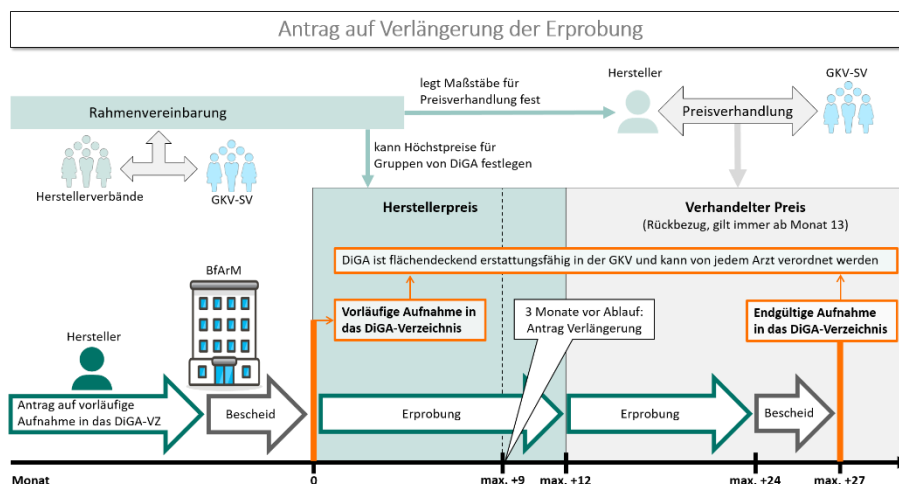


Abbildung 5: Antrag auf Verlängerung der Erprobung. Quelle: BfArM.

2.3.4 Technische Details zur (Vorbereitung der) Antragstellung

Vor Beginn des Antragsverfahrens gibt das BfArM im Rahmen seiner Beratungsangebote (siehe Kapitel 5.4) zu allen inhaltlichen und formalen Fragen Auskunft. Mit der Einreichung des Antrags beginnt das Antragsverfahren.

Eine DiGA kann nur auf Antrag des Herstellers in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden. Anstelle des Herstellers kann auch eine von diesem bevollmächtigte Person nach Artikel 2 Nummer 32 MDR oder ein vom Hersteller zur Antragstellung bevollmächtigter Dritter den Antrag stellen. In

Antrag des Herstellers oder einer von ihm bevollmächtigten Person

diesem Fall weist der Antragsteller seine Berechtigung gegenüber dem BfArM durch eine entsprechende Vollmacht des Herstellers nach.

! Alle Informationen zu den Formularen und zur Nutzung des Antragsportals sind auf der Website des BfArM zu finden. Die Anträge können ausschließlich digital gestellt werden, es sind keine Papierformulare vorgesehen, und es können generell keine Dokumente und Informationen, die auf anderen Wegen als über das Antragsportal beim BfArM eingereicht werden, berücksichtigt werden. Ein anderweitig gestellter Antrag ist bereits aus formellen Gründen ohne weitere inhaltliche Prüfung abzulehnen.

Zu den Angaben in den Antragsformularen bietet das BfArM neben der Beratung im Vorfeld zusätzlich auch Ausfüllhilfen an. Belege wie zum Beispiel die Vollmacht zur Antragsberechtigung, die Konformitätserklärung des Herstellers, die Konformitätsbescheinigung der Benannten Stelle, das Zertifikat über die Einrichtung eines Informationssicherheitsmanagementsystems (ISMS) oder andere Unterlagen werden als Scan hochgeladen, auch reichen digitale Signaturen aus. Originalunterschriften sind nicht notwendig. Der Antrag kann über einen längeren Zeitraum bearbeitet und Zwischenstände gespeichert werden, bevor er antragstellerseitig eingereicht wird.

Die folgenden Online-Formulare für Anträge und Anzeigen werden vorgehalten:

- Antrag auf dauerhafte Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis
- Antrag auf vorläufige Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis
- Antrag auf Verlängerung der Erprobung
- Antrag auf Streichung einer DiGA aus dem Verzeichnis
- Anzeige wesentlicher Veränderungen (siehe [Kapitel 5.3](#))

Im Rahmen des Antrags müssen die Sicherheit und Funktionstauglichkeit der DiGA nachgewiesen werden. Der Nachweis gilt durch erfolgreichen Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens nach MDR bzw. nach MDD (maximal bis zum 27.05.2024 gültig) grundsätzlich als erbracht. Die Zertifikate werden dem Antrag als Anhang beigefügt (sofern diese sich nicht ausschließlich direkt auf einzelne Produkte, in diesem Falle die betreffende DiGA, beziehen: entsprechende Bestätigung der Benannten Stelle, dass die den Antrag betreffenden Produkte unter den Geltungsbereich der Zertifikate fallen). Bei Medizinprodukten der Klasse I ist die Konformitätserklärung nach MDR bzw. MDD (maximal bis zum 27.05.2024 gültig) vorzulegen. Näheres hierzu ist in [Kapitel 3.2](#) dieses Leitfadens beschrieben.

Zum Antrag gehören auch die Checklisten zu den Themen Datenschutz, Datensicherheit und Qualität, die in der DiGAV als Anlagen 1 und 2 enthalten sind. In den Checklisten werden Aussagen zu den Eigenschaften der DiGA bzw. zu den vorausgesetzten Abläufen und Strukturen getroffen, die der Hersteller als zutreffend bestätigen muss. Für beide Checklisten gilt, dass grundsätzlich

[Checklisten](#)

alle Aussagen bestätigt werden müssen, soweit nicht vorgegebene Begründungen für eine Abweichung zutreffen.

Nur im Einzelfall sind in den Anlagen auch Nein-Antworten mit einer individuellen Begründung des Herstellers möglich. Aus der Begründung muss hervorgehen, dass die Anforderung entweder aufgrund spezifischer Charakteristika der DiGA in der geforderten Form nicht sinnvoll umsetzbar ist oder das Ziel der Anforderung mit anderen, gleich gut oder besser geeigneten Mitteln umgesetzt wurde. Näheres hierzu ist in den Kapiteln 3.3 bis 3.6 dieses Leitfadens beschrieben.



Wir bieten eine DiGA als White Label mit unseren Anforderungen an. Wer stellt den Antrag? Wir oder der Drittanbieter?

Den Antrag zur Aufnahme der DiGA in das DiGA-Verzeichnis stellt immer der definierte Hersteller des Medizinproduktes. Dieser kann eine dritte Person zur Antragstellung bevollmächtigen.



Werden die Antragsformulare auch in englischer Sprache angeboten?

Ja, alle Antrags- und Anzeigeformulare werden auch in englischer Sprache angeboten. Informationen, die in das DiGA-Verzeichnis übernommen werden, sind in deutscher Sprache anzugeben. Alle anderen Angaben und mögliche weitere Nachweisdokumente, die nur für die Prüfung durch das BfArM relevant sind, können in englischer Sprache eingereicht werden.

3 Anforderungen an eine DiGA

3.1 Aufbau der Checklisten für die Anforderungen an DiGA

3.2 Sicherheit und Funktionstauglichkeit

3.3 Datenschutz

3.4 Informationssicherheit

3.5 Interoperabilität

3.6 Weitere Qualitätsanforderungen

Um im Verzeichnis nach § 139e SGB V gelistet zu werden, muss eine DiGA zunächst die in §§ 3 bis 6 DiGAV definierten Anforderungen an

- Sicherheit und Funktionstauglichkeit
- Datenschutz und Informationssicherheit
- Qualität, insbesondere Interoperabilität

erfüllen. Dies muss dem BfArM gegenüber dargelegt werden. Grundlage hierzu sind neben dem Nachweis der Erfüllung medizinproduktrechtlicher Anforderungen vor allem die vom Anbieter einer DiGA auszufüllenden Checklisten, die in den Anlagen 1 und 2 der DiGAV aufgeführt sind.

Das BfArM kann im Rahmen der Antragsprüfung weitere Nachweise zu einzelnen Qualitätsmerkmalen nachfordern und die Richtigkeit von Angaben überprüfen. In jedem Fall muss der Anbieter dem BfArM mit der Antragstellung kostenfreie Zugangsdaten zu der DiGA zur Verfügung stellen (§ 2 Absatz 4 DiGAV).

Unabhängig von der Prüfentscheidung des BfArM ist der Hersteller einer DiGA jederzeit verantwortlich für die Gewährleistung aller datenschutz- und informationssicherheitsbezogenen sowie sonstigen rechtlichen Anforderungen an sein Medizinprodukt. Deren Einhaltung bei der Nutzung der DiGA gemäß dem aktuellen Stand der gesetzlichen und technischen Anforderungen sowie die wahrheitsgemäße Bestätigung der entsprechenden Einhaltung gegenüber dem BfArM im Rahmen des Antragsverfahrens liegen ebenfalls in seiner Verantwortung. Erweisen sich die im Antragsverfahren gemachten Angaben als unwahr oder nicht (mehr) den aktuellen Tatsachen entsprechend, wird unverzüglich geprüft, ob im Ergebnis die Sanktionsmaßnahmen gemäß § 139e SGB V in Form der Streichung der DiGA aus dem Verzeichnis bzw. Zwangsgeld anzuwenden sind. Zudem hat der Hersteller dem BfArM gegenüber wesentliche Veränderungen an der DiGA anzuzeigen (siehe Kapitel 5.3); dies betrifft insbesondere auch solche, die sich auf Aspekte des Datenschutzes und der Informationssicherheit beziehen.

3.1 Aufbau der Checklisten für die Anforderungen an DiGA

Die Checklisten in den Anlagen 1 und 2 zur DiGAV sind thematisch strukturiert:

- Anlage 1: Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit
- Anlage 2: Anforderungen an Interoperabilität, Robustheit, Verbraucherschutz, Nutzerfreundlichkeit, Unterstützung von Leistungserbringenden, Qualität medizinischer Inhalte und Patientensicherheit

Die Erfüllung eines jeden Kriteriums wird über Ja-Nein-Aussagen abgefragt, wobei einigen Kriterien auch mehrere Aussagen zugeordnet sind.

Alle Aussagen sind so formuliert, dass die Erfüllung des geforderten Kriteriums gegeben ist, wenn alle zugehörigen Aussagen als „zutreffend“ angekreuzt wurden. Einzelne Aussagen beziehen sich auf bestimmte Produkteigenschaften von DiGA, die nicht für alle DiGA gegeben sein müssen. In diesen Fällen werden in den Checklisten auch vorgefertigte „Nicht zutreffend“-Antworten zur Auswahl gestellt, deren Ankreuzen keine negative Auswirkung auf die Erfüllung des übergeordneten Kriteriums hat.

Die Anforderungen in Anlage 1 zielen auf eine dem Stand der Technik entsprechende Umsetzung von Datenschutz und Informationssicherheit ab, bei der vom Hersteller insbesondere auch die für die DiGA und ihren Einsatzkontext spezifischen Risiken bei der Auswahl geeigneter Maßnahmen berücksichtigt werden müssen. Im Einzelfall kann es vorkommen, dass eine Aussage in dieser Anlage zwar grundsätzlich auf eine DiGA zutrifft, der Hersteller diese Aussage aber dennoch mit „Nicht zutreffend“ beantworten muss, da dort z. B. Annahmen zum Stand der Technik gemacht werden, die im Kontext der spezifischen DiGA nicht zutreffen oder zumindest nicht alternativlos sind. Diese Einzelfälle müssen schriftlich als Teil des Antrags ergänzend zu der ausgefüllten Anlage 1 hinreichend begründet werden.

Da die Anforderungen in Anlage 2 zur DiGAV Aspekte berühren, die das von den DiGA ausgehende Innovationspotenzial widerspiegeln und entsprechend einer hohen Dynamik unterliegen, kann der Hersteller einer DiGA auch hier im Einzelfall begründen, warum ein Kriterium zwar auf seine DiGA zutrifft, er eine Aussage aber dennoch mit „Nicht zutreffend“ beantworten muss. Aus der Begründung muss hervorgehen, dass die vom Hersteller in der DiGA gewählten Mittel mit der in der Aussage implizierten Umsetzung in Bezug auf die Erfüllung des übergeordneten Kriteriums mindestens gleichwertig sind.

Sofern der Hersteller absehen kann, dass er über den Einzelfall hinaus Aussagen in den Anlagen 1 und 2 mit „Nicht zutreffend“ ankreuzen muss, wird dringend angeraten, im Vorfeld der Antragstellung eine Beratung durch das BfArM in Anspruch zu nehmen.



Eine in der Anlage 1 oder 2 nicht zur Auswahl vorgegebene „Nicht zutreffend“-Antwort erfordert eine schriftliche Begründung, warum das der Aussage übergeordnete Kriterium dennoch erfüllt wird. Fehlt eine solche Begründung, gilt der Antrag als unvollständig, und es ergeht bereits im Rahmen der Eingangsprüfung beim BfArM eine Anweisung zur Nachreichung der Begründung. Liefert der Hersteller innerhalb der gesetzten Frist keine plausible Begründung nach, wird der Antrag durch das BfArM ohne weitere Prüfung abgewiesen.

3.2 Sicherheit und Funktionstauglichkeit

Das SGB V fordert vom Hersteller einer DiGA, im Rahmen der Antragstellung die Produktsicherheit und Funktionstauglichkeit der DiGA nachzuweisen. Dieser Nachweis gilt durch die Konformitätsbescheinigung/EG Zertifikat der Benannten Stelle bzw. die Konformitätserklärung des Herstellers grundsätzlich als erbracht.

In der Regel führt das BfArM für diese Anforderung lediglich die Kontrolle der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung durch.



Ich bekomme keinen zeitnahen Termin zur Zertifizierung bei einer Benannten Stelle, weil alles ausgebucht ist. Gibt es Ausnahmen, um bei fehlenden Kapazitäten auch ohne Zertifizierung als Medizinprodukt zumindest vorläufig aufgenommen zu werden?

Ausnahmen sind nicht möglich. Voraussetzung für eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ist das abgeschlossene Konformitätsbewertungsverfahren und die durch die CE-Kennzeichnung nachgewiesene Verkehrsfähigkeit der DiGA.

3.3 Datenschutz



Das BfArM legt im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) erstmals bis zum 31.03.2022 und dann in der Regel jährlich die Prüfkriterien für die von der DiGA nachzuweisenden Anforderungen an den Datenschutz nach §139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V fest. Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz durch den Hersteller ist ab dem 01.04.2023 durch Vorlage eines anhand der Prüfkriterien nach Satz 1 ausgestellten Zertifikates nach Artikel 42 der DSGVO zu führen (vgl. § 139e Absatz 11 SGB V).

Versicherte als Nutzende einer DiGA müssen sich darauf verlassen können, dass der Hersteller die gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz beachtet, einen sorgsam Umgang mit ihren Daten pflegt und Maßnahmen zum Schutz von Vertraulichkeit, Verfügbarkeit und Integrität umsetzt. Hierzu konkretisiert und ergänzt die DiGAV die Vorgaben aus der DSGVO und weiterer datenschutzrechtlicher Vorgaben für das Unternehmen des Herstellers, für die DiGA selbst und für alle Systeme in Verbindung mit der DiGA (einschließlich Auftragsverarbeitern wie z. B. Cloud Provider).

Hersteller von DiGA werden in der Regel privatwirtschaftliche Unternehmen sein. Für diese gilt neben der DSGVO das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG). Im BDSG gelten dann die Regelungen für nicht-öffentliche Stellen. Zentrale Vorschrift für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist hier § 22 BDSG (ggf. i. V. m. Artikel 9 DSGVO). Für besondere Bereiche können weitere datenschutzrechtliche Regelungen aus anderen Gesetzen relevant sein, die sich aus dem Medizinprodukterecht oder dem SGB V ergeben können. So ist zu Abrechnungsfragen etwa § 302 SGB V zu beachten.

Die DiGAV formuliert weiterhin in Anlage 1 sehr konkrete Anforderungen, die Voraussetzung für eine Listung im DiGA-Verzeichnis sind. Die vom Hersteller der DiGA für die Antragstellung auszufüllende Checkliste in Anlage 1 zur DiGAV beinhaltet 40 Aussagen, die sowohl die technische Umsetzung der DiGA (z. B. im Hinblick auf technische und organisatorische Maßnahmen gem. Artikel 32 DSGVO) als auch die Organisation des Herstellers und dessen Prozesse berücksichtigen (z. B. Sicherstellen einer datenschutzkonformen Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern durch Auftragsverarbeitungsverträge). Hierbei werden nicht alle Facetten der DSGVO explizit abgefragt, dafür aber einzelne Vorgaben der DSGVO für den Bereich des Einsatzes digitaler Produkte im Gesundheitswesen weiter konkretisiert (siehe nebenstehende Grafik). Dieses betrifft insbesondere:

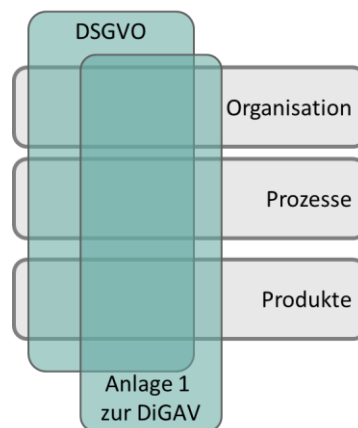


Abbildung 6: Relevante Aspekte der DSGVO für DiGA. Quelle: BfArM.

- die zulässigen Zwecke der Datenverarbeitung und
- die Nicht-Zulässigkeit einer Verarbeitung im Ausland auf Basis von Art. 46 DSGVO.

Die aufgeführten Aspekte werden im Folgenden näher beleuchtet.

3.3.1 Zulässige Zwecke der Datenverarbeitung

§ 4 Absatz 2 der DiGAV beschränkt die nach der DSGVO ansonsten bestehende Möglichkeit der Einholung einer Einwilligung für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten – und hier insbesondere von Gesundheitsdaten –

durch den Hersteller einer DiGA auf bestimmte Zwecke. Sollte eine Verarbeitung nach anderen gesetzlichen Regelungen aber ausdrücklich zulässig sein, verbietet die DiGAV die Verarbeitung nicht.

Für den Hersteller einer DiGA bedeutet dies:

- Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu den in § 4 Absatz 2 Satz 1 DiGAV aufgeführten Zwecken setzt eine ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person voraus.
- Auch ohne Einwilligung dürfen Daten verarbeitet werden, wenn andere Rechtsvorschriften dies erlauben oder anordnen. Das betrifft insbesondere:
 - o Die Abrechnung des DiGA-Herstellers gegenüber der Krankenkasse gemäß § 302 SGB V
 - o Die Erfüllung medizinproduktrechtlicher Verpflichtungen z. B. gemäß MDR (bzw. im Rahmen der Übergangsregelungen MDD/MPG)
- Eine von der betroffenen Person eingeholte ausdrückliche Einwilligung, über die eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu anderen als den in § 4 Absatz 2 Satz 1 DiGAV genannten Zwecken legitimiert werden soll, ist nicht zulässig.



In der DiGAV finden sich keine Ausführungen dazu, welche Daten ich zur Abrechnung mit den Krankenkassen verarbeiten darf. § 4 Absatz 2 Satz 1 DiGAV führt eine solche Abrechnung noch nicht einmal als zulässigen Zweck einer Datenverarbeitung auf. Heißt das, dass ich auch nur die eigentlich zu Zwecken von § 4 Absatz 2 Satz 1 DiGAV erhobenen Daten für die Abrechnung nutzen darf und hierfür keine weiteren Daten erheben darf?

Nein. Die Abrechnung von digitalen Gesundheitsanwendungen gegenüber der Krankenkasse fällt unter § 4 Absatz 2 Satz 3 DiGAV (Datenverarbeitungsbefugnisse nach anderen Vorschriften bleiben unberührt), da die Abrechnung in § 302 SGB V geregelt ist. Dies bedeutet, dass in Bezug auf die zulässigen Zwecke und legitimerweise zu verarbeitenden Daten für eine Abrechnung nicht die DiGAV-Vorgaben zu betrachten sind, sondern die Vorgaben aus § 302 SGB V.



Als DiGA-Hersteller will ich die DiGA-Nutzung nicht mit allen Kassen einzeln selbst abrechnen und möchte hierzu eine Abrechnungsstelle (analog zu dem, was Apotheken machen) nutzen. Darf ich das machen? Muss ich hierzu eine Einwilligung der oder des Versicherten einholen?

§ 302 Absatz 2 SGB V erlaubt explizit die Inanspruchnahme von Rechenzentren durch Leistungserbringende bei der Abrechnung. Die Durchführung der Abrechnung durch einen über einen Vertrag zur Auftragsverarbeitung

einbezogenen Dienstleister ist somit zulässig und erfordert keine zusätzliche Einwilligung. Der Hersteller muss jedoch die Nutzenden zumindest in der Datenschutzerklärung zu der DiGA gemäß Artikel 13 DSGVO darüber informieren, welche Daten von welchem Auftragsverarbeiter zu welchem Zweck verarbeitet werden.



Die DiGA ist nicht auf ein privates IT-System der nutzenden Person beschränkt (z.B. Nutzung der DiGA an einem öffentlichen PC; die Serverstruktur, mit der die App kommuniziert bzw. die Webseite hostet, ist hiermit nicht gemeint). Wie kann ich die versicherte Person über das Sicherheitsrisiko einer potenziell unsicheren Umgebung hinweisen?

Auf die entsprechenden Risiken, dass etwa unsichere Netzwerke genutzt oder eine DiGA auf einem fremden Endgerät installiert werden könnte, sollte in verständlicher Art in der Datenschutzerklärung sowie im Einwilligungsprozess (beispielsweise als Disclaimer) während der initialen Anmeldung hingewiesen werden.

3.3.2 Zulässige Datenverarbeitung nach § 4 Absatz 2 Satz 1 und 2 DiGAV

Zu Beginn der Nutzung der DiGA und zeitlich vor der Erfassung und weiteren Verarbeitung von personenbezogenen Daten mittels der DiGA ist eine freiwillige und informierte, ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person einzuholen. Die Einwilligung muss nicht schriftlich erfolgen, sondern kann elektronisch erteilt werden. Die Nummern 1 bis 3 des § 4 Absatz 2 Satz 1 DiGAV fokussieren dabei auf Datenverarbeitungen, die sich unmittelbar aus dem Fast-Track-Verfahren und der Nutzung von DiGA in der GKV ergeben:

- 1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch der DiGA durch die Nutzer:**
Hierunter fällt jegliche Datenerhebung und -verarbeitung, die erforderlich ist, um die DiGA entsprechend ihrem Verwendungszweck im Rahmen der Krankenbehandlung einzusetzen. Welche Daten hierzu erforderlich sind, hängt ganz maßgeblich von der jeweiligen DiGA ab. Dabei gelten Maßgaben der DSGVO, insbesondere Datenminimierung und datenschutzfreundliche Technikgestaltung durch *Privacy by Design* und *Privacy by Default*, uneingeschränkt fort.
- 2. Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen einer Erprobung nach § 139e Absatz 4 SGB V:** Im Fall einer vorläufigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis muss zum Nachweis der postulierten positiven Versorgungseffekte eine vergleichende Studie durchgeführt werden. Hierfür dürfen mit Einwilligung der an der Studie teilnehmenden Nutzenden personenbezogene Daten einschließlich Gesundheitsdaten erhoben und verarbeitet werden. In besonderem Maße sind dabei Vorgaben der DSGVO in Bezug auf Angemessenheit und

Zweckmäßigkeit bereits im Studiendesign zu berücksichtigen. Ein Vorgehen nach dem Motto „Wir erfassen alles, was wir kriegen können und schauen dann, was wir wirklich brauchen“ ist mit diesen Vorgaben nicht vereinbar.

3. **Nachweisführung bei Vereinbarungen nach § 134 Absatz 1 Satz 3 SGB V:** Die genannte Regelung fordert für die Preisvereinbarungen zwischen Krankenkassen und DiGA-Herstellern erfolgsabhängige Preisbestandteile ein. Beispielsweise können hier Kennzahlen des Nutzungserfolgs wie z. B. eine niedrige Abbrecherquote festgelegt und in die Kostenerstattung einberechnet werden. Die Erhebung oder Verarbeitung von dazu erforderlichen Daten ist mit Einwilligung der Betroffenen zulässig. Auch hier sind Vorgaben der DSGVO in Bezug auf Angemessenheit und Zweckmäßigkeit bereits im Rahmen der Erstellung des Konzepts zur Messung der vereinbarten Erfolgsparameter zu berücksichtigen.

! Die Datenverarbeitungen zu diesen Zwecken sind nicht per se zulässig. Es muss die Einwilligung der oder des Versicherten eingeholt werden.

Die aufgeführten Verarbeitungszwecke nach § 4 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 3 DiGAV können in einer Einwilligung zusammengefasst werden. Das gilt insbesondere, wenn Daten zusätzlich zu Daten zum Zweck der Verwendung der App (Nummer 1) zu Zwecken der Nummern 2 und 3 ebenfalls (kumulativ) erforderlich sind, um eine Erprobung durchzuführen oder erfolgsabhängige Preisbestandteile ermitteln zu können und somit eine Trennung der Einwilligungen tatsächlich nicht möglich wäre, da die DiGA dann nicht angeboten werden würde. Dieses kann über eine vom DiGA-Hersteller einseitig vorgegebene Einwilligungserklärung erfolgen, muss aber die Vorgaben der DSGVO hinsichtlich Informiertheit, Freiwilligkeit, Ausdrücklichkeit und Widerruflichkeit berücksichtigen. Hier bieten die Aussagen 2 bis 10 in Anlage 1 zur DiGAV eine gute erste Orientierung.

Die Zusammenstellung der Einwilligungsbestandteile nach Nummer 1 bis 3 muss den Gegebenheiten der Nutzung angepasst sein, d. h., eine Einwilligung zu einer Datenverarbeitung im Rahmen einer Studie zum Nachweis positiver Versorgungseffekte kann nur von Nutzenden eingeholt werden, die auch – ggf. nur als Vergleichsgruppe – an dieser Studie teilnehmen. Das ergibt sich aus dem Kopplungsverbot des Artikel 7 Absatz 4 DSGVO. Danach darf die Erfüllung eines Vertrags – hier das DiGA-Nutzungsverhältnis mit Versicherten – nicht von einer Einwilligung zu einer Verarbeitung von personenbezogenen Daten abhängig gemacht werden, die für die Erfüllung des Vertrags nicht erforderlich ist. Diese Anforderlichkeit ist nur gegeben, wenn erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile mit dem GKV-SV bereits vereinbart wurden oder eine Datenerhebung im Rahmen der Erprobung erforderlich ist. Eine entsprechende Anpassung vorausgesetzt, kann die oder der Versicherte nicht einzelne der unter Nummer 1 bis 3 genannten Datenverarbeitungen ausklammern. Das bedeutet: Hat der Hersteller mit den Krankenkassen erfolgsabhängige

Preisbestandteile vereinbart und müssen zu deren Messung bestimmte Daten verarbeitet werden, dann kann die oder der Versicherte diesem nur widersprechen, indem sie oder er der Einwilligung als Ganzes und damit der Nutzung der DiGA widerspricht.

Unabhängig davon muss der Nutzende optionale Einwilligungen als solche erkennen und auch einzeln verweigern oder widerrufen können. Ist eine erfolgsabhängige Vergütung oder die Einbeziehung von Daten in den Erprobungszeitraum daher nicht zwingend, könnte (und müsste) weiterhin differenziert werden.

Über diese drei vorgenannten Zwecke hinaus kann der Hersteller der DiGA eine zusätzliche Einwilligung für den vierten in § 4 Absatz 2 genannten Verarbeitungszweck einholen:

4. **Dauerhafte Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit, der Nutzerfreundlichkeit und der Weiterentwicklung der DiGA:** Die genannten Zielstellungen zur Datenverarbeitung beziehen sich nicht auf Systemprotokolle und Betriebskennzahlen, die für die übliche Aufrechterhaltung eines sicheren Betriebs erforderlich sind. Diese sollten entweder nicht personenbezogen verarbeitet werden oder sind, sofern technisch nicht anders umsetzbar, als Bestandteil von Nummer 1 – 3 anzusehen.

Die Datenverarbeitung nach Nummer 4 liegt vor allem im Interesse des Herstellers, um Rückkopplung, Nachhaltigkeit und Weiterentwicklung zu optimieren, und wirkt nur mittelbar auf den aktuellen Betrieb und die aktuelle Nutzung ein. Das Anzeigen von Nutzerfragebögen über die DiGA zur Erhebung und anschließenden Verarbeitung von Rückmeldungen zur Nutzererfahrung oder zu möglichen technischen Problemen ist demnach – abhängig von der Einholung einer Einwilligung – erlaubt. Auch die Datenverarbeitung zur Weiterentwicklung der DiGA ist über eine Einwilligung nach Nummer 4 zulässig. Nicht zulässig ist hingegen ein umfassendes Tracking der Nutzeraktivitäten.



Wenn die oder der Versicherte die Einwilligung nach Nummer 4 verweigert oder widerruft, darf die Einwilligung nach den Nummern 1 – 3 davon nicht betroffen sein, d. h., die oder der Versicherte muss die DiGA ohne Einschränkungen weiter nutzen können.

Diese Anforderung leitet sich daraus ab, dass der Verarbeitungszweck nach Nummer 4 für die Funktionsfähigkeit der DiGA nicht maßgeblich und die entsprechende Einwilligung optional ist. Da aus der Formulierung von Nummer 4 hervorgeht, dass hiermit nur interne Zwecke und Verarbeitungen des DiGA-Herstellers einhergehen, kann ein Verweigern dieser Einwilligung keinen Einfluss auf die dem Nutzenden sichtbare Funktionalität haben.

Beispiel	Eine DiGA liest Daten aus Pulsmessern aus. Hierzu wird gemäß § 6 DiGAV eine standardisierte Schnittstelle genutzt, sodass Versicherte die DiGA grundsätzlich mit einem beliebigen Medizinprodukt nutzen können, das diese Schnittstelle unterstützt. Über eine Einwilligung nach § 4 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 DiGAV (siehe oben) bittet der Hersteller den Nutzenden, dass die DiGA auch Produktdaten und weitere Betriebsdaten zu dem genutzten Pulsmesser erheben und an den Hersteller weitergeben darf.
Praxis: erlaubte Zielstellung des Herstellers	Der Hersteller kann so erkennen, welche Geräte besonders beliebt sind (um diese z. B. noch spezifischer zu unterstützen) und bei welchen Gerätekonfigurationen ggf. welche Arten von Fehlern gehäuft auftreten (um hier z. B. in direkten Kontakt mit den Herstellern dieser Pulsmesser zu treten).

Die betroffene Person muss die Einwilligung barrierefrei widerrufen können. Hierzu sind die Anforderungen an die Barrierefreiheit, wie sie in Kapitel 3.6.3 in diesem Leitfaden beschrieben sind, zu beachten.



Müssen über die DSGVO hinausgehende Einschränkungen und Vorgaben der DiGAV schon vor Antragstellung umgesetzt werden oder genügt bis dahin die Einhaltung der DSGVO?

Mit Antragsstellung müssen die Anforderungen der DiGAV hinsichtlich Datenschutz und Datensicherheit vollständig umgesetzt sein und nachgewiesen werden. Für Gesundheitsanwendungen relevantes geltendes Recht wie beispielsweise die DSGVO bleibt davon unberührt und gilt auch schon vor der Antragstellung (und natürlich auch danach).



Gilt für DiGA ein generelles Kopplungsverbot oder wäre es zulässig, den Anwendenden bestimmte Zusatzfunktionen nur gegen die Überlassung von Daten freizuschalten?

Es gilt für DiGA ein generelles Kopplungsverbot, d. h. eine „Bezahlung“ von Angeboten innerhalb einer DiGA durch die Bereitstellung von Daten ist nicht zulässig. Hierzu wäre eine Einwilligung erforderlich, die jedoch durch keinen der zulässigen Zwecke aus § 4 Absatz 2 gerechtfertigt wäre und sich auch nicht durch Datenverarbeitungserfordernisse aus anderen Vorschriften begründen ließe.

3.3.3 Datenverarbeitung außerhalb Deutschlands



Die nachfolgenden Ausführungen geben eine Einschätzung der Rechtsauffassung des BfArM im Rahmen des Verfahrens zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit von DiGA nach § 139e Absatz 3 und 4 SGB V wieder. Diese Einschätzung entfaltet keine Bindungswirkung für die Datenschutzbehörden. Sollten die Datenschutzbehörden im Rahmen ihrer Aufsichtstätigkeit eine abweichende Rechtsauffassung vertreten, ist zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Datenverarbeitungstätigkeit innerhalb der DiGA ggf. eine technische Anpassung zur Vermeidung der Streichung einer Anwendung aus dem Verzeichnis erforderlich. Dies gilt insbesondere für den Fall, dass die Datenschutzbehörden die Nutzung von Tochterunternehmen US-amerikanischer Konzerne auch bei einer geografischen Beschränkung auf den Geltungsbereich der DSGVO als unzulässig ansehen.

Die DSGVO erlaubt grundsätzlich eine Datenverarbeitung personenbezogener Daten innerhalb der Europäischen Union (EU). Eine Verarbeitung außerhalb der EU in einem sogenannten Drittstaat ist zulässig, sofern ein vergleichbares Schutzniveau im Drittstaat besteht (Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 DSGVO).

Die DiGAV beschränkt analog zu den für Krankenkassen geltenden Regeln (§ 80 SGB X) den Ort der Datenverarbeitung für die von der DiGA nach § 4 Absatz 2 DiGAV verarbeiteten Daten auf die Bundesrepublik Deutschland, die Mitgliedstaaten der EU, die Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und die Schweiz und Staaten, für die ein Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 DSGVO vorliegt. Eine Verarbeitung personenbezogener Daten außerhalb der EU allein auf Basis von Artikel 46 DSGVO (Standardvertragsklauseln) oder Artikel 47 (Binding Corporate Rules) ist für DiGA nicht zulässig (vgl. § 4 Absatz 3 DiGAV).

In einer aktuellen Liste der Staaten, für die ein Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 DSGVO vorliegt, wurden bisher die USA aufgeführt. Hier galt der Angemessenheitsbeschluss für Unternehmen, die unter den EU-US Privacy Shield fallen. Der Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1250 der Kommission vom 12.07.2016 (EU-US-Datenschutzschild) wurde durch das Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) vom 16.07.2020 (Az. C -311/18) für unvereinbar mit Artikel 45 Absatz 1 DSGVO erklärt, da Artikel 1 des Beschlusses mit den Rechten aus den Artikel 7 und 8 der Charta der Grundrechte der EU unvereinbar sei und dieser hierzu keinen ausreichenden Rechtsschutz im Sinne von Artikel 47 der Charta gewähre. Dadurch ist der Durchführungsbeschluss für insgesamt ungültig erklärt worden.

Da § 4 Absatz 3 DiGAV grundsätzlich nur die Verarbeitung von personenbezogenen Daten in Drittstaaten zulässt, wenn ein Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 DSGVO vorliegt, ist eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten in den USA nicht zulässig. Eine

Lösung über Standardvertragsklauseln ist nicht gangbar. Weiterhin ist eine Datenverarbeitung in den USA im Rahmen einer DiGA nach (datenschutzrechtlicher) Patienteneinwilligung gemäß DSGVO regelmäßig nicht zulässig.

Dienstleister (z. B. Betreiber von Rechenzentren) aus den USA, mit (selbständiger) Niederlassung in der EU, aber einem Mutterkonzern in den USA, dürfen aufgrund des EuGH-Urteils und den Vorgaben der DiGAV nur unter bestimmten Voraussetzungen für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten herangezogen werden: Eine Inanspruchnahme kommt allein unter Beachtung strenger Anforderungen in Betracht, die hinreichende Gewähr für die Unterbindung einer Datenübertragung aus dem Geltungsbereich der DSGVO an das Mutterunternehmen bieten (s. FAQ). Auch für jegliche Tools, die im Rahmen der Nutzung der DiGA ggf. zum Einsatz kommen, sind im Falle einer Übermittlung von personenbezogenen Daten in die USA die unten genannten Voraussetzungen zu beachten.

Der Hersteller einer DiGA ist verantwortlich für die Gewährleistung aller datenschutz- und informationssicherheitsbezogenen sowie sonstigen rechtlichen Anforderungen an sein Medizinprodukt. Deren Einhaltung bei der Nutzung der digitalen Anwendung gemäß dem aktuellen Stand der gesetzlichen und technischen Anforderungen sowie die wahrheitsgemäße Bestätigung deren entsprechenden Einhaltung gegenüber dem BfArM im Rahmen des Antragsverfahrens zur Aufnahme in das Verzeichnis des BfArM nach § 139e SGB V liegen ebenfalls in seiner Verantwortung. Jegliche nachträgliche Veränderung mit Bezug zu diesem Thema ist als wesentliche Veränderung im Sinne von § 18 Absatz 1 DiGAV anzusehen und entsprechend dem BfArM unverzüglich anzuzeigen.

Referenzen

- **Liste der Staaten, für die ein Angemessenheitsbeschluss vorliegt.**
Online unter:
https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en



Ist die Einbindung rein europäischer Cloud-Anbieter trotz Schrems II-Urteil weiterhin möglich?

Ja, dies ist weiterhin möglich.



Als DiGA-Hersteller haben wir einen Vertrag zur Datenverarbeitung (Data Processing Agreement, DPA) mit einem Dienstleister mit Niederlassung in der EU, aber einem Mutterkonzern in den USA (z. B. Google Limited Ireland oder AWS Luxemburg) geschlossen oder nutzen Services

eines solchen Anbieters. Die Speicherung und Verarbeitung sämtlicher Daten erfolgt durch den Dienstleister in einem Rechenzentrum innerhalb der EU. Gibt es Voraussetzungen, unter denen diese Datenverarbeitung weiterhin zulässig ist?

Sofern die personenbezogenen Daten nach dem Stand der Technik im Sinne von Artikel 25 und 32 DSGVO verschlüsselt sind und die Schlüssel vom DiGA-Hersteller in der EU selbst verwaltet oder gespeichert werden (beispielsweise Customer-Managed Encryption Keys, CMEK), dürfen Dienstleister mit Niederlassung in der EU, aber einem Mutterkonzern in den USA, herangezogen werden.

Darüber hinaus muss der jeweilige Dienstleister dem DiGA-Hersteller verbindlich zusichern, dass kein Datentransfer und auch keine Datenverarbeitungen in den USA durchgeführt werden. Sofern Dienstleister und DiGA-Hersteller bestätigen, dass auch im Fall von Herausgabeverlangen von US-Behörden keine Daten zur Verfügung gestellt und auch nicht an das Mutterunternehmen herausgegeben werden, ist eine personenbezogene Datenverarbeitung zulässig. Die Dienstleister müssen verbindlich zusichern, dass sie in jedem Fall eines Herausgabeverlangens den Rechtsweg beschreiten und ausschöpfen. Selbst im Fall eines höchstrichterlichen Urteils, das eine Herausgabepflicht bestätigt, ist Artikel 48 DSGVO zu beachten, wonach ein Datentransfer auch im Falle eines rechtskräftigen Urteils nur erfolgen darf, wenn die Herausgabepflicht auf eine in Kraft befindliche internationale Übereinkunft wie etwa ein Rechtshilfeabkommen zwischen dem ersuchenden Drittland und der Union oder einem Mitgliedstaat gestützt ist.

In jedem Fall eines Herausgabeverlangens hat der Dienstleister den DiGA-Hersteller unverzüglich über das Bestehen des Verlangens sowie über die Abhilfemaßnahmen und mögliche Rechtsstreitigkeiten sowie deren Verfahrensstand und Fortschritt zu informieren. Dies muss vorab vertraglich zugesichert werden. Darüber hinaus ist in jedem Fall ein Herausgabeverlangen einer US-Behörde dem BfArM gegenüber durch den DiGA-Hersteller anzuzeigen.

Referenzen

- **Informationen zu Verschlüsselungsverfahren**

Online unter:

https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/Unternehmen-und-Organisationen/Standards-und-Zertifizierung/Kryptografische-Vorgaben/kryptografische-vorgaben_node.html



Gibt es eine Schonfrist, innerhalb der ich weiterhin Daten in die USA übermitteln kann, ohne meine Rechtsgrundlage für die Übermittlung prüfen zu müssen?

Nein, der EuGH hat den Beschluss über den Datenschutzschild für ungültig erklärt, ohne die Wirkungen des Beschlusses aufrechtzuerhalten, da das vom Gerichtshof geprüfte US-Recht kein der EU im Wesentlichen gleichwertiges Schutzniveau bietet. Dies ist bei jeder Übermittlung von Daten in die USA zu berücksichtigen.



Ich nutze für die Übermittlung von Daten an einen Datenimporteur in den USA Standard Contractual Clauses (SCCs), was sollte ich jetzt tun?

Eine Lösung über Standardvertragsklauseln ist nach DiGAV nicht zulässig.



Ich verwende mit einem Unternehmen in den USA verbindliche interne Datenschutzvorschriften (Binding Corporate Rules, BCR), was sollte ich jetzt tun?

Eine Lösung über verbindliche interne Datenschutz-Vorschriften ist nach DiGAV nicht zulässig.



Wie sieht es mit anderen Übermittlungsinstrumenten gemäß Artikel 46 DSGVO aus?

Andere Übermittlungsinstrumente gemäß Artikel 46 DSGVO (geeignete Garantien) sind nach DiGAV ausgeschlossen.



Kann ich mich auf eine der Ausnahmeregelungen von Artikel 49 DSGVO berufen, um Daten in die USA zu übermitteln?

Nein, nach DiGAV ist dies nicht zulässig. Einwilligungsregelungen werden nicht akzeptiert. Für uns gilt ausschließlich der Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 DSGVO.



Kann ich SCCs oder BCR verwenden, um Daten in ein anderes Drittland als die USA zu übermitteln?

Nein, nach § 4 Absatz 3 DiGAV ist dies nicht zulässig.



Wie gehe ich als DiGA-Hersteller mit dem Umstand um, dass sich eine Versicherte oder ein Versicherter bei Nutzung der App physisch in den USA aufhalten kann und durch ihre oder seine Internetverbindung ggf. personenbezogene Daten (ggf. Gesundheitsdaten) über US-amerikanische Server laufen können?

In diesem Fall gilt für die Versicherten US-amerikanisches Recht. Das gilt insbesondere auch für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten. Es liegt dann nicht mehr im Verantwortungsbereich des DiGA-Herstellers, dass dann personenbezogene Daten über US-amerikanische Server fließen.



Als DiGA-Hersteller biete ich meine App grundsätzlich über App-Stores wie Apple Store oder Google Play Store an. Ist dies vor dem Hintergrund des Schrems II- Urteils trotzdem zulässig?

Ja, wichtig ist unter anderem die Datentrennung der Anmeldedaten von den Gesundheitsdaten der App. Bei den Daten zur Anmeldung im Store handelt es sich um zu anderen Zwecken erhobene Daten als zur Verwendung der DiGA. Im Store kann lediglich die App-Software heruntergeladen und upgedatet werden. Die eigentlichen personenbezogenen Daten der DiGA liegen nicht im Store. Hier hat der DiGA-Hersteller jedoch stets für eine strikte Datentrennung zu sorgen. Push-Nachrichten der DiGA dürfen nur dann versendet werden, wenn sie insbesondere keine Gesundheitsdaten enthalten.



Ich bin US-amerikanischer Hersteller mit Sitz in den USA und möchte die Listung meiner in den USA betriebenen DiGA im Verzeichnis beantragen. Was bedeutet das für die Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten in meiner DiGA? Bin ich grundsätzlich vom Fast-Track ausgeschlossen?

Grundsätzlich sind derzeit DiGA eines US-amerikanischer Herstellers mit alleinigem Sitz in den USA aus Gründen des Datenschutzes vom Verfahren ausgeschlossen. Über eine Konstellation mit einem europäischen Tochterunternehmen und einem entsprechenden Bevollmächtigten wäre eine Lösung unter den Voraussetzungen, wie sie in den oben beschriebenen Antworten aufgeführt sind, denkbar.

3.4 Informationssicherheit

Die Anforderung der Informationssicherheit bezieht sich auf den Schutz der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit sämtlicher über eine DiGA verarbeiteten Daten. Kriterien zur Informationssicherheit sind in zwei Rubriken „Basisanforderungen, die für alle digitalen Gesundheitsanwendungen gelten“ und „Zusatzanforderungen bei digitalen

Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf“ in der Anlage 1 zur DiGAV zusammengefasst. Alle in der Rubrik „Basisanforderungen“ gestellten Anforderungen an die Informationssicherheit müssen ausnahmslos erfüllt werden oder aufgrund einer Nicht-Anwendbarkeit für bestimmte Arten von DiGA nicht zutreffend sein. Die Anforderungen in der Rubrik „Zusatzanforderungen bei sehr hohem Schutzbedarf“ müssen nur berücksichtigt werden, wenn für die DiGA aufgrund der Art der verarbeiteten Daten, der adressierten Versorgungsszenarien oder des Einsatzkontextes ein sehr hoher Schutzbedarf festgestellt wurde.

Die Vorgaben der DiGAV zur Informationssicherheit richten sich an den einschlägigen Publikationen und Empfehlungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) aus. Ausgangspunkt sind die in den BSI-Standards 200-1, 200-2 und 200-3 beschriebenen Prozesse eines Managementsystems für Informationssicherheit, die ergänzt werden um Bausteine des IT-Grundschutz-Kompendiums, die auf den Gegenstandsbereich von DiGA (Einsatz digitaler Anwendungen in der Gesundheitsversorgung) fokussiert sind.



ACHTUNG: Das BSI legt im Einvernehmen mit dem BfArM und im Benehmen mit der oder dem BfDI erstmals bis zum 31.12.2021 und dann in der Regel jährlich die von DiGA nachzuweisenden Anforderungen an die Datensicherheit nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V fest. Das BSI bietet ab dem 01.06.2022 Verfahren zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 sowie Verfahren zur Bestätigung der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 durch entsprechende Zertifikate an. Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit durch den Hersteller ist spätestens ab dem 01.01.2023 unter Vorlage eines Zertifikates nach Satz 2 zu führen. (vgl. § 139e Absatz 10 SGB V).



Können in einer DiGA die von iOS oder Android angebotenen Mechanismen zum Teilen von Daten wie z. B. AirDrop, E-Mail oder WhatsApp verwendet werden, um damit Gesundheitsdaten an Ärzte oder Angehörige zu versenden?

Dazu enthält die DiGAV keine gesonderten Regelungen, es gilt allgemeines Datenschutzrecht. Das bedeutet: Solche Möglichkeiten sind für DiGA nicht grundsätzlich ausgeschlossen. Diese müssen jedoch für die konkrete DiGA und deren typische Nutzergruppe in Bezug auf Risiken für Datenschutz und Informationssicherheit analysiert und bewertet und ggf. mit geeigneten Maßnahmen abgesichert werden. Eine informierte Zustimmung und eine Transportverschlüsselung werden hier wahrscheinlich unumgänglich sein. Bei einem sehr hohen Schutzbedarf wird man sicherlich auch Maßnahmen einer Ende-zu-Ende Verschlüsselung vorsehen müssen.



Eine DiGA kann prinzipiell Daten an andere DiGA, an Plattformdienste wie z. B. Apple Health oder an Software von Dritten übertragen. Greift dabei immer Punkt 39 der Checkliste, der eine Einwilligung für Datenübertragungen verpflichtend vorsieht?

Wenn Daten in eine andere DiGA übertragen werden, dann fällt dies unter Punkt 39 der Checkliste, d. h., hier ist in jedem Fall eine Einwilligung nötig. Wenn Daten in Apple Health übertragen werden, gilt die DSGVO. Das bedeutet, dass eine Einwilligung gebraucht wird, wie sie bei Apple Health ja auch bereits vorgesehen ist. Wenn Daten in eine andere Software übertragen werden, dann gilt ebenfalls die DSGVO. Die Notwendigkeit einer Einwilligung hängt dann jedoch vor allem davon ab, ob Dritte Zugriff auf die Daten erhalten sollen oder können.

3.4.1 Managementsystem für Informationssicherheit

Eine Herausforderung bei der Gewährleistung von Informationssicherheit stellt der Aspekt dar, dass eine „sichere DiGA“ immer nur eine Momentaufnahme ist: Die DiGA entwickelt sich in schnellen Release-Zyklen weiter, und immer neue Bedrohungen und Risiken wirken aus verschiedenen Richtungen von außen auf sie ein – Sicherheitsmaßnahmen, die heute dem Stand der Technik entsprechen, können so schon in wenigen Monaten wirkungslos sein.

Um gerade auch der hohen Marktdynamik und den schnellen Release-Zyklen von DiGA gerecht zu werden, wird in der DiGAV der Ansatz verfolgt, Informationssicherheit weniger als ein Konglomerat von technischen Maßnahmen, sondern vielmehr als einen im Unternehmen zu verankernden Prozess anzusehen. Ein solcher Prozess manifestiert sich in einem Managementsystem für Informationssicherheit (ISMS), wie es z. B. im ISO-Standard 27001 und darauf basierenden BSI-Standard 200-1 beschrieben ist:

Definition ISMS [BSI-Standard 200-1]: Das ISMS legt fest, mit welchen Instrumenten und Methoden die Leitungsebene die auf Informationssicherheit ausgerichteten Aufgaben und Aktivitäten nachvollziehbar lenkt (plant, einsetzt, durchführt, überwacht und verbessert).



ACHTUNG: Mit der 1. DiGAV-ÄndV wurden die Anforderungen an das ISMS in Anforderung 1 im Unterabschnitt „Basisanforderungen, die für alle digitalen Gesundheitsanwendungen gelten“ des Abschnitts „Datensicherheit“ der Anlage 1 zur DiGAV spezifiziert. Demnach wird nun für alle DiGA ein ISMS gemäß ISO 27001 oder „ISO 27001 auf der Basis von IT-Grundschutz (BSI-Standard 200-2: IT-Grundschutz-Methodik)“ gefordert. Die Umsetzung muss mittels eines akkreditierten Zertifikats ab dem 01.04.2022 nachweisbar sein. Dies gilt auch für Hersteller von bereits vor dem 01.04.2022 gelisteten oder sich

zum Stichtag im Antragsverfahren befindlichen DiGA. Das Zertifikat muss dem BfArM auf Verlangen vorgelegt werden.

3.4.2 Sicherheit als Prozess

Auch wenn erst ab 01.04.2022 von DiGA-Herstellern die Umsetzung eines ISMS gemäß ISO-27000-Reihe oder BSI-Standard 200-2 gefordert ist, verlangt die DiGAV in Anlage 1 für alle DiGA das Aufsetzen und Etablieren einer Reihe von Prozessen, um den oben skizzierten Grundgedanken von Sicherheit als Prozess beim Hersteller zu verankern und die Fortschreibung eines einmal erreichten Sicherheitsniveaus abzusichern:

- **Schutzbedarfsanalyse:** Der Hersteller muss über die DiGA und ihren Lebenszyklus (einschließlich Betrieb und Abrechnung) eine Strukturanalyse durchführen, auf deren Basis die Schutzbedarfe von Daten, Anwendungen, Systemen etc. festgestellt werden. Sofern hier ein sehr hoher Schutzbedarf festgestellt wird, muss zusätzlich zur Checkliste der Basisanforderungen auch die Checkliste der „Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf“ (ebenfalls Teil der Anlage 1 zur DiGAV) ausgefüllt werden. Wesentliche Veränderungen an der DiGA erfordern in jedem Fall eine Neubewertung der Schutzbedarfe.
- **Release-, Change- und Configuration-Management:** DiGA zeichnen sich durch die schnelle Aufnahme von neuen Kunden- und Marktanforderungen aus, was sich u. a. in kurzen Update- und Release-Zyklen ausdrückt. Dem gegenüber stehen die formalisierten Prozesse der MDR und des DVG zum Umgang mit Veränderungen an einer DiGA. Die vom Hersteller einer DiGA aufzusetzenden Prozesse des Release-, Change- und Configuration-Management sollen hier die Brücke schlagen, indem hiermit die Bewertung von Updates und Releases in Bezug auf den regulativen Rahmen aus MDR und DVG sowie in Bezug auf erforderliche Neubewertungen von Schutzmaßnahmen, Risiken und Maßnahmen in strukturierte Bahnen gelenkt wird. Hiermit wird z. B. ausgeschlossen, dass erst im Nachgang zu einer vorgenommenen Weiterentwicklung einer DiGA festgestellt wird, dass diese eine wesentliche Veränderung im Sinne des § 18 DiGAV darstellt, die eine Anzeige gemäß § 139e Absatz 6 SGB V erfordern würde.
- **Penetrationstests:** Mit dem DVPMG wurde diese Anforderung für alle DiGA in die DiGAV aufgenommen. Die Sicherheit der Daten über den gesamten Anwendungsprozess und alle erdenklichen Nutzungsszenarien hinweg sicherzustellen, ist essentielle Anforderung an DiGA. Penetrationstests ermöglichen die Nachbildung möglicher Angriffsmuster und können so dazu beitragen, Sicherheitslücken aufzudecken. Für die Produktversion, für die eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis beantragt wird, muss für alle Komponenten ein

Penetrationstest durchgeführt worden sein. Diese Tests sind anforderungsbezogen zu wiederholen, z. B. wenn neue Schnittstellen in das Internet hinzukommen. Als Basis für die Testkonzeption sind das Durchführungskonzept für Penetrationstests des BSI sowie die jeweils aktuellen OWASP Top-10 Sicherheitsrisiken heranzuziehen. Dem BfArM muss auf Verlangen ein Nachweis über die Durchführung der entsprechenden Tests vorgelegt werden.

- **Verzeichnis von genutzten Bibliotheken und Marktbeobachtung:** Fremdsoftware wie z. B. von Dritten entwickelte Bibliotheken und Frameworks unterliegen nicht nur eigenen Update- und Release-Zyklen, sondern potenziell auch Risiken und Bedrohungen, die sich aus der dem DiGA-Hersteller gegenüber als Black Box erscheinenden technischen Umsetzung ergeben. Die Zusagen zur Informationssicherheit, die der DiGA-Hersteller dem BfArM und nicht zuletzt auch seinen Kunden gegenüber macht, erstrecken sich über den eigenen Code und Betrieb hinaus auch auf diese Fremdsoftware. Der Hersteller muss zur Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit einer DiGA ein Verzeichnis der in der DiGA verwendeten Produkte Dritter (einschließlich Open Source) führen und Prozesse aufgesetzt haben, die im Sinne einer Marktüberwachung geeignet sind, schnellstmöglich sicherheitsrelevante, produktbezogene Informationen zu erhalten und bewerten zu können. Beispiele sind:
 - Es liegen sicherheitskritische Updates vor.
 - Es sind neue Angriffe bekannt geworden.
 - Es gibt neue Best-Practice-Empfehlungen für Konfiguration und/oder Betrieb.
 - Der Support läuft aus bzw. die Community einer Open-Source-Komponente stellt die Weiterentwicklung nicht mehr im erforderlichen Umfang sicher.



Mein Unternehmen verfügt über ein nach ISO-27000-Reihe bzw. BSI-Standard 200-2 zertifiziertes ISMS, das den gesamten Lebenszyklus meiner DiGA einschließlich des Betriebs abdeckt. Reicht dieses als Nachweis der Umsetzung der Anforderungen an die Informationssicherheit oder muss ich die Checkliste zur Datensicherheit in Anlage 1 zur DiGAV trotzdem ausfüllen?

In diesem Fall sollten bereits aus den über das ISMS gesteuerten Prozessen heraus adäquate Lösungen für die Umsetzung der meisten Anforderungen in der Checkliste zur Datensicherheit in Anlage 1 zur DiGAV für die DiGA und ihren Betrieb umgesetzt sein. Dieses muss dennoch durch den Hersteller verifiziert und durch entsprechendes Ausfüllen der Checkliste verbindlich dokumentiert werden.



Wir entwickeln agil und planen, alle vier Wochen ein Update der DiGA über die App-Stores zu verteilen. Muss ich für jedes Update Penetrationstests durchführen?

Sicherheit als Prozess: Für jede Änderung der DiGA und/oder der Rahmenbedingungen muss geprüft werden, wie sich dadurch die analysierten Risiken und Bedrohungen verändern und ob die Schutzmaßnahmen noch ausreichend sind. Das muss auch ohne Updates kontinuierlich passieren, z. B. wenn eine Sicherheitsschwachstelle in einer genutzten Bibliothek erkannt wird. Wenn die Bewertung der Risiken für die Sicherheit der DiGA zu dem Ergebnis kommt, dass es neue Bedrohungen gibt, die durch einen Penetrationstest besser analysierbar oder erkennbar sind, dann muss man einen solchen Test erneut machen. Wenn nicht, muss kein neuer Penetrationstest durchgeführt werden. Generell ist jedoch zu bedenken: Ab einem gewissen Zeitpunkt wird typischerweise der Punkt erreicht, an dem ein neuer Penetrationstest angezeigt ist, da sich seit dem letzten Penetrationstests Wesentliches verändert hat. Die Durchführung eines Penetrationstests muss dem BfArM auf Nachfrage nachgewiesen werden.

3.4.3 BSI-Grundschutz-Bausteine und Technische Richtlinien

Die Vielzahl der in den Checklisten zur Datensicherheit benannten Anforderungen leitet sich direkt aus den Anforderungskatalogen des BSI-IT-Grundschutz ab, wobei die Vorgaben des BSI-IT-Grundschutz so weit wie möglich auf die Spezifika und den Einsatzkontext von DiGA eingeschränkt bzw. adaptiert wurden.

Im IT-Grundschutzkompendium formuliert das BSI mögliche Gefährdungen der IT-Sicherheit und Anforderungen für Maßnahmen gegen diese Gefährdungen. Über die einzelnen Bausteine des IT-Grundschutzes werden zusätzlich Vorgaben und Empfehlungen für solche Maßnahmen gegeben. Für das Verständnis und die Umsetzung der Anforderungen der Checklisten zur Datensicherheit in Anlage 1 zur DiGAV sind in Abhängigkeit von der technischen Umsetzung der DiGA insbesondere – aber nicht abschließend! – die Ausführungen des BSI-IT-Grundschutzkompendiums zu den folgenden Bausteinen hilfreich:

- APP.1.4: Mobile Anwendungen (Apps)
- APP.3.1: Webanwendungen
- SYS.4.4: Allgemeines IoT-Gerät

Mit Kenntnis dieser Bausteine wird erkennbar, welche Anforderungen spezifisch für welche Technologien gelten. So mag eine Forderung, die auf Webanwendungen abzielt, einen App-Programmierer zunächst verwirren, sich aber klären, wenn berücksichtigt wird, auf welche Technologie es sich primär bezieht.

Beispielsweise ist die Forderung einer zentralen Authentisierungskomponente in Anforderung 11 zur Datensicherheit hauptsächlich eine Forderung an Webanwendungen. Für Apps ist sie in der Praxis eher weniger relevant, weil ein diese Anforderung verletzendes Szenario eher unrealistisch ist.

Auch die Anforderung 16 zur Berechtigungsprüfung bezieht sich eher nicht auf Apps. Die Betriebssysteme Android und iOS erfüllen die Anforderung bereits standardmäßig. Das Betriebssystem Android stellt eine entsprechende Berechtigungsprüfung mittels der Linux Erweiterung „SELinux“ sicher. Bei iOS wird dies durch das „macOS Mandatory Access Control“ System sichergestellt. Für einen Server, auf dem eine Webanwendung läuft, ist dies hingegen nicht zwangsläufig der Fall und deshalb wird dies hierfür auch gefordert.

Bei der Anforderung 32 zur Datensicherheit wird gefordert, dass die Konfigurationsdateien durch geeignete technische Maßnahmen vor Verlust oder Verfälschung geschützt sein müssen. Hier sollte von dem engen Begriff „Konfigurationsdatei“ abstrahiert werden und die Anforderung je nach Technologie interpretiert werden.



In der Anforderung 29 zur Datensicherheit wird eine Trennung der Daten von konkreten Anfragen an datenhaltende Systeme gefordert. Was ist damit gemeint?

Diese Anforderung ist aus der Anforderung „APP.3.1.A19 Schutz vor SQL-Injection“ des IT-Grundschutz-Kompendiums hergeleitet und dort näher erläutert. Sie bezieht sich auf Webanwendungen, die Daten an Datenbank-Systeme weiterleiten und dies entsprechend absichern müssen.

Das konkrete Vorgehen, um aus der Schutzbedarfsanalyse heraus über Bedrohungen zu geeigneten Maßnahmen zu kommen, ist in den BSI-Standards 200-2 und 200-3 beschrieben.



Welche technischen Richtlinien des BSI muss ich kennen, um die in der Checkliste zur Datensicherheit in Anlage 1 der DiGA formulierten Anforderungen gemäß dem Stand der Technik umzusetzen?

Hier sind insbesondere – aber nicht abschließend! – die folgenden Richtlinien zu nennen:

- BSI TR-02102-1 Kryptographische Verfahren: Empfehlungen und Schlüssellängen
- BSI TR-02102-2 Kryptographische Verfahren: Verwendung von Transport Layer Security (TLS)
- BSI TR-03107-1 Elektronische Identitäten und Vertrauensdienste im E-Government Teil 1



Viele existierende Medizingeräte und Wearables erlauben es nicht, aus einer DiGA heraus in die Geräte-Konfiguration einzugreifen oder Daten im Gerät zu löschen (bzw. der Hersteller verbietet das per AGB). Für solche Geräte kann eine DiGA die Anforderungen 33 und 34 aus der Checkliste zur Datensicherheit nicht erfüllen.

Die Anforderungen zur Ansteuerung von externen Medizingeräten und Wearables beziehen sich immer auf das technisch Machbare. Falls einzelne Unterpunkte in den Kriterien 33 und 34 der Checkliste zur Datensicherheit für die von der DiGA genutzten Geräte aufgrund fehlender Schnittstellen oder rechtlicher Einschränkungen (z. B. auch Haftungsrisiken) nicht umsetzbar sind, muss das entsprechend im Antrag begründet werden. Siehe auch [Kapitel 3.1](#).

3.4.4 Anforderungen bei erhöhtem Schutzbedarf

Sofern im Rahmen der Schutzbedarfsanalyse (Anforderung 2 in der Checkliste zur Datensicherheit in der Anlage 1 zur DiGAV) ein sehr hoher Schutzbedarf der DiGA festgestellt wurde, muss der Hersteller auch die Checkliste der Zusatzanforderungen bei DiGA mit sehr hohem Schutzbedarf (ebenfalls Teil der Anlage 1 zur DiGAV) ausfüllen. Die in diesem Fall zusätzlich benannten Anforderungen betreffen insbesondere die folgenden Punkte:

- Auf Servern (z. B. in einer Cloud) vorgehaltene Daten müssen verschlüsselt gespeichert werden. Ob eine Festplattenverschlüsselung, eine Datenbankverschlüsselung, eine Verschlüsselung von Containern oder andere technische Verfahren ausreichend sind, ob ein Hardware-Sicherheitsmodul (HSM) erforderlich ist und wie die Verwaltung der Schlüssel zu erfolgen hat, muss auf Basis der Schutzbedarfsfeststellung und Risikoanalyse festgelegt und begründet werden. Die Anforderung ist nicht so zu verstehen, dass eine Verschlüsselung nur unter den in Zusatzanforderung 1 genannten Voraussetzungen verpflichtend ist. Generell muss die DiGA laut Anforderung 14 zum Datenschutz angemessen technisch und organisatorisch gegen unbeabsichtigte oder unzulässige Verfälschung oder Offenbarung geschützt sein. Dies wird beispielsweise bei Apps eine verschlüsselte Speicherung mit hoher Wahrscheinlichkeit notwendig machen.
- Zugriffe auf Gesundheitsdaten sind nur infolge einer 2-Faktor-Authentisierung des Zugreifenden zulässig. Eine Aufstellung und Bewertung verschiedener technischer Umsetzungen findet sich in der BSI-Publikation „Bewertung von Authentisierungslösungen gemäß TR-03107“

[\[https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Publikationen/TechnischeRichtlinien/TR03107/TR-03107-1_Anforderungen.pdf?__blob=publicationFile&v=4\]](https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Publikationen/TechnischeRichtlinien/TR03107/TR-03107-1_Anforderungen.pdf?__blob=publicationFile&v=4).



ACHTUNG: Bisher waren Penetrationstests nach DiGAV nur für DiGA mit erhöhtem Schutzbedarf vorgeschrieben. Mit Inkrafttreten des DVPMG wurde diese Anforderung auf alle DiGA erweitert und findet sich dementsprechend nun in den „Basisanforderungen, die für alle digitalen Gesundheitsanwendungen gelten“ der Anlage 1 wieder (s. auch Kapitel 3.4.2).

Darüber hinaus ist die bisher geplante Umsetzung einer Authentisierung per NFC-Schnittstelle der eGK nun nicht mehr vorgesehen. Stattdessen wurde durch die 1. DiGAV-ÄndV die Notwendigkeit einer sicheren Authentisierungsmöglichkeit von Versicherten über die digitale Identität nach § 291 Absatz 8 SGB V für alle DiGA-Nutzenden bis spätestens 01.01.2023 eingeführt.



Wann hat eine DiGA einen sehr hohen Schutzbedarf?

Für die Einordnung des Schutzbedarfs gelten die Vorgaben aus dem BSI-Standard 200-2. In Kapitel 8.2 dieses Standards ist das Vorgehen beschrieben, wie man den Schutzbedarf einer DiGA feststellen kann. Tabelle 4 auf Seite 107 listet Kriterien für einen sehr hohen Schutzbedarf auf. Bei der Prüfung der Checkliste zur Datensicherheit in Anlage 1 der DiGAV wird sich das BfArM an dieser Tabelle orientieren und bei nicht ausgefüllten Zusatzerfordernissen ggf. eine Erläuterung des Herstellers einfordern, warum die DiGA die in Tabelle 4 des BSI-Standard 200-2 aufgeführten Eigenschaften nicht besitzt.

Referenzen

- **BSI Standard 200-1.** Online unter:
https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Grundschutz/BSI_Standards/standard_200_1.pdf?__blob=publicationFile&v=2
- **BSI Standard 200-2.** Online unter:
https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Grundschutz/BSI_Standards/standard_200_2.pdf?__blob=publicationFile&v=2
- **BSI Standard 200-3.** Online unter:
https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Grundschutz/BSI_Standards/standard_200_3.pdf?__blob=publicationFile&v=2
- **BSI IT-Grundschutz-Kompendium – Werkzeug für Informationssicherheit.** Online unter:
https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Grundschutz/Kompendium/IT_Grundschutz_Kompendium_Edition2021.html?nn=128568
- **BSI TR-03161 Sicherheitsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen**
<https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Publikationen/TechnischeRichtlinien/TR03161/BSI-TR->

03161.pdf;jsessionid=12177A837D115A83BE428FE889B40313.internet081?_blob=publicationFile&v=1

3.5 Interoperabilität

Interoperabilität bezeichnet die Eigenschaft technischer Systeme, auf technisch-syntaktischer, semantischer und organisatorischer Ebene zusammenarbeiten zu können.

Technische und syntaktische Interoperabilität zielt auf die Austauschbarkeit von Daten über Netzwerke in einem bestimmten Datenformat ab, sodass Sender und Empfänger die gleichen Informationseinheiten identifizieren können. **Semantische** Interoperabilität soll sicherstellen, dass Sender und Empfänger ein einheitliches und identisches Verständnis von der Bedeutung der ausgetauschten Information und deren Zusammenhängen haben. **Organisatorische** Interoperabilität legt den gesellschaftlichen und gesetzlichen Rahmen fest, in dem beispielsweise die Rollen der Akteure und deren Zugriffs- und Interaktionsberechtigungen festgehalten werden.

Definitionen: technische, syntaktische & organisatorische Interoperabilität

Für die Gesundheitsversorgung der GKV wird Interoperabilität zunehmend wichtiger, weil nur so DiGA und andere digitale Anwendungen sinnvoll und effizient genutzt und Netzwerkeffekte erzielt werden können. DiGA sollen perspektivisch miteinander kommunizieren und mit anderen Diensten und Anwendungen auf der nationalen E-Health-Infrastruktur zusammenspielen, damit echte Mehrwerte für die Versorgung erzielt werden können. Beispiele hierfür sind die automatisierte Prüfung auf Wechselwirkungen von Medikamenten in einem Arztsystem oder die Visualisierung und Erläuterung von Laborwerten in einer Patienten-App in der ePA.

Interoperabilität ist somit ein wesentliches Qualitätsmerkmal von DiGA und fällt damit unter die Anforderung in § 139e Absatz 2 SGB V. Weiter ausgeführt wird dieses in den §§ 5 und 6 DiGAV und in der Anlage 2 zur DiGAV (Rubrik „Interoperabilität“). Hier wird festgeschrieben, welche Schnittstellen einer DiGA als interoperabel auszugestalten sind und wie Interoperabilität durch die Nutzung von Standards realisiert werden muss.

3.5.1 Nutzung von Standards und Profilen

Um Interoperabilität zu erreichen, werden Festlegungen zum Format, zu den Inhalten und zur Bedeutung von zwischen technischen Systemen ausgetauschten Daten getroffen, die innerhalb eines bestimmten Kontextes des Zusammenwirkens dieser Systeme gelten sollen. Solche Festlegungen können Standards, Profile oder Leitfäden sein.

- **Standards** sind Festlegungen zu Format und Semantik von Datenströmen, die von einer Standardisierungsorganisation in einem partizipativen, klaren Regeln folgenden Prozess abgestimmt wurden (Konsensus-Standard).

Definition: Standards

Insbesondere internationale Standards sind oftmals eher allgemein gehalten, da sie eine Vielzahl von Anwendungsszenarien in möglichst allen nationalen Gesundheitssystemen adressieren können sollen. Beispielsweise kann ein Standard festlegen, dass an einer bestimmten Stelle in einem Datensatz eine Patienten-ID anzugeben ist, ohne dass nähere Angaben gemacht werden, welche IDs hierbei zulässig sind. Eine deutsche Adaption dieses Standards würde hier vorschreiben, dass an ebendieser Stelle die Krankenversicherungsnummer (KVNR) anzugeben ist.

- Adaptionen, die einen Standard für ein bestimmtes Land und/oder ein bestimmtes Einsatzfeld konkretisieren, werden als **Profile** bezeichnet.
- Die Zusammenfassung von Profilen zu einem Gesamtpaket, das einen bestimmten Anwendungsfall abdeckt, wird **Leitfaden** genannt, oftmals auch Implementierungsleitfaden, da es sich um konkrete vollständige „Anweisungen“ für das interoperable Einbauen (Implementierung) in digitale Anwendungen handelt.

Definition: Profile

Definition: Leitfaden



Es wird ausgeführt, dass als Patienten-ID die KVNR zu verwenden ist. Bedeutet dies, dass grundsätzlich die KVNR zu erheben und zu speichern ist, sofern eine datenbankbasierte DiGA implementiert wird?

Die Erwähnung der KVNR (siehe oben) ist nur beispielhaft zum Zweck der Erläuterung der Umsetzung von Standardisierungen aufgeführt. Die Verwendung der KVNR ist in der DiGAV nicht vorgeschrieben. Die Verwendung der Versichertennummer ist lediglich im Rahmen der Verordnungen und Abrechnung gem. § 302 SGB V erforderlich.

3.5.1.1 vesta und MIOs als Basis einer interoperablen E-Health-Infrastruktur

Für viele Fragestellungen gibt es mehr als nur einen Standard oder mehr als nur ein Profil, z. B. weil sich verschiedene Organisationen mit derselben Fragestellung befasst haben oder weil aus verschiedenen Blickrichtungen kommend ähnliche Lösungen entwickelt wurden. Andere Fragestellungen hingegen können so speziell sein, dass es hierfür noch keinen innerhalb des deutschen Gesundheitssystems nutzbaren Standard gibt oder prinzipiell passende Lösungen international existieren, aber noch nicht für die Nutzung im deutschen Gesundheitswesen profiliert wurden.

Um zu einer interoperablen E-Health-Infrastruktur in Deutschland zu kommen, werden Strukturen und Prozesse benötigt, die Transparenz über

bestehende Standards und Profile herstellen und über alle Akteursgruppen hinweg die gezielte Entwicklung benötigter Profile voranbringen. Wesentliche Elemente hierzu sind das Verzeichnis vesta Standards der gematik (vesta - Verzeichnis) und das in § 355 SGB V (vormals in §291b SGB V) festgelegte Verfahren zur Entwicklung von Medizinischen Informationsobjekten (MIOs) für die ePA:

- In Deutschland zielt die von der gematik geführte Online-Plattform vesta darauf ab, das zentrale und unabhängige Verzeichnis für IT-Standards im deutschen Gesundheitswesen darzustellen. Hier werden nicht nur die im deutschen Gesundheitswesen bekannten Standards, Profile und Leitfäden aufgelistet, sondern es sollen in Fällen von konkurrierenden Spezifikationen auch Empfehlungen gegeben werden, welcher Standard, welches Profil oder welcher Leitfaden unter welchen Bedingungen bevorzugt zu verwenden ist. Die Online-Plattform vesta ist unter <https://www.vesta-gematik.de/> frei zugänglich. Die ePA soll zukünftig die zentrale Datendrehscheibe für den Austausch von medizinischen Dokumenten zwischen Leistungserbringenden darstellen und wird durch die oder den Versicherten gesteuert. Die Inhalte der ePA müssen interoperabel sein, damit eine Nutzung der Daten einrichtungs- und sektorübergreifend möglich ist. Zusätzlich sollen die über die ePA vermittelten Dokumente idealerweise strukturiert und kodiert umgesetzt sein, um eine maschinelle Auswertung, Analyse, Zuordnung und Weiterverarbeitung zu erlauben. Die Festlegung dieser interoperablen Formate ist Aufgabe der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), die die erforderlichen Spezifikationen für über die ePA austauschbare MIOs im Benehmen mit anderen, im § 355 Absatz 1 SGB V benannten Akteuren erstellt und einem offenen Kommentierungsverfahren unterzieht. Die abgestimmten und in Arbeit befindlichen MIOs können unter der URL <https://mio.kbv.de/> eingesehen werden. Diese werden dann ebenfalls im oben genannten vesta-Verzeichnis veröffentlicht.
- Aktuell wird das MIO DiGA Toolkit von der KBV entwickelt und erarbeitet. Dieses ist eine modulare medizinische Datenstruktur, welche die KBV semantisch und syntaktisch nach § 355 SGB V definiert. Um langfristig die Anwendbarkeit und die Erweiterung des MIO DiGA Toolkits in Bezug auf neue DiGA sicherzustellen, müssen DiGA-Hersteller mit Inkrafttreten der 1. DiGAV-ÄndV im Rahmen ihres Antrags auf Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis Angaben zu den von der DiGA verarbeiteten Daten und zu deren Darstellbarkeit mittels internationaler Semantikstandards machen. Ab 01.08.2022 müssen Angaben zur Abbildbarkeit der Daten mittels der jeweils geltenden Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der ePA nach § 355 Absatz 2a SGB V gemacht werden. Das BfArM stellt in diesem Zusammenhang den Herstellern das zu verwendende Template mit Gebrauchsanleitung über die BfArM-Webseite zur Verfügung. Es ist zu finden im Abschnitt „Wissenswertes

zu DiGA“ unter dem Punkt „Template zur Erfassung der von der DiGA verarbeiteten Daten nach § 2 Abs. 1 Nr. 21a DiGAV“: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA/_node.html

- Das ausgefüllte Template kann zukünftig über das elektronische Antragsportal im Rahmen des Antragsverfahrens in PDF-Form hochgeladen werden. Bis dahin bitten wir die Antragssteller, das ausgefüllte Excel-Template im Rahmen des Antragsverfahrens per E-Mail an diga@bfarm.de zu senden. Gleiches gilt für Hersteller von bereits im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGA. Andere Templates als das hier zur Verfügung gestellte Template werden nicht akzeptiert.

3.5.2 Die Kaskade des § 6 DiGAV

Die Vorgaben in den §§ 5 und 6 der DiGAV zur Interoperabilität von DiGA unterstützen die über die Standardisierung von MIOs unter Berücksichtigung des Marktgeschehens vorangetriebene Konsolidierung von in der Praxis vorzufindenden Datenformaten. Maßgeblich für DiGA-Hersteller ist die in § 6 DiGAV definierte Kaskade, die eine Priorisierung vornimmt, welche Standards bevorzugt vor anderen zu verwenden sind. (Hinweis: Mit Inkrafttreten des DVPfMG und der 1. DiGAV-ÄndV haben sie hier Änderungen ergeben.):

1. Sofern sich eine in der DiGAV geforderte interoperable Schnittstelle einer DiGA über ein von der KBV definiertes MIO umsetzen lässt, ist dieses MIO zu verwenden.
2. Sofern es kein MIO gibt, worüber die geforderte interoperable Schnittstelle umsetzbar wäre, hat der Hersteller der DiGA zwei Optionen zur Auswahl, die gleichwertig nebeneinanderstehen:
 - Der Hersteller setzt in der DiGA die geforderte interoperable Schnittstelle über einen existierenden offenen, international anerkannten Schnittstellen- und/oder Semantikstandard um. Dies kann beispielsweise eine von HL7 definierte FHIR-Profildefinition sein.
 - Der Hersteller setzt in der DiGA die geforderte interoperable Schnittstelle über ein selbst definiertes Profil über einem oder mehreren existierenden offenen, international anerkannten Schnittstellen- und/oder Semantikstandard um. Dies kann beispielsweise die Zusammenstellung und Erweiterung von mehreren HL7-FHIR-Profildefinitionen sein. Der Hersteller muss von ihm bereitgestellte Profile zur freien Nutzung in einem anerkannten Verzeichnis (FHIR Registry) veröffentlichen

Die Arbeiten der nationalen Standardisierungs- und Profilierungsorganisationen (z. B. HL7 Deutschland) und des Interoperabilitätsforums leisten einen wichtigen Beitrag zu den oben skizzierten Bestrebungen des Aufbaus einer sektorenübergreifenden

deutschen E-Health-Infrastruktur. Entsprechend wird das BfArM bei der Bewertung der Umsetzung der Vorgaben aus den §§ 5 und 6 DiGAV den Begriff der „offenen, international anerkannten Schnittstellen- und Semantikstandards“ so interpretieren, dass sich das Merkmal der internationalen Anerkennung im Wesentlichen aus einem offenen, regulierten, diskriminierungsfreien Entwicklungsprozess ableitet und nicht zwingend bedeuten muss, dass ein Standard oder Profil weltweit im Einsatz ist. Damit gelten in jedem Fall als offene, international anerkannte Schnittstellen- und Semantikstandards

- alle Standards von HL7, ISO, NEMA sowie deren Profilierungen durch HL7 und IHE,
- alle auf der Webseite des BfArM unter Kodiersysteme gelisteten Semantikstandards sowie LOINC und SNOMED CT,
- Profile von offenen, anerkannten internationalen Standards, die ein ordentliches Konsentierungsverfahren bei einer nationalen *Standards Developing Organization* (SDO) mit Schwerpunkt im Gesundheitswesen oder im Interoperabilitätsforum durchlaufen haben. Explizit sind hier die deutschen FHIR-Basisprofile zu nennen.

Ohne offenes Konsentierungsverfahren entwickelte Standards wie z. B. die Schlüsseltabellen der KBV sollen nicht genutzt werden. Ausnahmen sind möglich, hier muss der Hersteller der DiGA dann aber begründen, warum dieser Standard die bevorzugte Wahl ist, um in den von der DiGA typischerweise adressierten Versorgungsszenarien Interoperabilität zu bestehenden Systemen herzustellen. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn eine DiGA Daten mit bestimmten IT-Systemen in einem Krankenhaus austauschen muss und daher an den Schnittstellen auf im Krankenhausumfeld gängige Standards zurückgreifen muss.

! Sofern ein DiGA-Hersteller an den als interoperabel umzusetzenden Schnittstellen ein per offenem Konsentierungsverfahren abgestimmtes Profil einer nationalen Organisation bzw. des Interoperabilitätsforums vollständig und ohne weitere Profilierung verwendet, muss er dieses grundsätzlich nicht selbst in einem anerkannten Verzeichnis registrieren. Es reicht hier ein Verweis auf die Online-Quelle, unter der Interessierte das Profil einsehen können. Die Registrierung des Profils liegt in der Zuständigkeit der für das Profil verantwortlichen Organisation. Jedoch liegen in den allermeisten Fällen eigene Profilierungen vor, da Spezifikationen von Anwendung zu Anwendung unterschiedlich sind und von DiGA-Herstellern entsprechende Anpassungen an den Profilen vorgenommen werden müssen (z. B. Auswahl von zu nutzenden Feldern, Value-Sets etc.).

3.5.3 Interoperabilitätsanforderungen an DiGA

DiGA müssen für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nachweisen, dass sie in Bezug auf drei ausgewählte Fragestellungen interoperabel gestaltet sind:

1. Die DiGA erlaubt es den Versicherten, therapierelevante Auszüge der über die DiGA erhobenen Daten in menschenlesbarer und ausdrückbarer Form aus der DiGA auszuspielen, sodass sie diese zu eigenen Zwecken nutzen oder an eine Ärztin oder einen Arzt weitergeben können.
2. Die DiGA erlaubt es den Versicherten, die über die DiGA erhobenen Daten in einem maschinenlesbaren, interoperablen Format aus der DiGA auszuspielen, sodass die Versicherten selbst oder von Versicherten berechnigte Dritte diese Daten über andere digitale Produkte weiterverarbeiten können.

Mit Inkrafttreten des DVPfMG müssen DiGA nach § 6a DiGfV ab dem 01.01.2023 den Export dieser Daten in die ePA ermöglichen. Dies beinhaltet die Möglichkeit einer regelmäßigen, automatisierten Übermittlung der Daten an die ePA. Die hierfür zu verwendende technische Schnittstelle wird von der gematik festgelegt. Die entsprechenden Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität sollen bis 30.06.2022 von der KBV getätigt werden. Nach deren Veröffentlichung haben die Hersteller die Vorgaben innerhalb von sechs Monaten umzusetzen (§ 6a DiGfV). Solange eine solche Festlegung noch nicht erfolgt ist, gelten auch offene, international anerkannte Schnittstellen- und Semantikstandards und vom Hersteller bereitgestellte Profile über offenen, international anerkannten Schnittstellen und Semantikstandards als interoperable Formate. (Anlage 2 DiGfV)

3. Sofern die DiGA Daten aus vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) bezieht, kann sie diese Geräte auch über eine interoperable Schnittstelle ansprechen.

Die nachfolgende Abbildung stellt die umzusetzenden Interoperabilitätsschnittstellen in Form grüner Pfeile dar. Die gepunkteten Pfeile stellen bereits heute formulierte zukünftige Erweiterungen dar, die spätestens ab dem 01.01.2023 in der Versorgung umzusetzen sind. Die mit grauen Pfeilen dargestellten Schnittstellen sind optional, d. h. eine DiGA kann diese beinhalten, unterliegt dabei aber durch die DiGfV keinerlei Vorgaben oder Beschränkungen. Auch für alle mit grünen Pfeilen dargestellten Schnittstellen kann der Hersteller in der DiGA redundante, zusätzliche Umsetzungen vorsehen. Wichtig ist nur, dass hier mindestens eine Option für das Ausspielen von Daten bzw. das Ansprechen von angebundenen Geräten implementiert ist, die den in der Anlage 2 zur DiGfV formulierten Interoperabilitätsvorgaben entspricht.

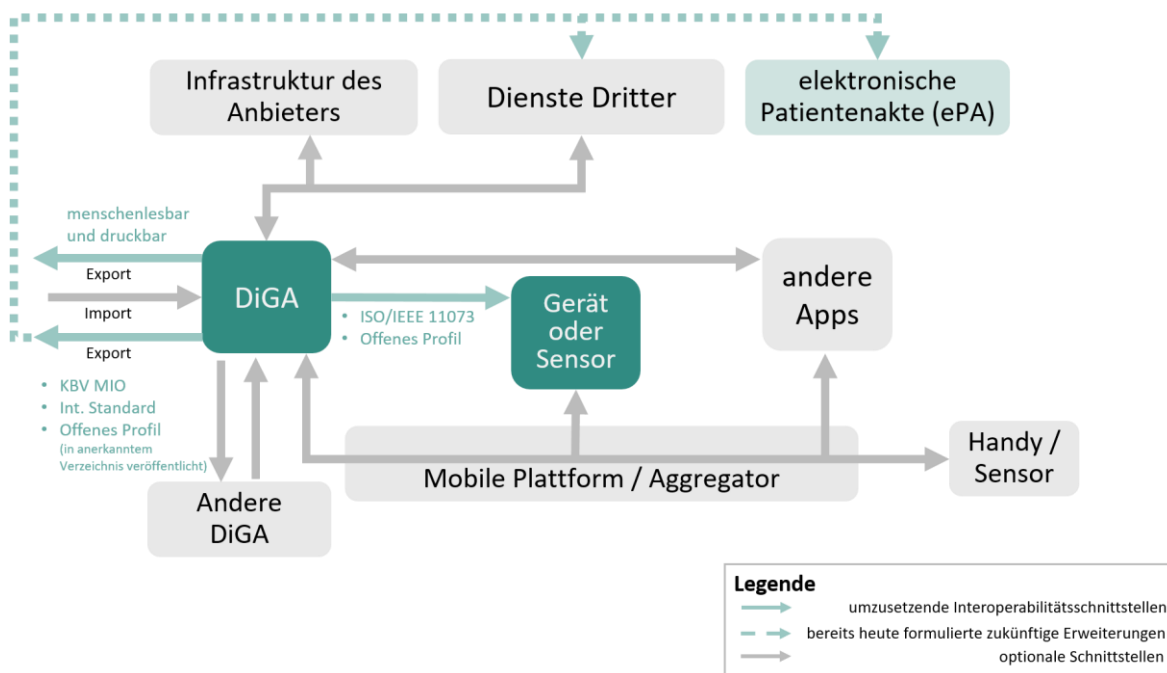


Abbildung 7: Interoperabilität für DiGA. Quelle: BfArM.



Was ist zum Thema Datenportabilität (Artikel 20 DSGVO) zu sagen?

Die Pflicht zur Umsetzung des Artikels 20 DSGVO ist geltendes Recht. Ein entsprechendes Kriterium ist als Anforderung 20 der Checkliste zum Datenschutz in Anlage 1 zur DiGAV enthalten. Hier wird konform zur DSGVO ein gängiges, maschinenlesbares Format verlangt, ohne dass spezifische Vorgaben zur Nutzung bestimmter Standards gemacht werden. Aus dem Artikel 20 DSGVO lässt sich die Forderung ableiten, dass Daten aus einer DiGA direkt in eine andere DiGA übertragen können werden müssen, sofern dies technisch möglich ist. Mangels Vereinbarungen zur sicheren Kommunikation zwischen DiGA geht das BfArM davon aus, dass dieses aktuell technisch noch nicht möglich ist. Entsprechend werden in der DiGAV weder in den Anforderungen zum Datenschutz noch in den Anforderungen an die Interoperabilität Lösungen für eine direkte Kommunikation zwischen DiGA verlangt.

3.5.3.1 Export von Daten in einem interoperablen Format

Der Hersteller muss für die DiGA eine Funktion vorsehen, über die Daten in einem in Bezug auf Syntax und Semantik interoperablen Format aus der DiGA ausgespielt werden können. Der Begriff „interoperabel“ bezieht sich konkret

auf § 6 DiGAV, der weiter oben unter der Überschrift „Die Kaskade des § 6 DiGAV“ erläutert wurde.

Für die Umsetzung des interoperablen Datenexports berücksichtigt werden müssen alle in der DiGA verarbeiteten Daten, deren Erhebung oder Verarbeitung auf § 4 Absatz 2 Satz 1 Ziffer 1 DiGAV basiert (bestimmungsgemäßer Gebrauch der DiGA). Hierzu zählen insbesondere:

- durch die Nutzenden eingegebene Daten
- über Geräte und Sensoren erfasste Daten
- Daten zum Nutzenden und zum Nutzungskontext (sofern verfügbar)
- Angaben zur DiGA und Metadaten zum Datenexport

Ableitungen auf eingegebenen oder erfassten Daten (z. B. Analysen), auf diesen Daten angelegte statistische Verfahren sowie Logs und Protokolle müssen nicht als eigenständige Objekte exportierbar sein, sofern sie alleine der Herstellung des sicheren Betriebs dienen oder ausschließlich für Zwecke gemäß § 4 Absatz 2 Satz 1 Ziffer 2 bis 4 DiGAV oder zur Erfüllung gesetzlicher Vorgaben gespeichert werden.



Beschreibung

In einem Blutzuckertagebuch können Diabetikerinnen und Diabetiker Informationen zum gemessenen Blutzucker, zur aufgenommenen Nahrung und zu gespritzten Insulineinheiten erfassen:

- Die Blutzuckermessdaten werden aus einem Glukometer ausgelesen, während alle anderen Daten manuell eingegeben werden müssen.
- Aus den Daten kann die DiGA Blutzuckerkurven anzeigen und Kennwerte (z. B. Anzahl von Über- und Unterzuckerungen) berechnen.
- Zusätzlich kann die Nutzerin oder der Nutzer Grenzwerte für Über- und Unterzuckerungen konfigurieren, die Einfluss auf die Art der Darstellung der Blutzuckerkurven haben.
- Daten zur Nutzungsfrequenz und zur Navigation von Nutzenden durch die DiGA werden für den Nachweis eines positiven Versorgungseffektes (hier: Steigerung der Adhärenz) sowie zur Optimierung der Nutzererfahrung erfasst, aufbereitet und ausgewertet.

Praxis: Hinweise zu den Anforderungen

- ✓ Für die Umsetzung der Anforderungen an eine interoperable Export-Schnittstelle müssen in diesem Fall alle Blutzuckermessdaten, Ernährungsdaten, Insulingaben (jeweils mit Datum und Uhrzeit), die den Nutzenden anzeigbaren Kennzahlen sowie die Konfiguration der Grenzwerte und die bei der Nutzerregistrierung ggf. erfassten Stammdaten in einem interoperablen Format ausgespielt werden können. Dazu gehören pro Blutzuckermessdaten, Ernährungsdaten, Insulingaben etc. auch die Herkunft der Informationen, beispielsweise ob es sich um eine Gerätemessung oder Patienteneingabe usw. handelt.
- ✓ Nicht ausgespielt werden müssen die Nutzungsdaten als Rohdaten, d. h. die Protokolle aus denen hervorgeht, welcher Nutzende wann auf die DiGA zugegriffen hat.
- ✓ Aus den Nutzungsdaten für die Zwecke der Evaluation, Erfolgsmessung und Produktverbesserung abgeleitete Daten müssen ebenfalls nicht ausgespielt werden, da diese Zwecke (§ 4 Absatz 2 Satz 1 Ziffern 2 bis 4 DiGAV) für den interoperablen Datenexport nicht maßgeblich sind.
- ✓ Auch alleine für die Abrechnung genutzte Daten müssen nicht ausgespielt werden, da es sich bei der Abrechnung um eine rechtliche Vorgabe handelt.

👉 Faustregel: Die Forderung nach einem interoperablen, maschinenlesbaren Export ist ausschließlich eine Anforderung an die Interoperabilität. Interoperabilität geht vor Vollständigkeit. Wenn ein empfohlener Standard/Profil/Leitfaden bekannt ist, worüber sich 80 Prozent der eigentlich zu exportierenden Inhalte abdecken lassen, dann muss dieser verwendet werden. Diese Faustregel ist jedoch nicht auf die MIO anwendbar.

Beispiel

Die KBV veröffentlicht ein MIO für den Austausch von Diabetestagebüchern für insulinabhängige Diabetikerinnen oder Diabetiker. DiGA, die von ihrer Funktion oder ihrem Zweck her Diabetestagebücher sind, müssen bei der Beantragung der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis dieses MIO als interoperable Export-Schnittstelle unterstützen.

Ein Hersteller kann eine Schnittstelle umsetzen, die Erweiterungen zu dem genutzten MIO bzw. empfohlenen Standard/Profil/Leitfaden beinhalten, sofern diese Erweiterungen die Interoperabilität nicht beeinträchtigen und ausschließlich die in der MIO-Spezifikation explizit vorgesehenen Erweiterungsmechanismen nutzen. Eine Beantragung der Aufnahme dieser Erweiterungen in das DiGA-Verzeichnis wird empfohlen, ist aber in diesem Fall keine Verpflichtung.

- ✓ Die Information, welchen Standard bzw. welches Profil der Hersteller für die Implementierung der interoperablen Export-Schnittstelle verwendet hat, muss vom Hersteller auf der Anwendungswebseite der DiGA mitsamt einem Verweis auf die genutzte Spezifikation bzw. die Veröffentlichung in einem anerkannten Verzeichnis (FHIR Registry) publiziert werden. Die URL zu diesem Ausschnitt der Anwendungswebseite der DiGA muss im Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis angegeben werden.

**Wie muss die Nutzerin oder der Nutzer einen Zugang zum interoperablen Export erlangen können?**

Die DiGAV gibt vor, dass der Nutzende den interoperablen Export aus der DiGA heraus auslösen kann. Das heißt, dass die DiGA an geeigneter Stelle einen entsprechenden Menüpunkt, Button etc. vorsehen muss. Aufgrund der vielfältigen technischen Umsetzungsoptionen einer DiGA, von der Web-Anwendung über die App bis zur Voice-Anwendung, macht das DiGAV keine Vorgaben, wie die exportierten Daten an den Nutzenden zu übergeben sind. Die Vorgabe, dass der Export aus der DiGA heraus ausgelöst werden muss, impliziert nicht, dass der Export auch aus der DiGA heraus erfolgen muss. So ist es z. B. durchaus möglich, nach dem Auslösen der Exportanfrage ein verschlüsseltes Datenpaket zu erzeugen, dass der Nutzende dann auf sicherem Weg von einem Server des Herstellers abrufen kann. Auch Push-Lösungen an sichere Kontaktdaten sind denkbar.

3.5.3.2 Export von Daten in menschenlesbarer Form

Der Hersteller muss für die DiGA eine aus der DiGA heraus auslösbare Funktion vorsehen, die den Nutzenden eine Weiternutzung der von der DiGA verarbeiteten Daten zu eigenen Zwecken (z. B. Dokumentation eines Behandlungsfalls) oder eine Weitergabe von durch die DiGA erzeugten behandlungsrelevanten Informationen an einen Leistungserbringenden erlaubt. Im Unterschied zur interoperablen Exportschnittstelle liegt hier der Fokus auf Menschenlesbarkeit und Relevanz für einen DiGA-typischen Versorgungskontext:

Anforderung 2 zur Interoperabilität: [...] der Versicherte kann für seine Versorgung relevante Auszüge der über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Gesundheitsdaten, insbesondere zu Therapieverläufen, Therapieplanungen, Therapieergebnissen und durchgeführten Datenauswertungen [...] exportieren. Der Export erfolgt in einem menschenlesbaren und ausdrucksfähigen Format und berücksichtigt den Versorgungskontext, in dem die digitale Gesundheitsanwendung gemäß ihrer Zweckbestimmung typischerweise zum Einsatz kommt.

Ziel dieser Anforderung ist es, dass Versicherte auf diesem Wege ihren behandelnden Ärztinnen oder Ärzten aus der DiGA heraus zusammenfassende Berichte zu Therapieverläufen, Therapieplanungen, Therapieergebnissen und durchgeführten Datenauswertungen zeigen, ausdrucken oder über sichere Kommunikationswege zusenden können. Auch die Nutzung und Aufbewahrung der Daten durch die Versicherten selbst soll so unterstützt werden.



Welche Daten betrifft dies?

Der Fokus dieser Anforderung liegt auf der Nutzbarkeit der exportierten Daten im Rahmen der Versorgung, d. h., hier sollen nicht – wie etwa bei dem interoperablen Datenexport – Rohdaten ausgespielt werden, sondern vielmehr zusammengefasste und aufbereitete Daten, z. B. in Form von Tabellen, Berichten, Plänen oder Pässen. Der Hersteller einer DiGA ist grundsätzlich frei in der Entscheidung, wie er die ausgespielten zusammenfassenden Daten strukturiert und aufbereitet. Eine für die Versorgung und die Therapieunterstützung in besonderem Maße geeignete Umsetzung kann dabei durchaus als Wettbewerbsfaktor gesehen werden, sind es doch medizinische Leistungserbringende als potenzielle Nutzende der so aus der DiGA ausgespielten Daten, die der Patientin oder dem Patienten die DiGA verordnen und damit auch potenziell die Auswahl zwischen verschiedenen funktional ähnlichen DiGA treffen.

 Beschreibung	In einem Blutzuckertagebuch können Diabetikerinnen oder Diabetiker Informationen zum gemessenen Blutzucker, zur aufgenommenen Nahrung und zu gespritzten Insulineinheiten erfassen (siehe Beispiel zur Datenportabilität). Die DiGA kann von der Nutzerin oder dem Nutzer mit seinen Therapiezielen personalisiert werden und führt verschiedene Auswertungen durch, die die Nutzenden bei der individuellen Einstellung ihrer Insulintherapie unterstützen sollen.
Praxis: Hinweise zu den Anforderungen	✓ Die Patientin oder der Patient kann aus der DiGA eine Übersicht über die individuellen Einstellungen (Basalrate, Korrekturfaktor etc.) ausspielen. ✓ Die Patientin oder der Patient kann zur Information des Behandelnden verschiedene Kurven zum Blutzuckerverlauf sowie ausgewählte Kennzahlen (Anzahl Unterzuckerungen, Messungen pro Tag etc.) ausspielen.

 **Faustregel:** Spielen Sie diejenigen Informationen aus der DiGA in kompakter Form aus, die sinnvoll in Versorgungsszenarien eingebracht werden können, in denen sich die Nutzerin oder der Nutzer der DiGA typischerweise befindet. Bieten Sie den Nutzenden die Möglichkeit, vorgenommene Einstellungen zur Therapie auszuspielen, damit sie diese wiederherstellen können, wenn versehentlich etwas gelöscht oder verändert wurde



Wie soll das technisch aussehen?

Die Vorgabe der DiGAV ist „mensenlesbar und ausdrückbar“. Ein Ausdruck ist menschenlesbar. Eine PDF-Ansicht ist ausdrückbar. Beide Optionen erfüllen nach der Interpretation des BfArM die in der DiGAV gestellten Anforderungen. Komplexere Umsetzungen sind denkbar, werden aber nicht gefordert.

3.5.3.3 Datenerfassung über Medizingeräte, Wearables und andere Sensorik



ACHTUNG: Mit der 1. DiGAV-ÄndV vom 01.10.2021 tritt eine verpflichtende Kaskade in Kraft, die die Auswahl der interoperablen Schnittstelle zur Datenerfassung aus Medizingeräten und Wearables regelt. Damit entfällt für den Hersteller die bisherige Wahlmöglichkeit.

Sofern eine DiGA ein Medizingerät oder Wearable zur Erfassung von Daten nutzt oder nutzen kann, soll den Versicherten die Möglichkeit gegeben werden, hierzu eine Hardware nach ihrer Wahl einsetzen zu können. Dies bedingt, dass Hersteller von Medizingeräten, Wearables und anderer Sensorik ihre Geräte gegen die Schnittstelle der DiGA entwickeln können, was wiederum bedeutet, dass die entsprechenden technischen Spezifikationen offengelegt und diskriminierungsfrei nutzbar sein müssen.

Für DiGA, die keine Daten aus Medizingeräten, Wearables oder anderen Sensoren erfassen, kann der Hersteller die Anforderung 3 in der Rubrik „Interoperabilität“ der Anlage 2 zur DiGAV mit „Nicht zutreffend“ beantworten.

Ansonsten tritt für den Hersteller folgende Kaskade zur Umsetzung einer interoperablen Schnittstelle zum Auslesen von Daten aus Medizingeräten, Wearables und anderer Sensorik in Kraft

1. Die DiGA implementiert ein offengelegtes und dokumentiertes Profil des ISO/IEEE 11073 Standards (Medical Device Communication).
Sofern es für die angesprochene Art von Gerät (z. B. ein Blutzuckermessgerät) innerhalb der ISO/IEEE 11073 Norm eine aktuelle Device Specification gibt, sollte diese verwendet werden. Über die Webseiten der ISO kann man verfügbare ISO/IEEE 11073 Device Specifications suchen: <https://standards.ieee.org/search-results.html?q=11073>
2. Sofern es für die angesprochene Art von Gerät (z. B. ein Pulsmesser oder eine Waage) bereits ein durch die BluetoothSIG spezifiziertes Health Device Profile gibt, sollte dieses verwendet werden. Eine Aufstellung aller definierten Health Device Profiles findet man unter <https://www.bluetooth.com/de/specifications/assigned-numbers/health-device-profile/>.
3. Falls dieses nicht vorliegt, nutzt die DiGA einen im vesta-Verzeichnis empfohlenen Standard bzw. ein dort verzeichnetes Profil.
4. Liegt auch im vesta-Verzeichnis kein geeignetes Profil vor, kann der Hersteller für die Schnittstelle zum Auslesen von Daten aus Medizingeräten, Wearables und anderer Sensorik entweder eine andere im vesta-Verzeichnis gelistete Schnittstelle nutzen oder aber ein eigenes Profil bzw. einen eigenen Standard entwickeln und beantragt die Aufnahme dieser Spezifikation im vesta-Verzeichnis.

Eine Ausrichtung an dem in Entwicklung befindlichen, auf ISO/IEEE 11073 aufbauenden FHIR Personal Health Device Implementation Guide wird empfohlen:
<http://hl7.org/fhir/uv/phd/2019May/toc.html>

1.

- ✓ Die Information, welchen Standard bzw. welches Profil der Hersteller für die Implementierung der interoperablen Schnittstelle zum Auslesen von Daten aus Medizingeräten, Wearables und anderer Sensorik verwendet hat, muss vom Hersteller auf der Anwendungswebseite der DiGA mitsamt einem Verweis auf die genutzte Spezifikation bzw. eines Implementierungsleitfadens veröffentlicht werden. Die URL zu diesem Ausschnitt der Anwendungswebseite der DiGA muss im Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis angegeben werden.



Aktuell liest meine DiGA die Blutzucker-Messwerte über die Schnittstelle des von mir unterstützten Blutzucker-Messgeräts aus. Wenn ich meine Schnittstelle jetzt auf ISO/IEEE 11073 umstelle, dann müsste das Gerät das doch auch können, damit das noch funktioniert. Was mache ich denn, wenn der Hersteller des Blutzucker-Messgeräts diese Schnittstelle nicht implementiert?

Die interoperable Schnittstelle zum Auslesen von Daten aus Medizingeräten, Wearables und anderer Sensorik kann redundant zu einer bestehenden, proprietären Schnittstelle umgesetzt sein. Motivation ist, dass Hardware-Hersteller neue, interoperable Geräte zu der App bauen können. Das heißt nicht, dass die „alten“, proprietären Geräte dann nicht mehr parallel weiter genutzt werden dürfen.



Meine App verarbeitet Daten von Wearables, liest diese aber nicht direkt vom Gerät, sondern aus Apple Health. Muss ich trotzdem eine ISO/IEEE 11073-Schnittstelle oder eine andere interoperable Schnittstelle zum Zugriff auf dieses Wearable implementieren?

Wenn die DiGA einen Device Aggregator nutzt, der von einem Unternehmen mit US-Mutterkonzern (z.B. Apple Health oder Google Fit) bereitgestellt wird, muss zusätzlich zum Device Aggregator eine interoperable Schnittstelle zum Zugriff auf dieses Wearable implementiert werden. Sofern ein Device Aggregator genutzt wird, bei dem die Verarbeitung der personenbezogenen Daten gemäß § 4 Absatz 3 DiGAV erfolgt, muss keine zusätzliche interoperable Schnittstelle implementiert werden.



Der ISO/IEEE-11073-Standard ist kostenpflichtig und urheberrechtlich geschützt. Wenn ich jetzt ein Profil darüber definiere, darf ich das dann überhaupt frei veröffentlichen oder in Vesta registrieren, oder verletze ich damit die Rechte von ISO oder DIN?

Solange nur das Delta zwischen einem Profil und dem Standard beschrieben wird, ist das eine zulässige Anwendung der Norm. Es dürfen aber keine kompletten Textabschnitte, Tabellen oder Grafiken aus dem Standard in das Profil hineinkopiert werden. *„The creator is also permitted to provide appropriate guidance material in the solution collateral (IFU (Instructions for Use), Implementation Guide, etc.) which would allow a system integrator adequate information to interface with that solution. The creator should not directly copy tables, figures, text, etc. without requesting permission from the IEEE.“* (aus <http://11073.org>)

3.6 Weitere Qualitätsanforderungen

Über die Interoperabilität hinaus müssen DiGA weitere Anforderungen an die Qualität erfüllen. Diese sind in § 5 Absatz 2 bis 9 DiGAV aufgeführt und werden über vom Hersteller auszufüllende und dem Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis beizugebende Checklisten in Anlage 2 zur DiGAV konkretisiert.



In Anlage 2 werden Anforderungen an die Veröffentlichung bestimmter Informationen auf der „Vertriebsplattform“ und/oder der „Anwendungswebseite“ gestellt. Versicherte können meine DiGA nach ärztlicher Verordnung bzw. Genehmigung durch die Kasse von meiner Webseite herunterladen. Kann ich die für die „Anwendungswebseite“ geforderten Informationen auch über diese Seite darstellen oder muss ich eine zweite Webseite aufsetzen?

Die Vertriebsplattform bezeichnet die Quelle, über die Versicherte eine DiGA beziehen und auf einem geeigneten Endgerät installieren. Bei Apps wird dieses z. B. der App-Store des Plattform-Anbieters sein. Hersteller, die eine eigene Vertriebsplattform betreiben, müssen ebenfalls sicherstellen, dass die auf der Vertriebsplattform darzustellenden Informationen in jedem Fall vor dem Laden und Installieren einer DiGA so dargestellt werden, dass Versicherte diese im Zuge des Herunterladens der DiGA eigentlich nicht übersehen können. Eine „Anwendungswebseite“ im Sinne der DiGAV ist eine vom Hersteller angebotene Webseite (bzw. eine ganze Website) zu der DiGA, die der Nutzerinformation dient und über die vor allem Belange der aktiven Nutzenden adressiert werden, aber auch umfassende Informationen für Interessierte, potenzielle Nutzende, Ärzte und Kostenträger angeboten werden. Sofern es dem Hersteller gelingt, beide Zielgruppen (Interessierte und Aktive)

über eine Webseite gleichermaßen zu bedienen, dann können Vertriebsplattform und Anwendungswebseite zusammenfallen.

3.6.1 Robustheit

DiGA sollen von den Versicherten möglichst ohne Störungen, Datenverluste, Übertragungsfehler oder Schwierigkeiten bei der Verbindung mit Geräten genutzt werden können. Fehlerhafte Dateneingaben oder -übernahmen dürfen nicht zu vermeidbaren Verfälschungen der Datenbasis und/oder Einschränkungen des Nutzwerts einer DiGA führen.

3.6.1.1 Robustheit gegen externe Ereignisse

Der Hersteller muss technische Maßnahmen ergreifen, um für die genutzte Plattformbasis und die spezifische Art der DiGA typische Störungsursachen – zum Beispiel den Ausfall der Stromversorgung, Unterbrechungen in der Internetverbindung oder ungewolltes Entkoppeln angebundener Geräte – auszuschließen bzw. diese Störungen so zu behandeln, dass daraus keine Verluste oder Verfälschungen von Daten resultieren. Beispielsweise darf ein automatisches Abschalten eines Mobiltelefons bei entleertem Akku nicht dazu führen, dass Daten mehrfach von einem angebandenen Sensor abgefragt werden und dann als Dopplung vorliegen.

Versicherten soll es möglich sein, die DiGA auf einen sicheren Stand zurückzusetzen, um zum Beispiel Probleme falscher, unvollständiger oder inkonsistenter Systemeinstellungen aufzulösen. So soll ein Nutzender zum Beispiel bei der Anbindung eines neuen Sensors nicht gezwungen sein, die Konfiguration eines alten Sensors adaptieren zu müssen, sondern die Möglichkeit haben, die Installation und Konfiguration eines angebandenen Gerätes komplett neu durchlaufen zu können.



Ist Offline-Nutzbarkeit ein Must-have?

Nein. Die DiGAV fordert lediglich, dass beim Abbruch der Internetverbindung keine Daten verloren gehen dürfen. Sofern die DiGA Daten auf einem Server speichert, müssen von Nutzenden eingegebene, durch die DiGA aber noch nicht gespeicherte Daten auf dem Endgerät sicher zwischengespeichert werden, bis die Internetverbindung wiederhergestellt ist.

3.6.1.2 Robuste Anbindung von Geräten und Sensoren

DiGA, die externe Geräte oder Sensoren nutzen, müssen Funktionen beinhalten, um deren ordnungsgemäßes Funktionieren festzustellen und abzusichern. Ein Beispiel für solche Maßnahmen ist die testweise Verarbeitung von Referenzbildern bei DiGA, die eine Kamera verwenden: Die Nutzerin oder der Nutzer fotografiert ein Referenzbild des Herstellers und die Software prüft, ob Farben, Kontraste etc. erwartungsgemäß erfasst wurden. Dies könnte zum Beispiel bei einer DiGA zur Wundkontrolle oder bei einer DiGA zum Hautkrebs-Screening zur Anwendung kommen.



Inwieweit muss meine DiGA Störungen an angebundener Hardware erkennen?

Es gilt das „Best Effort“-Prinzip: Wenn die Hardware Selbsttest-Funktionen unterstützt oder auch von sich aus Störungsmeldungen aussendet, dann muss das von der DiGA auch so gut wie möglich und im Rahmen der Wahrung der Interoperabilität berücksichtigt werden. Wenn es keine solchen Funktionen aufseiten der Hardware gibt, dann sollte die DiGA zumindest erkennen, wenn die Kommunikationsverbindung eine bestimmte Mindestqualität (Verfügbarkeit, Durchsatz etc.) unterschreitet und entsprechend geeignete Reaktionen zeigen.

3.6.1.3 Robustheit gegen Fehlbedienungen und Fehlfunktionen

Fehlbedienungen und Fehlfunktionen sollen möglichst minimiert werden, indem die DiGA alle in eine Datenverarbeitung einbezogenen Werte einer Plausibilitätsprüfung unterzieht. Diese Prüfungen sollen nach Möglichkeit umfassend sein und auch die Stimmigkeit mit anderen erfassten Werten und den aktuellen Status der Anwendung berücksichtigen.



Wie muss ich die in Anlage 2 zur DiGA abgefragten Konsistenzprüfungen umsetzen? Reicht z. B. ein Hinweis an die Nutzerin oder den Nutzer, wenn ein sehr unwahrscheinlicher Wert angegeben oder solch ein Wert aus einem angebandenen Gerät ausgegeben wird? Oder muss dann die Verarbeitung des Werts verweigert werden? Reichen statische Grenzwerte zur Prüfung der Konsistenz?

Es gibt unwahrscheinliche und unmögliche Werte. Beispielsweise ist eine tägliche Nahrungsaufnahme von 10 000 Kalorien unwahrscheinlich und eine von 100 000 Kalorien unmöglich. Beim ersten fragt man nach, beim zweiten nimmt man die Eingabe nicht an. Soweit technisch umsetzbar und fachlich sinnvoll, sollten Plausibilitätsprüfungen über einfache Grenzwerte hinaus immer im Kontext anderer, abhängiger oder mit dem geprüften Datum in Relation stehender Daten der Patienten erfolgen. Wenn die Gewichtsmessungen der Patientin oder des Patienten von Montag bis Donnerstag zwischen 80 und 82 Kilogramm schwanken, dann ist ein Messwert von 95 Kilogramm am Freitag zumindest unwahrscheinlich.

3.6.2 Verbraucherschutz

Ausgangspunkt für den Verbraucherschutz bei DiGA ist Fairness im Umgang mit den Versicherten; Nutzende von DiGA befinden sich alleine schon aus ihrer Motivation zur Nutzung einer bestimmten DiGA heraus in einer besonderen Lebens- und/oder Krankheitssituation, die vom Hersteller nicht für eine Übervorteilung der User ausgenutzt werden oder diese zu irrationalen Entscheidungen verleiten darf. Auch die mit der DiGA potenziell verbundenen patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen (z. B. Steigerung

von Gesundheitskompetenz) implizieren ggf. bereits ein Informationsgefälle zwischen dem Hersteller und den die DiGA nutzenden Personen. Ein solches ist auch für die IT- und Medienkompetenz sowie den Umgang mit digitalen Geschäftsmodellen anzunehmen.

3.6.2.1 Transparenz zum Leistungsumfang der DiGA

Der Hersteller einer DiGA muss Leistungserbringenden und Versicherten gegenüber Transparenz über die Zweckbestimmung und die Funktionalität der DiGA herstellen. Auch muss auf der Vertriebsplattform oder der Anwendungswebseite klar erkennbar sein, welche Leistungsmerkmale mit dem Download oder der Nutzung der Anwendung verfügbar sind und welche Leistungsmerkmale zu welchem Preis zum Beispiel als In-App-Käufe oder Funktionsweiterleitungen hinzugekauft werden können.



In der Checkliste zum Verbraucherschutz in Anlage 2 zur DiGAV heißt es, dass Informationen zum Leistungsumfang der DiGA auf der Vertriebsplattform – also z. B. einem App-Store – oder auf der Anwendungswebseite gegeben werden müssen. Kann ich mir als Hersteller aussuchen, ob ich dieses auf der Vertriebsplattform oder der Anwendungswebseite veröffentliche?

Im Prinzip ja, wobei bei Apps für iOS oder Android zumeist die Spielräume, was in welchem Umfang im App-Store dargestellt werden muss oder darf, durch den App-Store-Betreiber stark eingeschränkt sind. In jedem Fall ist es aber auch möglich, diese Informationen auf der Vertriebsplattform und auf der Anwendungswebseite darzustellen.

3.6.2.2 Kompatibilitätszusagen

Versicherte müssen vor der Installation einer DiGA beziehungsweise vor deren erstmaliger Nutzung feststellen können, in welchem Maße die Anwendung zu den eigenen Anforderungen, Vorstellungen und (technischen) Gegebenheiten passt. Für Hard- und Software sind klare Kompatibilitätszusagen anzugeben, das heißt, es muss auf der vom Hersteller zu der DiGA gepflegten Anwendungswebseite dargelegt werden, für welche mobilen Geräte, Webbrowser, Betriebssysteme, Zusatzhardware etc. die Anwendung erfolgreich getestet wurde und somit vom Hersteller freigegeben ist. So soll verhindert werden, dass Versicherte eine verordnete DiGA nicht installieren können bzw. die DiGA installieren und dann feststellen, dass sie zu deren Nutzung noch zusätzliche Anschaffungen tätigen müssen.

Der Ausschnitt der Anwendungswebseite, in dem der Hersteller die Aufstellung der als konform getesteten Hard- und Software offenlegt und kontinuierlich aktualisiert, muss im Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis referenziert werden und wird nach der Aufnahme in das Verzeichnis in ebendiesem veröffentlicht.



Ist Anforderung 4 zum Verbraucherschutz in der Anlage 2 zur DiGAV so zu verstehen, dass ich darstelle, mit welcher Hardware und welchen Betriebssystemen/Browsern meine DiGA getestet wurde? Muss ich auch die Betriebssystemversion angeben?

Die Angaben zu den Kompatibilitätszusagen beziehen sich auf die mobile Hardware, Betriebssysteme, Browser, Zusatzgeräte etc. mit denen die Funktionsfähigkeit der DiGA umfänglich und erfolgreich getestet wurde und für jede Veränderung an der DiGA getestet wird. Im Fall von Betriebssystemen und Browsern ist die Major-Release-Nummer anzugeben (z. B. google Chrome Version 80).

3.6.2.3 In-App-Käufe

§ 33a Absatz 1 Satz 4 SGB V erlaubt Herstellern, über den Umfang der DiGA hinausgehende Medizinprodukte bereitzustellen, wobei in diesem Fall die über die Vergütungsbeträge für die DiGA hinausgehenden Kosten von den Versicherten selbst zu tragen sind:

§ 33a Absatz 1 Satz 4 SGB V: Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen hinausgehen [...] haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen.

Eine Möglichkeit des Herstellers, von dieser Option Gebrauch zu machen, besteht darin, dass Nutzende diese erweiterten Funktionen oder Anwendungsbereiche direkt aus der DiGA heraus buchen und bezahlen können. Ein Beispiel hierfür sind die bei mobilen Anwendungen durchaus verbreiteten In-App-Käufe.

Sofern Hersteller in einer DiGA In-App-Käufe oder ähnliche Verfahren anbieten, müssen sie die folgenden Anforderungen aus Anlage 2 DiGAV beachten:

- **In der DiGA darf nicht für diese In-App-Käufe geworben werden (siehe nächstes Unterkapitel).**
- Auf der Vertriebsplattform und/oder der Anwendungswebseite muss klar dargestellt sein, welche zusätzlichen Funktionen oder Anwendungsbereiche zu welchen Kosten von den Versicherten zusätzlich erworben werden können.
- Bei den In-App-Käufen darf es sich nicht um sich automatisch verlängernde Abonnements oder zeitlich befristete Sonderangebote handeln.
- Ein versehentliches Tätigen eines In-App-Kaufs muss ausgeschlossen sein.

3.6.2.4 Werbung

Die DiGAV schreibt fest, dass eine DiGA nicht als Vehikel für Werbung verwendet werden darf:

§ 5 Absatz 4 DiGAV: Digitale Gesundheitsanwendungen müssen frei von Werbung sein.

Der Begriff der Werbung differenziert dabei nicht danach, ob es sich um Eigenwerbung des Herstellers für eigene Produkte oder Fremdwerbung für Angebote Dritter handelt. Beides ist untersagt.

 **DiGA sollen frei von Werbung sein. Darf ich in der DiGA auf (kostenpflichtig hinzubuchbare) Erweiterungen der DiGA hinweisen, z. B. ergänzende Support-Leistungen? Darf ich den Nutzenden zum Ende des Verordnungszeitraums auf Angebote zur weiteren privat finanzierten Nutzung hinweisen?**

Kostenpflichtige Erweiterungen sind im SGB V vorgesehen, darauf sachlich hinzuweisen und einen Weg zum Bezug der entsprechenden Erweiterung zu eröffnen, kann entsprechend nicht verboten sein. Der Hersteller darf hinweisen, aber nicht aktiv anpreisen. Näheres hierzu findet sich in der Begründung zu § 5 Absatz 4 DiGAV: *Dem Begriff der Werbung ist dabei ein Anpreisen eines Produktes oder einer Dienstleistung mit dem Ziel der Absatzförderung immanent. Dazu gehören auch Praktiken des Umwerbens oder der Ansprache auf emotionaler Ebene mit dem Ziel der Herbeiführung einer irrationalen Entscheidung.*

 **Was meint der Verordnungstext genau mit: „Digitale Gesundheitsanwendungen müssen frei von Werbung sein“? Bedeutet das, es dürfen keine Pop-ups oder Werbebanner innerhalb der DiGA eingesetzt werden oder dürfen in der gesamten DiGA z. B. auch keine Herstellerlogos (Branding) auftauchen?**

In der DiGA darf weder Eigenwerbung für Produkte desselben Herstellers noch Fremdwerbung für die Angebote Dritter enthalten sein. Dabei ist die Form der Werbung unerheblich. Das Nutzen des eigenen Logos ist nach diesem Maßstab natürlich zulässig.

Begründung dazu siehe Begründung zu § 5 Absatz 4 DiGAV:

Eine Finanzierung einer digitalen Gesundheitsanwendung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung schließt eine Finanzierung durch Werbung aus. Der Versicherte soll bei der Nutzung weitgehend von einer unangebrachten Beeinflussung des Nutzungsverhaltens geschützt werden. Dem Begriff der Werbung ist dabei ein Anpreisen eines Produktes oder einer Dienstleistung mit dem Ziel der Absatzförderung immanent. Dazu gehören auch Praktiken des Umwerbens oder der Ansprache auf emotionaler Ebene mit dem Ziel der Herbeiführung einer emotionalen Entscheidung. Der Begriff der Werbung des Absatzes 4 differenziert dabei nicht danach, ob es sich um

Eigenwerbung des Herstellers für eigene Produkte oder Fremdwerbung für Angebote Dritter handelt. **Das bloße Ermöglichen des Erwerbs einer nicht vom Leistungsanspruch nach § 33a Absatz 1 SGB V erfassten Produktergänzung im Rahmen eines In-App-Kaufes ist demgegenüber unbedenklich, da das bloße Feilbieten einer Leistung ohne weitergehende Anpreisungsbemühungen regelmäßig keine Werbung darstellt.**

 **Wenn ich als Hersteller also schon nicht in der DiGA werben darf, kann ich dann wenigstens die Nutzerinnen und Nutzer meiner DiGA per Direktwerbung auf anderem Wege (Post, E-Mail etc.) gezielt über potenziell für sie spannende Produkte und Dienstleistungen informieren?**

Nein. Dieses würde eine Einwilligung der Nutzenden erfordern. Eine Einwilligung darf aber nur für die in § 4 Absatz 2 Satz 1 der DiGAV genannten Zwecke eingeholt werden.

 **Im Rahmen der DiGA darf nur eine Einwilligung für die Zwecke § 4 Absatz 2 Satz 1 der DiGAV eingeholt werden. Bedeutet das, dass an keiner Stelle z. B. die Einwilligung für den Empfang eines Newsletters eingeholt werden darf? Auch nicht, wenn das in der DiGA getrennt von der sonstigen Einwilligung erfolgt oder auf der Homepage?**

Die Beschränkung betrifft die Verarbeitung von Daten in und über die DiGA und damit auch in der DiGA gegebene Einwilligungen. Das Anbieten von Newslettern unabhängig von der Nutzung der DiGA – z. B. auf der Homepage des Herstellers – ist durch die DiGAV nicht eingeschränkt.

 **Darf ich als Hersteller Formen der Massenwerbung (TV-Spots, Anzeigen in Fachzeitschriften, Plakatwände etc.) nutzen, um auf meine DiGA aufmerksam zu machen?**

DiGA sind (digitale) Medizinprodukte. Ein Bewerben des Produktes ist in den Grenzen der Regelungen des Heilmittelwerbegesetzes zulässig, die für Medizinprodukte bestehen.

3.6.2.5 Unterstützung der Nutzenden

Hersteller müssen für ihre DiGA Maßnahmen vorsehen, um Nutzeranfragen zeitnah beantworten zu können.

 **Welche Maßnahmen zur Unterstützung der Versicherten muss ich vorsehen? Reicht eine E-Mail-Adresse, die täglich eingesehen wird?**

Die DiGAV fordert, dass der Hersteller innerhalb von 24 Stunden auf Anfragen reagiert und der anfragenden Person eine Rückmeldung (und idealerweise auch schon eine Antwort) zu der Anfrage gibt.



Reicht an Wochenenden und Feiertagen eine automatische E-Mail-Antwort? Falls ein Telefonsupport angeboten wird, muss der durchgehend erreichbar sein? Reichen ein paar Stunden an Sonntagen?

Es muss innerhalb von 24 Stunden eine Rückmeldung auf die Anfrage der Patientinnen und Patienten erfolgen. In welchem Format ist prinzipiell nicht vorgegeben, jedoch sollte das Format dem Inhalt der Anfrage und der Funktion der DiGA angemessen sein.

	Beispiel: Patientin erfragt Informationen zur Wirksamkeit der App
Format der Rückmeldung	Automatische E-Mail innerhalb von 24 Stunden mit Ankündigung zeitnaher Beantwortung möglich
	Beispiel: Patientin meldet einen Datenverlust innerhalb der App, auf Basis derer sie selbstständig Insulindosisanpassungen vornimmt
Format der Rückmeldung	Der Datenverlust muss innerhalb von 24 Stunden durch z. B. telefonischen Support adressiert und ggf. behoben werden, wenn möglich. Eine automatische E-Mail innerhalb von 24 Stunden ist nicht ausreichend.



Ist die Bedingung „deutschsprachiger Support“ erfüllt, wenn ich in deutscher Sprache eingehende E-Mail-Anfragen auf Deutsch beantworte, meine Telefon-Hotline aber weiterhin nur in englischer Sprache anbiete?

Ja, der Hersteller muss für mindestens einen Kommunikationsweg Anfragen auf Deutsch zulassen und Rückmeldungen auf Deutsch geben. Die Bestimmungen der DiGAV enthalten keine Vorgaben, welcher Kommunikationsweg dieses ist, solange die Vorgaben des kostenfreien Zugangs und einer Antwort innerhalb von 24 Stunden umsetzbar ist (womit zum Beispiel der Postweg ausgeschlossen ist).

3.6.3 Nutzerfreundlichkeit

Die Anforderungen der DiGAV an die Nutzerfreundlichkeit einer DiGA zielen auf eine intuitive Nutzbarkeit und Erlernbarkeit der DiGA für die angesprochenen Zielgruppen ab. Prinzipiell gelten die Vorgaben des Usability Styleguides der jeweiligen Plattform. Bei Implementation von alternativen Lösungen ist im Rahmen der Nutzertests eine besonders hohe Nutzerfreundlichkeit nachzuweisen.

Während für im Umgang mit digitalen Anwendungen geübte Personen eine Ausrichtung am gewohnten Look & Feel digitaler Anwendungen durch die Umsetzung plattformspezifischer Styleguides gefordert wird, fokussiert die Forderung nach Fokusgruppen-Tests vor allem auf über die DiGA neu für die Nutzung digitaler Anwendungen gewonnene Personen. Hersteller sollen daher bei der Durchführung der Fokusgruppen sicherstellen, dass die teilnehmenden Personen über unterschiedliche Vorerfahrungen im Umgang mit digitalen Medien verfügen.

DiGA müssen

- entweder Bedienhilfen für Menschen mit Einschränkungen beinhalten oder
- die durch die Plattform angebotenen Bedienhilfen unterstützen.

Gemischte Umsetzungen, bei denen der Hersteller einzelne Bedienhilfen selber implementiert und ansonsten auf die bereits durch die Plattform angebotenen Bedienhilfen zurückgreift, sind zulässig. Die in der DiGA umgesetzten bzw. unterstützten Bedienhilfen müssen die Bereiche Sehen, Hören und Motorik berücksichtigen. Ausnahmen sind nur zulässig, wenn dies aus der Zielgruppe oder der Zweckbestimmung der DiGA heraus begründbar ist.

Sofern sich der Hersteller für die Option entscheidet, in seiner DiGA die durch die Plattform angebotenen Bedienhilfen zu unterstützen, sind damit die folgenden Anforderungen verbunden:

- In jeder der genannten Kategorien von Behinderungen (Hören, Sehen, Motorik) muss die DiGA mindestens eine der von der Plattform angebotenen Bedienhilfen aktiv unterstützen, d. h., diese muss bei Aktivierung für die DiGA vollumfänglich wirksam sein.
- Andere Bedienhilfen dürfen bei Aktivierung keine Störungen oder Beeinträchtigungen der Nutzung der DiGA zur Folge haben (z. B. unleserliche Texte bei Änderung der Schriftgröße).

Zur Umsetzung der Barrierefreiheit kann der Hersteller sich an Vorgaben und Hinweisen von Organisationen wie beispielsweise der Bundesfachstelle Barrierefreiheit orientieren. Die Umsetzung der Barrierefreiheit ist immer zielgruppen- und nutzungsspezifisch zu prüfen.

3.6.4 Unterstützung der Leistungserbringenden

Das DVG sieht auch die Aufnahme von DiGA in das DiGA-Verzeichnis vor, die Ärzte und andere Leistungserbringende ergänzend in die Nutzung durch den Versicherten einbeziehen. Für eine solche Anwendung muss der Hersteller klare, auf den angestrebten positiven Versorgungseffekt gerichtete Vorgaben machen, welche Rolle die Leistungserbringenden im Gesamtkontext der Anwendung und ihrer Nutzung ausfüllen, wie diese praktisch auszugestalten ist und welche rechtlichen Vorgaben dabei zu beachten sind – unter anderem mit dem Ziel, dass die Leistungserbringenden den Versicherten das Zusammenspiel der Rollen erklären und ihnen die Nutzung der DiGA im Rahmen der Therapie erläutern können. Hierzu sind vom Hersteller geeignete Informationen bereitzustellen.

3.6.4.1 Informationen gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 16

Gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 16 DiGAV muss der Hersteller bereits bei der Antragstellung auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis Informationen zu *den in der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehenen Nutzerrollen* geben. Die vom Hersteller zu erstellenden Ausführungen zum Rollenmodell einer durch die DiGA unterstützten Versorgung müssen so ausgestaltet sein, dass Versicherte und Leistungserbringende eine Vorstellung von dem mit der Nutzung der DiGA einhergehenden Versorgungsansatz und den ihnen darin zugewiesenen Aufgaben gewinnen können. Hier bietet es sich an, zunächst die einzelnen Rollen mit ihren Aufgaben und Verantwortlichkeiten zu beschreiben und anschließend darauf aufbauend einen prototypischen Ablauf eines Versorgungsszenarios unter Einsatz der DiGA zu skizzieren.

Die Informationen, die der Hersteller hier gibt, bilden die Basis für die Umsetzung weitergehender Ausführungen, die in der Rubrik „Unterstützung der Leistungserbringer“ in Anlage 2 zur DiGAV abgefragt werden.

3.6.4.2 Ergänzende Informationen für Leistungserbringende

Für jede in den Angaben zu § 2 Absatz 1 Nummer 16 DiGAV beschriebene Rolle (mit Ausnahme der Versicherten) muss der DiGA-Hersteller ergänzende, spezifisch die Aufgaben dieser Rolle adressierende Informationen bereitstellen. Diese Informationen müssen auf die folgenden Fragestellungen eingehen:

- Was sind die Aufgaben und Verantwortlichkeiten dieser Rolle?
- Was ist der rechtliche Rahmen des Handelns dieser Rolle im Kontext der DiGA, und welche regulativen Vorgaben sind zu beachten?
- Wie gestaltet sich aus der Sicht dieser Rolle das Zusammenspiel mit den Versicherten und anderen Rollen?
- Wie kann den Versicherten die Nutzung der DiGA im Rahmen der Therapie erläutert werden?

Eine Strukturierung der Informationen nach den oben dargestellten Fragestellungen stellt sicher, dass alle für die Bestätigung der Aussagen in der

Rubrik „Unterstützung der Leistungserbringer“ in Anlage 2 zur DiGAV (Nummer 1 und 2) erforderlichen Inhalte adressiert sind.



Wie erhalten Ärztinnen und Ärzte und andere in den Einsatz der DiGA einbezogene Personen diese rollenspezifischen Informationsmaterialien?

Der Hersteller stellt diese Informationsmaterialien über die Anwendungsw Webseite bereit und gibt im Rahmen der zu § 2 Absatz 1 Nummer 16 DiGAV bereitzustellenden Informationen im Antragsportal an. Diese werden dann in das DiGA-Verzeichnis übertragen.



Darf ich als Hersteller solche Materialien auch proaktiv an Ärztinnen und Ärzte versenden und in dem Zuge auch gleich für die Nutzung/Verordnung meiner DiGA werben?

Ja, solange dieses im Rahmen der Vorgaben des Heilmittelwerbegesetzes erfolgt.

3.6.4.3 Weitergabe von Daten an Leistungserbringende

Sofern über den Versicherten hinaus weitere Rollen in den Einsatz der DiGA in der Versorgung einbezogen sind, müssen ggf. in der DiGA verarbeitete Daten oder erstellte Berichte für Personen dieser Rollen zugänglich gemacht werden. Der Hersteller der DiGA muss in der Rubrik „Unterstützung der Leistungserbringer“ in Anlage 2 zur DiGAV bestätigen, dass dieses unter der Kontrolle der oder des Versicherten und unter Beachtung der Vorgaben für Datenschutz und Informationssicherheit erfolgt. Diese Bedingungen sind beispielsweise mit der vom Hersteller in der DiGA bereitzustellenden menschenlesbaren Exportfunktion erfüllt, sofern die Übergabe der exportierten Daten auf einem sicheren Transportweg erfolgt. **Die Übergabe eines Papiausdrucks durch die oder den Versicherten ist ein sicherer Transportweg.**

3.6.5 Qualität der medizinischen Inhalte

Das umgesetzte Verfahren der DiGA und die präsentierten Inhalte müssen auf gesichertem medizinischem Wissen aufbauen und anerkannte fachliche Standards berücksichtigen. Den Versicherten vermittelte Gesundheitsinformationen müssen aktuell und für die Zielgruppe angemessen aufbereitet sein.

3.6.5.1 Gesichertes medizinisches Wissen

In der DiGAV wird gefordert, dass sich die medizinisch-fachliche Grundlage der DiGA aus akzeptierten und belastbaren Quellen wie z. B. medizinischen Leitlinien, etablierten Lehrbüchern, vergleichbaren anerkannten Quellen oder zumindest veröffentlichten Studien ableiten muss. Um die genutzten Grundlagen und deren adäquate Umsetzung prüfen zu können, muss in der DiGA offengelegt sein, welche Quellen die fachliche Basis der Anwendung bilden. Sofern mit zu der DiGA durchgeführten Studien geworben wird oder

sich in der Begründung des medizinischen Qualitätsanspruchs auf solche bezogen wird, müssen diese Studien konkret benannt werden.

! Die Quellen sollten im Rahmen des Antrags in einem Literaturverzeichnis dargestellt sein. Dieses sollte gemäß dem Zitierstil der National Library of Medicine Samples of Formatted References for Authors of Journal Articles (https://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html) erstellt werden.

Der Hersteller muss für die DiGA Prozesse definiert und etabliert haben, mit denen die Aktualität und Angemessenheit der medizinisch-fachlichen Grundlage der DiGA kontinuierlich sichergestellt wird. Neue Entwicklungen in der Medizin oder anderen in die DiGA eingeflossenen Wissensbereichen müssen erkannt, bewertet und in der weiteren Entwicklung der DiGA berücksichtigt werden.

 **Meine DiGA verfolgt einen völlig neuen Versorgungsansatz, zu dem es aus Gründen des Patentschutzes noch keine Publikationen gibt. Wie gehe ich mit der Frageliste zur Qualität der Inhalte um?**

Dies kann nur im Einzelfall geklärt werden. Eine Beratung durch das BfArM im Vorfeld der Antragstellung ist zu empfehlen.

3.6.5.2 Bereitstellung geeigneter Gesundheitsinformationen

DiGA können erklärende oder belehrende Inhalte etwa zu Erkrankungen, Symptomen oder Therapien beinhalten oder auf diese referenzieren. Diese Inhalte können das Verständnis der Betroffenen von ihrer Situation und ihren Handlungsoptionen prägen und das Gesundheitshandeln beeinflussen und müssen entsprechend sorgfältig ausgewählt und aufbereitet werden. Neben der inhaltlichen Fundierung etwa auf aktuellen und anerkannten fachlichen Standards schließt dies insbesondere die Ausrichtung der Inhalte und Darstellungsformen an der Zielgruppe, die Nutzung erprobter didaktischer Verfahren sowie die geeignete Einbettung von Inhalten in den Nutzungsverlauf der Anwendung ein.

Die den dargestellten Gesundheitsinformationen zugrundeliegenden Quellen sind zu benennen, um eine Prüfung deren adäquater Umsetzung zu ermöglichen.

3.6.6 Patientensicherheit

Der Hersteller einer DiGA muss durch geeignete organisatorische und technische Maßnahmen dazu beitragen, dass die Risiken in der Nutzung der Anwendung so gering wie möglich sind. Während durch die CE-Kennzeichnung die grundsätzliche technische Sicherheit der DiGA abgesichert ist, zielen die hier geforderten Maßnahmen auf den bewussten Umgang mit bestehenden Restrisiken für die Versicherten ab. Dies beinhaltet neben der Erkennung von potenziell risikobehafteten Zuständen vor allem die

angemessene Sensibilisierung der Nutzenden, die erkennen können müssen, wann eine Rücksprache mit einer Ärztin oder einem Arzt oder gar ein Abbruch der Nutzung einer DiGA erfolgen muss. Auch darf die DiGA die Nutzenden nicht zu unüberlegten Handlungen oder falschem Ehrgeiz verleiten.



Meine DiGA ist ein Diabetes-Tagebuch. Muss ich bei jeder Unterzuckerung wieder darauf hinweisen, wie gefährlich Unterzuckerung ist und was passieren kann? Das wissen Diabetikerinnen und Diabetiker sehr gut in der Regel.

Der Hinweis dient der Patientensicherheit, also ja. Um das nutzerfreundlich zu gestalten, kann jedoch zu der Warnmeldung eine Checkbox dazugestellt werden, mit der Nutzende diesen Hinweis für die Zukunft ausschalten können („Hinweis nicht mehr anzeigen“ etc.). Auch können immer unterschiedliche Inhalte und Erklärungen in den Warnungen dargestellt werden, z. B. wenn die DiGA auch auf eine Verbesserung der Gesundheitskompetenz abzielt.

Die DiGAV fordert, dass die DiGA für alle aus externen Quellen übernommenen Werte Konsistenzbedingungen definiert, die vor der Verwendung dieses Werts abgeprüft werden. Externe Quellen sind dabei nicht nur angebundene Geräte, sondern auch die Versicherten, die z. B. manuelle Eintragungen in ein Tagebuch vornehmen. Konsistenzbedingungen können sowohl die Art eines aus einer externen Quelle übernommenen Wertes adressieren als auch dessen Umfang oder Inhalt. Beispielsweise kann verlangt werden, dass bestimmte Werte immer mit einer Nachkommastelle eingegeben werden, um eine ggf. erforderliche Genauigkeit zu erzwingen. Auch sollten z. B. aus einem Messgerät ausgelesene Werte gegen die vom Gerätehersteller vorgegebenen Wertebereiche geprüft werden, in denen der Hersteller zuverlässige Messungen zusichert.

4 Nachweis positiver Versorgungseffekte

- 4.1 Definition positiver Versorgungseffekte
- 4.2 Angabe positiver Versorgungseffekte im Antrag
- 4.3 Allgemeine Anforderungen an Studien zum Nachweise pVE
- 4.4 Veröffentlichung der vollständigen Studienergebnisse
- 4.5 Antrag auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung
- 4.6 Spezifische Anforderungen an Studientypen und Studiendesign

Der Begriff der *positiven Versorgungseffekte* wurde mit dem DVG in den sozialrechtlichen Rahmen des SGB V eingeführt. Nach der Definition in DVG und DiGAV sind positive Versorgungseffekte (pVE) entweder ein medizinischer Nutzen (mN) oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) in der Versorgung.

Wenn ein Hersteller einen Antrag zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis stellt, muss er für seine DiGA einen – oder auch mehrere – pVE nachweisen. Dabei kann er die pVE sowohl aus dem Bereich des mN als auch aus dem Bereich der pSVV wählen.



ACHTUNG: Mit dem Teilhabestärkungsgesetz vom 02.06.2021 wurden mit § 139e Absatz 12 SGB V zusätzlich DiGA eingeführt, die durch die Träger der Rentenversicherung als Leistungen zur Teilhabe nach dem Sechsten Buch Sozialgesetzbuch (SGB VI) erbracht werden können. Für diese ist neben dem Nachweis eines pVE auch der Nachweis des Erhalts der Erwerbsfähigkeit zu führen. Eine genaue Festlegung in der DiGAV, wie dieser Nachweis zu erbringen ist, steht noch aus (Stand Dezember 2021). Bis dahin ist eine Antragsstellung noch nicht möglich

4.1 Definition positiver Versorgungseffekte (pVE)

Besonderer Schwerpunkt liegt, wie in der Definition der DiGA gemäß § 33a SGB V bereits angelegt, auf der Patientenzentrierung der nachzuweisenden Effekte. Sowohl medizinischer Nutzen (mN) als auch patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) beziehen sich unmittelbar auf die Patienten und sind mittels entsprechender Endpunkte nachzuweisen. Die Arbeitslast von medizinischem Personal oder ökonomische Kennzahlen der Versorgung sind keine patientenrelevanten Endpunkte, die zum Nachweis von mN oder pSVV genutzt werden können.

4.1.1 Medizinischer Nutzen (mN)

Der medizinische Nutzen (mN) wird in der DiGAV in Anlehnung an die entsprechenden Normen für die Bewertung von Arzneimitteln als patientenrelevante(r) Effekt(e) insbesondere hinsichtlich

Definition:
medizinischer Nutzen

- der Verbesserung des Gesundheitszustands,
- der Verkürzung der Krankheitsdauer,
- der Verlängerung des Überlebens oder
- einer Verbesserung der Lebensqualität

definiert. Wer einen mN für eine DiGA postuliert, muss zeigen, dass patientenrelevante Endpunkte, insbesondere Morbidität, Mortalität oder Lebensqualität, positiv beeinflusst werden.

4.1.2 Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV)

Mit dem Konzept der patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) als Grundlage für die Erstattung eines Produkts in der GKV wird dem Umstand Rechnung getragen, dass DiGA gerade in Bezug auf Prozesse bei Patientinnen und Patienten gute und neue Möglichkeiten für eine Verbesserung der Versorgung bieten. Die DiGAV definiert in § 8 Absatz 3:

Die pSVV sind

- im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patientinnen und Patienten oder eine Integration der Abläufe zwischen Patientinnen und Patienten und Leistungserbringenden ausgerichtet und
- umfassen insbesondere die Bereiche der
 1. Koordination der Behandlungsabläufe,
 2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards,
 3. Adhärenz,
 4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung,
 5. Patientensicherheit,
 6. Gesundheitskompetenz,
 7. Patientensouveränität,
 8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder
 9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen.

Dieses Konzept geht davon aus, dass DiGA die notwendigen Mittel und Strukturen liefern können, um die Rolle der Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsversorgung wesentlich zu stärken, ihre Stellung durch Information, Mitwirkung und Mitentscheidung zu verbessern und ihren Therapiebeitrag strukturiert zu unterstützen und leitliniengerecht zu gestalten. Ihr Gesundheitshandeln kann durch DiGA unterstützt, eng mit den Prozessen der Leistungserbringenden verzahnt und flexibel auf ein gemeinsam definiertes Therapieziel ausgerichtet werden. Entscheidend ist dabei die alltagsnahe und auf die individuellen Bedarfe ausgerichtete Unterstützung in allen Aspekten der Therapie, die die Patientinnen und Patienten unmittelbar durch DiGA erfahren können.

Bereiche, in denen pVE dargelegt werden können:

1. Koordination der Behandlungsabläufe

DiGA können die Koordination von Behandlungsabläufen zwischen einem oder mehreren Leistungserbringenden auf der einen Seite und dem Patienten auf der anderen Seite unterstützen. Versorgungsverbesserungen können sich so zum Beispiel aus einer besonders gut an den akuten Unterstützungsbedarfen der Patientin oder des Patienten ausgerichteten Therapie, aus einem besser organisierten Therapieablauf oder aus niedrigschwelligen und anlassbezogenen Kommunikationsmöglichkeiten ergeben.

2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards

Leitlinien und andere anerkannte Behandlungsstandards umfassen nicht allein das Handeln der Leistungserbringenden, sondern beschreiben auch, wie die Patientin oder der Patient selbst zum Therapieerfolg beitragen kann oder muss. Für verschiedene Erkrankungen wie zum Beispiel Diabetes mellitus wurden Patientenleitlinien erstellt, die nicht nur die an Ärztinnen und Ärzte gerichteten Leitlinien laienverständlich machen, sondern auch erläutern, was Betroffene selbst tun können. DiGA können solche Anleitungen in konkrete, alltagstaugliche, individuell anpassbare Formate übersetzen und dazu beitragen, dass eine Behandlung durchgängig – d. h. auch dann, wenn der Patient nicht gerade der Ärztin gegenüber sitzt – an Leitlinien und anderen anerkannten Standards ausgerichtet ist, zum Beispiel indem sie an notwendige Arztbesuche erinnern, häusliche Übungen erklären und zur regelmäßigen Durchführung motivieren oder bei einer nachhaltigen Lebensstilveränderung unterstützen.

3. Adhärenz

„Adhärenz“ bezeichnet das Umsetzen von gemeinsam durch Patient und Arzt verabredeten beziehungsweise von im Rahmen einer leitliniengerechten Behandlung notwendigen Therapieanteilen beim Patienten. Adhärenz setzt also das Mitwirken der Patientinnen und Patienten voraus und betont deren aktive Rolle in der Umsetzung einer Therapie. DiGA können bei der Wahrnehmung dieser aktiven Rolle unterstützen, zum Beispiel indem sie eine bessere Integration von Gesundheitshandeln und Alltagsaktivitäten

ermöglichen. Die Relevanz der so erzielbaren Verbesserungen ist groß, nach internationalen Studien sind 30 bis 50 Prozent der chronisch erkrankten Patientinnen und Patienten mit Dauermedikation nicht adhärenz zu den vereinbarten Therapiemaßnahmen (Quelle: https://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_full_report.pdf?ua=1).

4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung

DiGA können ähnlich wie telemedizinische Angebote dazu beitragen, den Zugang von Patientinnen und Patienten zur Versorgung zu verbessern und einen gleichwertigen und verlässlichen Zugang zu Gesundheitsleistungen unabhängig von Wohnort und anderen Faktoren zu unterstützen.

5. Patientensicherheit

Patientensicherheit ist ein vorrangiges Ziel der gesundheitlichen Versorgung und Leitgedanke für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens. Die umfangreichen Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben, die zur Reduzierung von Risiken und zur Vermeidung von Behandlungsfehlern entwickelt wurden, können durch DiGA gestärkt und vom Geschehen in Kliniken und Praxen hin zum häuslichen Bereich der Patientinnen und Patienten erweitert werden. Sie können es den Patientinnen und Patienten ermöglichen, selbst erhöhte Risiken in einer Behandlung, Fehler in der Anwendung einer Therapie oder unerwünschte individuelle Effekte zu erkennen und darauf zu reagieren. So können zum Beispiel DiGA mit einer Medikationsmanagementfunktion die Patientinnen und Patienten wirksam bei einer sicheren Arzneimitteltherapie unterstützen.

6. Gesundheitskompetenz

Der Mehrheit der Bevölkerung in Deutschland fällt es nach eigenen Angaben schwer, gesundheitsrelevante Informationen zu finden, zu verstehen, richtig einzuordnen, zu bewerten und zu nutzen. Gesundheitskompetenz aber ist wichtig, um im Alltag Entscheidungen treffen zu können, die für die Erhaltung der Gesundheit oder für eine erfolgreiche Therapie förderlich sind. DiGA können im Kontext einer Behandlung den Patientinnen und Patienten relevante, für ihr eigenes Handeln wichtige Gesundheitsinformationen zur Verfügung stellen und sie durch eine anlassbezogene, zielgruppengerecht aufbereitete und individualisierte Darbietung gezielt bei dem Verständnis und bei der Umsetzung unterstützen, um so den Erfolg einer Therapie zu stärken und abzusichern.

7. Patientensouveränität

Patientinnen und Patienten sind wichtige Mitgestalter ihrer eigenen Gesundheit. Ihre Erfahrungen und Erkenntnisse bergen ein großes Potenzial zur Verbesserung aller Bereiche des Gesundheitswesens, das es zu nutzen gilt. So kann durch Patientenorientierung und -beteiligung die Prävention von Erkrankungen, aber auch der Gesundheitszustand und die Lebensqualität von Erkrankten verbessert werden. DiGA können ein autonomes

Gesundheitshandeln der Patientinnen und Patienten ermöglichen und stärken sowie deren Einbringung in die ihre Gesundheit betreffenden Entscheidungsprozesse wirksam unterstützen.

8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag

DiGA können Patientinnen und Patienten dabei unterstützen, krankheitsbedingte Schwierigkeiten im Alltag zu mindern und zu bewältigen. Digitale Anwendungen können beispielsweise durch Sensorik oder Datenauswertungen frühzeitig vor Anfällen warnen oder eine drohende Verstärkung von Symptomen erkennen, sodass die Patientinnen und Patienten sich besser darauf einstellen können. Sie können die Betreuung und Überwachung durch Angehörige erleichtern, beispielsweise die Überwachung von Erkrankten auch über Entfernungen hinweg möglich machen, und sie können auch dabei helfen, individuelle Strategien des Umgangs mit einer Erkrankung zu entwickeln, die eine bessere soziale Teilhabe ermöglichen.

9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen

Ebenso können DiGA die Behandlungsabläufe und den alltäglichen Umgang mit der Krankheit für die Patientinnen und Patienten und die Angehörigen effektiver organisieren und damit Zeit und Aufwände sparen oder auch vermeidbare körperliche oder psychische Belastungen der Beteiligten reduzieren. Beispiele hierfür sind die Vereinfachung von Messungen und Aufzeichnungen, die Unterstützung bei der Entscheidung, ob ein Arztbesuch notwendig ist, zum Beispiel durch die richtige Einordnung von Nebenwirkungen, oder die Stärkung des Sicherheitsgefühls unter der Therapie. Auch können durch Datenauswertungen Arztbesuche ggf. gezielter geplant werden.

4.2 Angabe positiver Versorgungseffekte im Antrag

4.2.1 Angabe der Patientengruppe

Für die Angabe des positiven Versorgungseffektes (pVE) muss zunächst die Patientengruppe, d. h. die Indikation angegeben werden. Der Nachweis, dass eine DiGA einen pVE aufweist, kann nur für eine definierte Patientengruppe bzw. definierte Patientengruppen geführt werden. Nur für diese ist die DiGA im Falle einer Listung im Verzeichnis dann auch verordnungs- und erstattungsfähig. Es ist möglich, Subgruppenanalysen zum Nachweis von pVE anzuführen, sofern in der Durchführung und Auswertung weiterhin die Anforderungskriterien an eine Studie im Sinne der DiGAV erfüllt werden. Das BfArM behält sich eine Einzelfallbeurteilung vor.

Nachweis des pVE kann nur für eine definierte Patientengruppe bzw. definierte Patientengruppen geführt werden.

Die Definition und Eingrenzung dieser Patientengruppe muss anhand einer oder mehrerer Indikationen nach ICD-10 erfolgen, wobei ausschließlich sowohl drei- als auch vierstellige Angaben zulässig sind. Damit kann zum Beispiel unterschieden werden, ob grundsätzlich alle Typ-II-Diabetikerinnen

und -Diabetiker zur Zielgruppe der DiGA gehören oder ob die pVE nur für Typ-II-Diabetikerinnen und -Diabetiker nachgewiesen werden sollen, bei denen der Diabetes mellitus entgleist ist oder bei denen bestimmte Komplikationen vorliegen.

	Beispiel für eine dreistellige Angabe
Einzugrenzende Patientengruppe	Patientinnen und Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ II
Angabe im Antrag	Diabetes mellitus Typ II, ICD-10-Code: E11

	Beispiel für eine vierstellige Angabe
Einzugrenzende Patientengruppe	Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom bei Diabetes mellitus Typ II
Angabe im Antrag	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit multiplen Komplikationen, ICD-10-Code: E13.7

Im ambulanten Sektor, d. h. in Arztpraxen, werden ICD-10-Codes obligatorisch zur Angabe des Grades der Diagnosesicherheit mit den Zusatzkennzeichen A, G, V, Z [ausgeschlossene Diagnose, gesicherte Diagnose, Verdachtsdiagnose und (symptomloser) Zustand nach der betreffenden Diagnose] versehen. Ist das Zusatzkennzeichen für die Festlegung der Zielgruppe bzw. des Nutzerkreises relevant, muss dieses mit angegeben werden. Die Zusatzkennzeichen zählen nicht als zusätzliche Stelle in der Kodierung.

Prinzipiell kann der Hersteller auch mehrere Indikationen für seine DiGA bestimmen und angeben. Der Nachweis der pVE muss grundsätzlich für jede über einen ICD-10-Code definierte Patientengruppe gesondert geführt werden, um die DiGA unter dieser Diagnose im DiGA-Verzeichnis zu registrieren. Der Hersteller kann den Nachweis aber auch für mehrere Indikationen gemeinsam führen, wenn diese Indikationen im Hinblick auf den nachzuweisenden pVE wesentlich vergleichbar sind und eine Zusammenfassung sinnvoll erscheint. Die untersuchte Studiengruppe muss dann das gesamte angegebene Spektrum der Indikationen abdecken. Der Hersteller legt dazu im Antrag eine Begründung vor, die Entscheidung liegt beim BfArM.

Nachweis des pVE kann auch für mehrere Indikationen gemeinsam geführt werden, wenn diese Indikationen im Hinblick auf den nachzuweisenden pVE wesentlich vergleichbar sind.

	Beispiel für die Zusammenfassung mehrerer Indikationen
Einzugrenzende Patientengruppe	Patientinnen und Patienten mit einer Störung des Glukosestoffwechsels
Angabe im Antrag	Diabetes mellitus Typ I und II, ICD-10-Code E11 und E12, (im weiteren Sinne auch E13 und E14)

Aktuell ist für einen Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis lediglich eine Beschreibung der Patientengruppe als ICD-10-Code möglich. In der Begründung zur DiGAV wird die Perspektive einer Weiterentwicklung aber bereits geöffnet: Ggf. kann zu einem späteren Zeitpunkt die Einbeziehung weiterer Nomenklaturen wie zum Beispiel SNOMED CT oder, mit Blick auf die seltenen Erkrankungen, Alpha-ID-SE und die damit verknüpfte Orpha-Kennnummer erfolgen.

Die Indikations- bzw. Diagnosestellung ist per se immer eine ärztliche oder psychotherapeutische Aufgabe. Sie ist Voraussetzung für jede Form der Abgabe der DiGA – sei es Verschreibung durch Arzt oder Psychotherapeuten oder eine Genehmigung durch die GKV.

4.2.2 Angabe des positiven Versorgungseffektes

Der Hersteller muss mindestens einen positiven Versorgungseffekt (pVE) nachweisen, der wahlweise aus dem Bereich des mN oder aus dem Bereich der pSVV kommt. Der Nachweis mehrerer pVE ggf. auch aus beiden Bereichen ist nicht notwendig für die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis, kann sich jedoch unter Umständen positiv auf die später erzielten Vergütungsbeträge auswirken. Die Entscheidung, mehr als einen pVE nachweisen zu wollen, liegt allein beim Hersteller.

Für den postulierten pVE gilt zunächst grundsätzlich, dass er konsistent sein muss mit:

- der Zweckbestimmung nach Medizinprodukterecht
- den Funktionen der DiGA
- den Inhalten der DiGA
- den vom Hersteller veröffentlichten Aussagen zur DiGA, beispielsweise in Werbeaussagen und Vertriebsmaterial

Eine DiGA ist ein Medizinprodukt, das der Hersteller mit einer medizinischen Zweckbestimmung versehen hat. Diese hat auch nach einer Aufnahme der Anwendung in das DiGA-Verzeichnis Bestand und determiniert die möglichen Einsatzgebiete der DiGA. Der nachzuweisende pVE muss darum innerhalb dieser Einsatzgebiete angesiedelt sein. Dies schließt beispielsweise eine

Erweiterung der Indikation oder Zielgruppe aus, wohingegen eine Einschränkung im Rahmen der medizinischen Zweckbestimmung zulässig ist.

	Beispiel für Konsistenzanforderung des DVG an die medizinische Zweckbestimmung und die Angabe zum pVE
Nicht zulässig	Eine DiGA wurde mit der medizinischen Zweckbestimmung der Behandlung von Kniegelenksarthrose bei Erwachsenen in Verkehr gebracht und wird nun auch zur Behandlung von Handgelenksarthrose angewendet. Begründung: Die DiGA wird außerhalb ihrer vom Hersteller erklärten Zweckbestimmung als Medizinprodukt angewendet und ist daher nicht konsistent mit der medizinischen Zweckbestimmung.
Zulässig	Eine DiGA wurde mit der medizinischen Zweckbestimmung der Behandlung von Kopfschmerzerkrankungen bei Erwachsenen in Verkehr gebracht und wird nun zur alleinigen Behandlung von Spannungskopfschmerz angewendet und in Studien untersucht. Begründung: Die DiGA ist konsistent mit der medizinischen Zweckbestimmung des verkehrsfähigen Medizinproduktes, da sie lediglich eine Teilpopulation innerhalb des vom Hersteller in der Zweckbestimmung deklarierten Einsatzgebietes adressiert.

Sowohl der mN als auch die pSVV beziehen sich unmittelbar auf die Versicherten und müssen in den Studien durch Endpunkte nachgewiesen werden, die zeigen, dass Patientinnen und Patienten unmittelbar von der Anwendung profitieren.



Werden ökonomische Aspekte in der Bewertung durch das BfArM berücksichtigt?

Nein, ökonomische Faktoren werden nicht in die Beurteilung zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis einbezogen. Diese können jedoch in den späteren Preisverhandlungen ggf. berücksichtigt werden.

! Die Formulierung in der DiGAV signalisiert sowohl beim mN als auch bei den pSVV mit dem Wort „insbesondere“, dass es sich jeweils nicht um eine abschließende Liste aller möglichen positiven Effekte handelt, die gezeigt werden können. Hier sind vielmehr gewichtige Beispiele aufgeführt, die mit entsprechender Begründung in Übereinstimmung mit der medizinischen Zweckbestimmung und wissenschaftlich anerkannten Standards und Methoden um weitere Aspekte ergänzt werden können.

4.3 Allgemeine Anforderungen an Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

Zum Nachweis positiver Versorgungseffekte (pVE) muss ein Hersteller die Ergebnisse seiner vergleichenden Studie in Form des Schlussberichts, der nach anerkannten wissenschaftlichen Standards verfasst sein muss, vorlegen. Diese Studie muss zeigen, dass die Anwendung der DiGA besser ist als die Nichtanwendung. Eine Publikation alleine reicht in diesem Falle als Nachweis nicht aus. Das bedeutet: Bei der Patientengruppe, die die DiGA im Rahmen der Therapie nutzt, müssen im Vergleich zu einer anderen Patientengruppe, die keine DiGA nutzt, pVE durch die Nutzung der DiGA nachgewiesen werden.

Die „Nichtanwendung“ der DiGA, also die Vergleichsgruppe, kann dabei entweder eine

Vergleichsgruppe:
„Nichtanwendung“

- Behandlung ohne Anwendung einer DiGA oder
- Nichtbehandlung oder
- Behandlung mit einer anderen, vergleichbaren DiGA sein, die zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits dauerhaft im DiGA-Verzeichnis gelistet ist.

Die Auswahl der Vergleichsgruppe muss dabei an der Versorgungsrealität orientiert sein. Wenn eine DiGA zum Beispiel eine Versorgung anbietet für Patientinnen und Patienten, die andernfalls in der Mehrzahl unbehandelt blieben und z. B. auf einen Therapieplatz warten würden, ist der geeignete Vergleich die Nichtbehandlung.

Auch der Vergleich gegen eine Behandlung ohne DiGA soll sich an der Versorgungsrealität orientieren und diese einbeziehen. Insbesondere für Verwendung von retrospektiven Datenquellen wie beispielsweise Kassenabrechnungsdaten kann sich der Vergleich mit einer „historischen“ Kontrollgruppe je nach Versorgungsrealität ergeben. Diese kann durch die Empfehlungen der Leistungserbringenden und durch die Wahl der

Patientinnen und Patienten unterschiedliche Therapiemodalitäten bis hin zur „unspezifischen“ Therapie oder Nichtbehandlung umfassen. Auch ein Vergleich mit Standardbehandlung, dem sogenannten „Standard of care“, ist dabei möglich.

Der Vergleich mit (einer) anderen DiGA im Verzeichnis ist ebenfalls sinnvoll, soweit vergleichbare Produkte bereits dauerhaft gelistet sind, für die pVE bereits vergleichend nachgewiesen wurden. Dies wird mit zunehmender Entwicklung des Angebots an DiGA an Bedeutung gewinnen.



Darf eine Auswertung bereits „verkaufter“ DiGA in dem Erprobungszeitraum für die Evaluationsstudie herangezogen werden?

Ja.



Können Studien auch im Rahmen des Innovationsfonds oder zusammen mit GKVen im Rahmen von Disease-Management-Programmen (DMP) durchgeführt werden?

Prinzipiell ja. Allerdings sei darauf hingewiesen, dass die erforderlichen Studienkriterien hinsichtlich Design und Umsetzung einzuhalten sind.



Inwiefern können erhobene Daten und Studienergebnisse aus dem Konformitätsbewertungsverfahren zum Medizinprodukt für den Nachweis der positiven Versorgungseffekte genutzt werden?

Die klinische Bewertung des Konformitätsverfahrens nach MDD/MDR ist zunächst getrennt vom DiGA-Fast-Track zu betrachten. Das Konformitätsverfahren weist zunächst Sicherheit und Tauglichkeit des Medizinproduktes nach. Studienergebnisse, die in das Konformitätsverfahren eingebracht wurden, können aber auch bei der Erfüllung der Kriterien der DiGAV für den Nachweis der pVE angeführt werden.

4.3.1 Methodenauswahl

Studien, die zum Nachweis der pVE vorgelegt werden, können je nach Fragestellung und untersuchten Endpunkten klinische oder epidemiologische Studien sein, aber auch nach Methoden anderer Wissenschaftsbereiche wie der Versorgungsforschung, der Sozialforschung oder der Verhaltensforschung konzipiert und durchgeführt werden.

!

Voraussetzung ist, dass es quantitative vergleichende Studien sind und dass die gewählte Methodik adäquat zum gewählten Untersuchungsgegenstand ist.

4.3.2 Durchführung in Deutschland

Die Studien müssen in Deutschland durchgeführt werden. Durch die Begrenzung auf Deutschland ist gewährleistet, dass die Studienergebnisse ausreichend aussagekräftig sind. DiGA sind vielfach so ausgelegt, dass sie Patienten und Leistungserbringende verbinden und damit Prozesse in der Gesundheitsversorgung gezielt aufnehmen und aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten unterstützen und ergänzen. Die Versorgungssituation, in der DiGA eingesetzt werden, ist insofern nicht ablösbar von der Frage, welche positiven Wirkungen sie entfalten können. Zudem ist der Vergleich gegen eine Behandlung ohne DiGA nur aussagekräftig, wenn hier eine Behandlung im deutschen Versorgungssystem adressiert wird. Sofern im Einzelfall Nachweise für eine Vergleichbarkeit der Versorgungssituation erbracht werden können, werden auch Studien anerkannt, die ganz oder teilweise in Staaten außerhalb Deutschlands durchgeführt wurden. Grundsätzlich muss für alle pVE die Vergleichbarkeit der Population nachgewiesen und argumentiert werden. Bei pSVV ist eine Vergleichbarkeit der Versorgungsrealität in Deutschland (hinsichtlich der für die Aussagekraft der Studie maßgeblichen Parameter) darzulegen.

4.3.3 Eintrag in Studienregister

Die Studien müssen in einem öffentlichen Studienregister registriert werden. Das Studienregister muss ein Primärregister oder ein Partnerregister respektive Datenlieferant der *World Health Organisation (WHO) International Clinical Trials Registry Platform* sein. Damit werden die Qualität und die Vergleichbarkeit der erhobenen Angaben sichergestellt. Die WHO führt die Informationen zusammen und macht sie weltweit an zentraler Stelle zugänglich.

Das anerkannte Primärregister z. B. für Deutschland ist das Deutsche Register klinischer Studien (DRKS) beim BfArM. Auch Studien, die bereits abgeschlossen sind, können dort nachträglich registriert werden.

4.4 Veröffentlichung der vollständigen Studienergebnisse

Die Veröffentlichung von Studienergebnissen stärkt das Vertrauen der Versicherten und Leistungserbringenden in das DiGA-Prüfverfahren. Zudem profitiert die Forschung vom Zugang zu den Daten. Wichtig ist, dass auch negative Ergebnisse veröffentlicht werden. Darum müssen die Studienergebnisse für die Aufnahme ins Verzeichnis vorgelegt werden, aber noch nicht veröffentlicht sein. Dies muss spätestens zwölf Monate nach Abschluss der Studie und daher spätestens zwölf Monate nach Einreichung der Studiennachweise beim BfArM erfolgt sein.



Wie muss die Veröffentlichung des Nutzen-Nachweises erfolgen? Als peer-reviewed Publikation oder reicht auch die Veröffentlichung auf der eigenen Website?

Zunächst reicht eine Veröffentlichung auf der eigenen Website, später hat der Eintrag in das Register zu erfolgen. Eine zusätzliche Veröffentlichung in einem peer-reviewed Journal ist nicht zwingend erforderlich, kann jedoch hinsichtlich der fachlichen Reputation und Akzeptanz von Vorteil sein.



Was ist, wenn meine Studienergebnisse Rückschlüsse auf Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse zulassen?

Entsprechende Stellen können für die Veröffentlichung der vollständigen Ergebnisse geschwärzt werden.

4.4.1 Internationale Standards für Studienberichte

Berichte über Studien müssen möglichst umfassend sein: Die Studien- und die Berichtsqualität sind untrennbar miteinander verbunden, da ein unvollständiger Bericht es nicht erlaubt, zwischen den Mängeln des Berichts und denen der Studie zu unterscheiden. Die präzise Information über Details der Planung und Durchführung ist wichtig, um die Qualität einschätzen und die Schwächen identifizieren zu können. Die im Rahmen der Durchführung der Studien zu erstellenden Studienberichte müssen darum unter Einhaltung der maßgeblichen, international anerkannten Standards der Darstellung und Berichterstattung von Studien erstellt werden. Anhaltspunkte für eine korrekte Studiendarstellung und -berichterstattung bietet beispielsweise das Consort Statement (<http://www.consort-statement.org/>).

4.5 Antrag auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung

4.5.1 Begründung der Versorgungsverbesserung und systematische Datenauswertung

DiGA-Hersteller, die einen Antrag auf Erprobung stellen, müssen plausibel darlegen, dass die DiGA für eine bestimmte Patientengruppe einen oder mehrere pVE erzielen kann. Dafür wird die Vorlage einer systematischen Auswertung von Daten zur Nutzung der DiGA gefordert. Die systematische Datenauswertung umfasst neben einer systematischen Literaturrecherche und -bewertung auch den Einschluss eigener systematisch ausgewerteter Daten, die in der Anwendung der DiGA gewonnen wurden. Die Auswertungen sollen erste Anhaltspunkte liefern, die im Rahmen der Erprobung durchzuführende Studie vorbereiten und neben den Interventionseffekten, die gezeigt werden sollen, beispielsweise auch Fallzahlen, Messinstrumente, Rekrutierungsmethoden und andere relevante Fragestellungen adressieren.

Im Folgenden werden wesentliche zu berücksichtigende Eckpunkte der systematischen Datenauswertung näher erläutert.

1. Charakter

Die systematische Datenauswertung sollte plausibel darstellen, dass die Evaluationsstudie voraussichtlich erfolgreich die Forschungsfrage beantworten wird. Sie sollte Anhaltspunkte für die klinische Relevanz der Ergebnisse der zu planenden Evaluationsstudie liefern, sofern ein mN postuliert wird. Bei pSVV ist eine klinische Relevanz meist nicht Gegenstand der Darstellung – ein relevanter positiver Effekt, welcher durch die Nutzung der DiGA erreicht wird, ist dennoch zu zeigen. Die gesamte systematische Datenauswertung sollte als eigenständiges Dokument eingereicht werden und dient der plausiblen Begründung der Versorgungsverbesserung.

Wichtig ist, dass die im Rahmen der systematischen Datenauswertung vorgelegten Vergleiche einen Rückschluss auf den oder die pVE der DiGA zulassen.

Das Design der systematischen Datenauswertung sollte sich daran orientieren, den/die postulierten pVE der DiGA auf die Patientinnen und Patienten plausibel und wissenschaftlich fundiert zu zeigen und den Einfluss der Moderationsvariablen (z. B. parallele Therapien) weitest möglich zu reduzieren. Dies kann insbesondere bei Prä-post-Vergleichen schwierig sein, da sich hier parallele Therapieeffekte nur schwer vom Einfluss der DiGA trennen lassen. Zum Beispiel, wenn eine DiGA parallel zur einer Psychotherapie eingesetzt wird, ist ein Prä-post-Vergleich schwierig, da die zu beobachtenden Effekte ursächlich von der Psychotherapie erbracht werden können.

2. Einbettung in Evaluationskonzept

Die Zusammenfassung der systematischen Datenauswertung ist Teil des Evaluationskonzepts. Wichtig ist daher ein erkennbarer roter Faden von der systematischen Literaturrecherche über systematisch ausgewertete Daten mit der eigenen DiGA hin zu den Endpunkten der Studie, mit denen die pVE endgültig nachgewiesen werden sollen.

3. Bezug zur geplanten Studie

Die systematische Datenauswertung sollte die gleiche Patientenpopulation untersuchen wie die geplante Studie. Im Regelfall sollten die gleichen Endpunkte betrachtet werden wie in der geplanten Studie, mindestens aber ähnliche unter Berücksichtigung des postulierten pVE. Bei unterschiedlichen Endpunkten oder nicht untersuchten Patientengruppen sollte die Übertragbarkeit belegt werden, um eine plausible Begründung für den zu erwartenden Nachweiserfolg im Erprobungszeitraum liefern zu können. Der Nachweis kann bei unterschiedlichen Baseline-Charakteristika schwierig sein. Eine systematische Literaturrecherche kann in manchen Fällen die Plausibilität einer Übertragbarkeit stützen.

4. Umfang

Umfang der systematischen Datenauswertung, Design und Anzahl der zu rekrutierenden Patientinnen und Patienten ist stark abhängig vom untersuchten Krankheitsbild, dem jeweils untersuchten Endpunkt, der jeweiligen spezifischen Versorgungsrealität sowie auch von der Frage, wie etabliert der medizinische Ansatz ist. Eine ausreichende Plausibilität und Robustheit der Ergebnisse entsprechend dem aktuellen Stand der Wissenschaft wird erwartet. Bei Krankheitsbildern mit einer bekannt hohen Placeboresponse kann dies in der Regel nicht durch eine Datenauswertung ohne Kontrollgruppe erreicht werden.

5. Robustheit

Im Rahmen der systematischen Datenauswertung kann im Einzelfall die klinische Relevanz auch dann als ausreichend plausibel erachtet werden, wenn ein numerisch klinisch relevanter Effekt und nicht statistische Signifikanz erreicht werden. Es wird dann erwartet, dass die Ergebnisse ausreichend robust sind und die postulierte These untermauern zu können, indem z. B. ein prädefinierter statistischer Trend ($p < 0,10$ beidseitig) erreicht wird. Problematisch sind beispielsweise Verbesserungen bei einer sehr hohen Varianz (Standardabweichung im Rahmen des Mittelwerts, keine großen Konfidenzintervalle, z. B. 50 % Verbesserung bei 400 % Varianz der Ergebnisse), da dies in der Regel hohe Ergebnisunsicherheiten ausdrückt. Die Standardabweichung sollte im Rahmen des Mittelwerts liegen und es sollte keine großen Konfidenzintervalle geben. Bei kontinuierlichen Endpunkten sollten die Ergebnisse grundsätzlich auch auf der Originalskala berichtet werden.

6. Abbrecher

Wichtig ist es, die Anzahl an Drop-outs und deren jeweilige Gründe zu erfassen. Zu diesem Zweck sollte der Patientenfluss (z. B. Daten von 100 Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt t0 und 75 Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt t3) anhand eines Flussdiagramms transparent aufgezeigt werden. Eine hohe Drop-out-Rate muss wiederum in den Kontext des Krankheitsbilds gesetzt werden. Bei Suchterkrankungen, die in der Versorgungsrealität viele Drop-outs beobachten lassen, ist eine hohe Drop-out-Rate eher akzeptabel als bei Erkrankungen, für die es bereits gute Therapien mit hohen Responderraten gibt. Die Berücksichtigung dieses Aspekts ist erforderlich, da eine hohe Abbruchrate zunächst einmal nicht auf einen Erfolg der Anwendung hinweist und daher nur in Grenzen akzeptiert werden kann. Im Rahmen der systematischen Datenauswertung sollten Sensitivitätsanalysen zum Ersetzen fehlender Werte durchgeführt werden.

7. Sprachversion

Sofern die systematische Datenauswertung mit einer anderen Sprachversion der DiGA durchgeführt wurde, muss plausibel dargelegt werden, dass es

zwischen dieser Sprachversion und der deutschen Version keine Unterschiede gibt, die ggf. Einfluss auf die postulierten pVE haben könnten (z. B. Verwendung eines Fragebogens in einer anderen Sprache mit potentiell anderem Verständnis oder unterschiedlicher Auslegung der Begriffe).

8. Daten aus dem Ausland

Sofern die systematische Datenerhebung nicht in Deutschland erfolgt ist, muss plausibel dargelegt werden, dass die Versorgungssituation in dem betreffenden Land vergleichbar ist mit der in Deutschland (z. B. anhand von vergleichbaren Behandlungsleitlinien, Gesundheitssystemen etc.) und dass mögliche Unterschiede in Patientencharakteristika die Übertragbarkeit der Ergebnisse nicht beeinträchtigen.

9. Beobachtungszeitraum und Verordnungszeitraum

Sofern der Beobachtungszeitraum innerhalb der systematischen Datenauswertung kürzer ist als der vorgesehene spätere Verordnungszeitraum muss plausibel begründet werden, dass der Effekt auch auf den Verordnungszeitraum übertragbar ist.



Reichen 40 Patientinnen und Patienten für eine systematische Datenauswertung aus?

Im Rahmen der Bewertung der systematischen Datenauswertung gibt es keine festgelegte Mindestanzahl an Patientinnen und Patienten. Die betrachtete Anzahl an Patientinnen und Patienten ist unter anderem abhängig vom vorliegenden Krankheitsbild. Entscheidend ist hier außerdem, ob die Ergebnisse als robust erachtet werden können (s.o.). Darüber hinaus müssen Teilnehmende, die die Nutzung der DiGA während der Auswertung abbrechen, entsprechend berücksichtigt werden. Bei einer hohen Rate an Abbrechern (z. B. wenn von initial 200 Patientinnen und Patienten, die die DiGA zu Anfang der Behandlung nutzten, nur noch 40 Patientinnen und Patienten die Behandlung nach 3 Monaten zu Behandlungsende nutzen) ist die Plausibilität der Versorgungsverbesserung zweifelhaft, unabhängig von der Zahl der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten.

**Mögliche systematische
Datenauswertungen als Begründung der
Versorgungsverbesserung**

Plausibel	Als pVE wird die Verbesserung der Symptomatik bei einer DiGA für Agoraphobie postuliert. Im Rahmen der systematischen Datenauswertung wurden 35 Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Die relevanten Daten wurden zu zwei Zeitpunkten (vor- und nach Anwendung der DiGA, keine Kontrollgruppe) erhoben. Es zeigten sich starke und robuste Effekte der Anwendung.
Nicht plausibel	Als pVE wird die Verbesserung der Symptomatik bei einer DiGA für Hypertonie postuliert. Im Rahmen der systematischen Datenauswertung wurden 50 Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Die relevanten Daten wurden zu zwei Zeitpunkten (vor- und nach Anwendung der DiGA) erhoben. Es zeigten sich keine robusten Ergebnisse (sehr große Varianz). Des Weiteren handelt es sich bei Hypertonie um ein Krankheitsbild, bei welchem starke Placeboeffekte bekannt sind. Neben robusteren Ergebnissen wäre vorliegend eine Kontrollgruppe zur Bewertung der Plausibilität notwendig.
Plausibel	Als pVE wird die Verbesserung des Gesundheitszustands (z. B. Absenkung des HbA1C-Wertes) bei einer DiGA für Diabetes mellitus postuliert. Im Rahmen der systematischen Datenauswertung wurden 100 Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Der Beobachtungszeitraum innerhalb der systematischen Datenauswertung betrug drei Monate vor Nutzung der DiGA sowie drei Monate mit Nutzung der DiGA, während ein kontrollierter Beobachtungszeitraum unter Anwendung der DiGA von sechs Monaten in der Erprobungsstudie geplant ist. Der Antragsteller kann den Beobachtungszeitraum von drei Monaten plausibel begründen und mit robusten Ergebnissen untermauern. Die verkürzte Beobachtungsdauer erscheint in diesem Kontext akzeptabel.

Nicht plausibel

Als pVE wird die Verbesserung der Gesundheitskompetenz postuliert. Im Rahmen der systematischen Datenauswertung wurde 100 Probandinnen und Probanden nach vierwöchiger Intervention ein selbst konzipierter Fragebogen, bestehend aus zehn Fragen, vorgelegt. Anhand eines Items wurde abgefragt, ob sich die Gesundheitskompetenz der Patientin bzw. des Patienten in den vergangenen vier Wochen verbessert hat. Die übrigen Fragen bezogen sich auf die Nutzungshäufigkeit und die Usability der Applikation.

Der Endpunkt "Gesundheitskompetenz" wurde nur anhand einer Frage erhoben. Es gab zudem nur einen Erhebungszeitpunkt nach vierwöchiger Nutzung. Neben der Verwendung eines aussagekräftigen (validierten) Erhebungsinstruments für den postulierten pVE "Gesundheitskompetenz" wäre zur besseren Vergleichbarkeit auch eine Baseline-Erhebung sinnvoll.



Können auch Real-World-Data zur Aufnahme auf Erprobung vorgelegt werden?

Ja, zur Aufnahme auf Erprobung sollen unter anderem systematische Datenauswertungen aus der DiGA vorgelegt werden. Diese können auch Real-World-Data einbeziehen.



Bei vorläufiger Aufnahme: Wie wird sichergestellt, dass eine DiGA keinen negativen Versorgungseffekt erzielt? Wie ist die Haftung geregelt?

Grundsätzlich wird die Sicherheit des Medizinproduktes durch das Medizinprodukterecht gesichert. Der DiGA-Hersteller haftet nach allgemeinen Grundsätzen des Zivilrechts und des Produkthaftungsrechts.



Viele DiGA zielen auf Verhaltensänderungen ab. Wie sieht denn der Plan aus für DIGA, deren Nutzen erst nach mehr als zwei Jahren messbar ist?

Prinzipiell kann natürlich vor Beantragung der Aufnahme der DiGA in das DiGA-Verzeichnis eine Studie begonnen und deren Ergebnisse einbezogen werden. Auch bei längerfristigen Effekten müssen sich zur Aufnahme auf Erprobung mindestens deutliche Hinweise in einer systematischen Datenauswertung ergeben. Bei einer Aufnahme auf Erprobung zunächst für zwölf Monate kann vor Ablauf der mit dem Bescheid des BfArM festgelegten

Erprobungsdauer eine Verlängerung der Erprobung beantragt werden, wenn plausibel dargelegt wird, warum die Nachweise noch nicht vorliegen.

4.5.2 Evaluationskonzept

Der Hersteller legt darüber hinaus mit dem Antrag - und neben der systematischen Datenauswertung - ein nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept vor, das die Ergebnisse der systematischen Datenauswertung angemessen berücksichtigt. Das Studienprotokoll der angestrebten Studie soll ein Teil des Evaluationskonzepts sein.

Aus dem Studienprotokoll (Prüfplan) sollte die geplante Analyse mittels eines statistischen Analyseplans (SAP) eindeutig hervorgehen. Darin sollten insbesondere die folgenden Details adressiert werden:

1. Art der Randomisierung (mögliche Stratifizierung, Blockrandomisierung etc.)
2. Fallzahlberechnung und Rekrutierungsmethoden
3. Bei offenen Studien: Diskussion zu den sich aus der fehlenden Verblindung ergebenden potentiellen Verzerrungen bzw. wie diese verhindert werden
4. Bei verblindeten Studien: Art der Verblindung (bezüglich der randomisierten Anwendung bzw. bezüglich des Assessments der Zielvariablen)
5. Eindeutige Festlegung und Definition der Endpunkte und Festlegung der primären Endpunkte
6. Genaue Spezifizierung der statistischen Analysen und möglicherweise Sensitivitätsanalysen: Die Analyse muss mit den Angaben des Protokolls bzw. SAP eindeutig nachzuvollziehen sein.
7. Kennzeichnung der primären (konfirmatorischen) Analyse
8. Bei Multiplizitätsproblemen (z. B. multiple primäre Endpunkte, Subgruppen, Zeitpunkte oder Analysen, adaptive oder sequentielle Designs): Festlegung der Multiplizitätsstrategie für die konfirmatorische Analyse
9. Umgang mit fehlenden Daten und Drop-outs (Nachverfolgung bzw. Eingang in die Analyse), möglichst Spezifizierung des primären Estimands (insbesondere bezüglich des Umgangs mit Studienabbruchern und Todesfällen)
10. Falls vorhanden: Amendments des Protokolls
11. Nachweis über das Datum des SAP, des Studienprotokolls und möglicher Amendments (zum Nachweis der Präspezifizierung)

Die Wahl der Outcomes und des Studiendesigns des gewählten Vergleichs und der Versorgungsrealität ist zu begründen. Es ist darzustellen, warum und wie aus dem gewählten Evaluationskonzept die Nachweise der angestrebten pVE hervorgehen.

Das Evaluationskonzept muss von einem herstellerunabhängigen wissenschaftlichen Institut erstellt worden sein. „Herstellerunabhängig“ bedeutet, dass es sich um eine Institution handelt, die nicht in besonderem Maße finanziell, organisatorisch oder disziplinarisch mit dem Hersteller verbunden ist. Denkbar sind hier beispielsweise Auftragsforschungsinstitute bzw. Clinical Research Organisations (CRO). Weiterhin sollten keine Interessenkonflikte bestehen. Eine marktübliche Vergütung der Aufwände der herstellerunabhängigen Institution ist natürlich zulässig.

Das Vorgehen, das im Evaluationskonzept beschrieben ist, muss geeignet sein, um Nachweise für pVE zu erbringen. Zur Erstellung des Evaluationskonzepts können beispielsweise die Leitfäden des britischen Medical Research Council herangezogen werden (Craig et al., 2008; Moore et al., 2015), aber auch nationale Empfehlungen wie z. B. die Methodenmemoranden des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung, DNVF (Pfaff et al., 2009) sowie Empfehlungen zur guten epidemiologischen Praxis (Ahrens et al., 2007) und zur guten Praxis Sekundärdatenanalyse (Swart et al., 2015).

! Zusätzliche Hinweise zum Inhalt und Aufbau des Evaluationskonzepts befinden sich weiter unten in der Anlage „Informationen zum Evaluationskonzept“.

4.5.3 Verlängerung des Erprobungszeitraums

Der Erprobungszeitraum von maximal zwölf Monaten kann auf Antrag des Herstellers einmalig um bis zu weitere zwölf Monate verlängert werden.

Mit dem Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums muss eine Begründung des Herstellers vorgelegt werden, aus der nachvollziehbar hervorgeht, warum die Nachweise der pVE zum Ablauf des gewährten Erprobungszeitraums noch nicht vorgelegt werden können. Darüber hinaus muss dargelegt werden, warum im Rahmen einer weiteren Verlängerung davon auszugehen ist, dass die fehlenden Nachweise tatsächlich generiert werden können.

Eine Verlängerung kann nur einmalig und nur auf frühzeitigen Antrag – mindestens drei Monate vor Ablauf des Erprobungszeitraums – gewährt werden.

Es wird empfohlen, frühzeitig Kontakt zum BfArM aufzunehmen, zum Beispiel im Rahmen einer Beratung, wenn sich Anzeichen ergeben, dass der gewährte Erprobungszeitraum nicht ausreicht, um die erforderlichen Nachweise zu generieren.

Das BfArM kann einen Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums ablehnen, wenn die Notwendigkeit einer Verlängerung nicht hinreichend plausibel dargelegt wird bzw. der Hersteller nicht glaubhaft darlegen kann, dass die erfolgreichen Nachweise durch eine Verlängerung des Erprobungszeitraums generiert werden können.

- Craig et al., 2008: <https://www.bmj.com/content/337/bmj.a1655>
- Moore et al., 2015: <https://www.bmj.com/content/350/bmj.h1258>
- Pfaff et al., 2009: <https://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/index.php?page=memoranden>
- Ahrens et al., 2007: https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/Leitlinien_fuer_Gute_Epidemiologische_Praxis_GEP_vom_September_2018.pdf
- Swart et al., 2015: <https://europepmc.org/article/med/25622207>

4.6 Spezifische Anforderungen an Studientypen und Studiendesigns

Die von einer DiGA ausgehenden positiven Effekte ergeben sich aufgrund ihrer Eigenschaften und Funktionsweise vielfach aus Verbesserungen im Versorgungsalltag, aus einer besseren Kommunikation und Information oder z. B. aus alltagsnaher und individueller Therapieunterstützung für die Patientinnen und Patienten. Daher sollen Studien zum Nachweis der pVE von DiGA möglichst in der Versorgungsrealität angesiedelt und mithilfe der Erhebung und Aufbereitung versorgungsnaher Daten durchgeführt werden. Es soll möglich sein, im Rahmen retrospektiver Studien auf bereits vorliegende Daten zurückzugreifen, soweit solche vorhanden sind. Digitalisierte medizinische Daten werden immer besser verfügbar, beispielsweise aus digitalen Patientenakten oder aus Abrechnungsdaten von Krankenkassen. Auch in krankheitsbezogenen Registern nimmt die Dokumentation klinischer Informationen und damit die Nutzbarkeit der Daten für retrospektive Studien zu.

Entsprechend wird für einen Antrag auf Aufnahme ins Verzeichnis mindestens die Vorlage einer retrospektiven vergleichenden Studie verlangt: Es sind z. B. Fall-Kontroll-Studien, retrospektive Kohortenstudien oder auch intraindividuelle Vergleiche möglich.

Nachweis des pVE:
mindestens eine
vergleichende Studie

Unabhängig davon steht es dem Hersteller immer frei, anstelle der mindestens geforderten retrospektiven Vergleichsstudie eine prospektive Vergleichsstudie, also eine Studie einer grundsätzlich höheren Evidenzstufe, vorzulegen.



Ist es möglich, dass Patientinnen und Patienten mit einer digitalen Einwilligung (in der DiGA) in eine Studie zum Nachweis der pVE eingeschrieben werden können?

Ja, das ist in § 4 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 DiGAV ausdrücklich vorgesehen. Es sind jedoch die jeweiligen Standards und Regularien, beispielsweise die Deklaration von Helsinki für eine Studienteilnahme oder die DSGVO für Einwilligungen des Datenschutzes für Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer der einzelnen Einwilligungen einzuhalten.

! Wenn DiGA diagnostische Instrumente enthalten, beispielsweise eine Messung und Interpretation von Vitaldaten, eine Befragung der Nutzenden zu körperlichen oder psychischen Zuständen, eine Erhebung des Schmerzempfindens usw., müssen zusätzlich Studien zur Testgüte vorgelegt werden. (s. [Kapitel 4.6.2](#)). Diese ermitteln die Sensitivität und Spezifität in Bezug auf die für den pVE angegebenen Indikationen.

Enthält eine DiGA ein diagnostisches Instrument, müssen zusätzlich Studien zur Testgüte vorgelegt werden.

4.6.1 Studie für den Nachweis positiver Versorgungseffekte

Um eine dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis zu erreichen, ist wie vorhergehend beschrieben der Nachweis mindestens eines pVE durch eigene Datenauswertung zur Nutzung der DiGA notwendig. Alleinige Verweise auf andere Primärliteratur und Studien auch von anderen gleichartigen DiGA sind nicht zulässig.

Welches Studien- bzw. Evaluationsdesign gewählt werden kann, hängt auch von der Art der DiGA und dem angestrebten pVE ab. Der Hersteller ist prinzipiell frei in der Auswahl des Studienansatzes und der Auswahl der nachzuweisenden pVE.

Wahl des Studien- und Evaluationsdesigns in Abhängigkeit von DiGA und angestrebtem pVE

Übergreifend ist anzumerken, dass die Studiendesigns sowie die Auswahl der Datenquellen in der Auswahl methodisch valide sein müssen. Insbesondere ist durch geeignete statistische Methoden sicherzustellen, dass etwaige Verzerrungen, welche die Güte und Aussagekraft der Nachweise wesentlich beeinträchtigen können, minimiert werden. Um dieses sicherzustellen, sind unabhängig vom gewählten nachzuweisenden pVE quantitative Studien vorzulegen. Rein qualitative Forschungsergebnisse sind nicht ausreichend.

Wissenschaftliche Güte

 **Wie wird Risk of Bias und Ergebnissicherheit von Studien im Fast-Track behandelt?**

Ergebnissicherheit und Vermeidung von Verzerrung (Bias) soll durch Implementierung eines geeigneten Studiendesigns und Auswertungsmethoden weit möglichst sichergestellt werden.

Wenn mehrere Indikationen bei beispielsweise vergleichbaren pVE gemeinsam geführt werden dürfen, muss auch die Studienpopulation die angegebenen Indikationen abdecken. Sind die Ergebnisse nicht ausreichend, gilt der Nachweis grundsätzlich als nicht erbracht. Sollte sich in der Subgruppenanalyse zeigen, dass einzelne Studiengruppen nach Indikationen doch profitieren, ist in Abwägung durch das BfArM im Einzelfall eine Nachweisführung für die einzelne Indikation möglich.

	Mögliche Studien für den Nachweis positiver Versorgungseffekte
Zulässig	– Strukturierte Erfassung der Mortalität durch statistische Auswertung von Daten von Patientinnen und Patienten mit Z. n. Melanomen
Zulässig	– Strukturierte Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch einen quantitativ auswertbaren Fragebogen wie beispielsweise den Short Form 36 Lebensqualitätsfragebogen (SF-36) bei Rehabilitationspatientinnen und -patienten nach einem Schlaganfall
Zulässig	– Strukturierte Erfassung der Adhärenz durch einen quantitativ auswertbaren Fragenbogen wie beispielsweise den Medication Adherence Questionnaire (MAQ) bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös behandelter rheumatischer Erkrankung
Nicht zulässig	– Strukturiertes Interview mit interpretativer Auswertung zur Erfassung der Patientensouveränität von Patientinnen und Patienten mit beginnendem demenziellem Syndrom

In der Regel kann der Nachweis nach § 10 DiGAV durch eine retrospektiv vergleichende Studie erbracht werden. „Retrospektiv“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass Daten analysiert werden können, die sich auf in der Vergangenheit eingetretene Ereignisse beziehen. Es handelt sich daher um eine rückblickende Untersuchung. „Vergleichend“ setzt voraus, dass gegen eine Kontrollgruppe verglichen wird. Ein Sonderfall ist der intraindividuelle Vergleich, der sich ebenfalls als Nachweis eignen kann: hier wird ein Vorher-Nachher-Vergleich über eine Patientengruppe durchgeführt.

Die Umsetzbarkeit retrospektiver Studien hängt davon ab, ob die verfügbaren Datenquellen die notwendigen Daten in der erforderlichen Qualität bereits enthalten. Quellen für valide Daten zur retrospektiven Analyse können

Nachweis durch retrospektiv vergleichende Studie

Umsetzbarkeit retrospektiver Studien

beispielsweise Abrechnungsdaten von Krankenkassen oder Daten aus krankheitsbezogenen Registern sein.

Wird ein retrospektiver Ansatz zum Nachweis eines pVE gewählt, ist sicherzustellen, dass die zu untersuchenden Merkmale vollständig und in Art und Umfang richtig erhoben wurden.

Wichtig ist, eine Vergleichbarkeit der Studiengruppen beispielsweise hinsichtlich der Zusammensetzung der Studienpopulation (Alter, Geschlecht, Krankheitsschwere, sozioökonomischer Status u.ä.) und des jeweiligen Versorgungskontextes zu erreichen. Durch den Fortschritt der Medizin und Änderungen und Anpassungen von Leitlinien und Versorgungsprozessen kann ein retrospektiver Vergleich im Anwendungsfall unzulässig werden. Gleiches gilt z. B. auch, wenn die zu untersuchenden Merkmale der „historischen“ Daten nicht oder nicht ausreichend dokumentiert wurden; ferner, wenn z. B. ein Merkmal erhoben wird, das erstmals durch die DiGA ermöglicht wird und bisher mit den zur Verfügung stehenden klassischen Therapie-/Diagnostikansätzen nicht existierte.

Falls es nicht im notwendigen Umfang möglich ist, eine ausreichende Aussagesicherheit zu gewährleisten, kann das BfArM im Einzelfall auch die Vorlage einer prospektiven vergleichenden Studie verlangen.

	Mögliche retrospektive Studie für den Nachweis positiver Versorgungseffekte
Zulässig	– Daten einer DiGA zur Unterstützung von Brustkrebspatientinnen gegen vollständige und qualitativ hochwertige historische Daten aus einem Krebsregister von Brustkrebserkrankungen vergleichen
Nicht zulässig	– Daten einer DiGA zur Unterstützung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten gegen historische Daten vergleichen, die zu einer Zeit erhoben wurden, in denen sich Behandlungsleitlinien wesentlich von der heutigen Behandlungsrealität unterscheiden (z. B. keine systemische intravenöse Lysetherapie)

Nicht zulässig	– Daten einer DiGA zur Behandlung/Unterstützung von Patientinnen und Patienten mit Pollenallergie, die z. B. in der Allergie-Hochsaison erfasst wurden, gegen historische Daten vergleichen, die im Winter, bei geringer Pollenbelastung, erhoben wurden
Nicht zulässig	– Daten einer DiGA zum Monitoring von Patientinnen und Patienten mit Parkinsonerkrankung gegen historische Daten eines Monitorings vergleichen, im Rahmen dessen die Bewegung der Patientinnen und Patienten nicht wie durch die DiGA durch 3-D-Kameratechnik vermessen und bewertet wurde

Eine prospektiv geplante Studie kann im Umfang einfacher zu realisieren sein als die Nutzung von Daten, die retrospektiv rechnerisch für die Zwecke der Forschungsfrage vergleichbar gemacht werden. Beispielsweise muss die Vergleichbarkeit rechnerisch konstruiert werden (mittels einer modellmäßigen Adjustierung von beispielsweise Alter, Geschlecht oder Komorbiditäten, eines geeigneten Matchings bzw. eines „Propensity Scores“), wenn Versorgungsdaten als Datenquelle für Therapieeffekte herangezogen werden.

Prospektive Studie

Ist eine (methodische) Vergleichbarkeit, z. B. der zu untersuchenden Patientenpopulation(en) oder der Merkmalerhebung auch rechnerisch nicht herstellbar, so muss der pVE mittels einer prospektiven Vergleichsstudie dargelegt werden.

Prinzipiell richtet sich die Charakterisierung der Gruppen hinsichtlich Komorbiditäten sowie Hauptdiagnose nach den anerkannten wissenschaftlichen Standards. Der Auswahl und ggf. Konzeption der Vergleichs- bzw. Kontrollgruppe kommt eine besondere Bedeutung zu. Prinzipiell kann die Kontrollgruppe als inter- wie auch als intraindividueller Vergleich geführt werden. Dies bedeutet, dass z. B. sowohl der interindividuelle zweiarmlige Vergleich (z. B. Gruppe A: Anwendung der DiGA und Gruppe B: Kontrollgruppe) als auch der intraindividuelle einarmige Vergleich (z. B. vor und nach DiGA-Anwendung) den Nachweis erbringen kann. Beim intraindividuellen Vergleich stellt die untersuchte Gruppe daher gleichzeitig ihre eigene Kontrollgruppe dar.

Die Wahl des angemessenen Vergleichs obliegt zunächst dem Hersteller und wird durch das BfArM geprüft. Ausschlaggebend für die Angemessenheit der Wahl ist neben dem jeweiligen realen Anwendungs- und Versorgungskontext der DiGA auch die Eignung des gewählten Konzepts aus wissenschaftlicher Sicht.

Der Hersteller hat den Nachweis zu führen, dass seine DiGA besser ist als die Kontrollgruppe. Der Nachweis, dass die DiGA gegenüber einer bereits dauerhaft in das Verzeichnis aufgenommenen DiGA gleichwertig ist, ist also nicht ausreichend. Wenn ein solcher Vergleich geführt wird, sollte die mit der vergleichbaren DiGA behandelte Patientengruppe indikations-, struktur-, beobachtungs- und behandlungsgleich sein.

	Mögliche prospektive Studie für den Nachweis positiver Versorgungseffekte
Zulässig	Eine DiGA unterstützt Patientinnen und Patienten mit leichtgradiger Depression, bei denen eine Indikationsstellung in einer psychotherapeutischen Sprechstunde erfolgt ist und die durch Wartezeiten auf einen Psychotherapieplatz nur zeitverzögert behandelt werden. Der Vergleich gegen Nichtbehandlung ist zulässig, da in der Wartezeit Patientinnen und Patienten in der Regel nicht versorgt werden, wenn kein <u>dringender</u> Behandlungsbedarf besteht.
Nicht zulässig	Eine DiGA unterstützt Patientinnen und Patienten mit einem rückenlageabhängigen Schlafapnoesyndrom und gibt akustische Signale bei Rückenlage, um Atemaussetzer zu verhindern. Der Vergleich gegen alleinige Nichtbehandlung ist nicht zulässig, da Patientinnen und Patienten standardmäßig mit einer Rückenlageverhinderungsweste behandelt werden und in der Versorgungsrealität diese von den Patientinnen und Patienten auch angewendet wird.

Eine Nachweisführung allein über Expertenmeinungen oder -gutachten ist ausgeschlossen. Auch beobachtende, rein deskriptive Studien wie beispielsweise Case-Reports, Fallserien oder auch Querschnittsstudien eignen sich nicht, um einen pVE gemäß DiGAV zu belegen.

Ausgeschlossen sind:
Nachweisführung über
Expertenmeinungen und
-gutachten sowie
beobachtende, rein
deskriptive Studien

Tabelle 1: Studiendesign Beispiele

	Als vergleichende Studie umsetzbar	Als retrospektive Studie umsetzbar	Als prospektive Studie umsetzbar	
Expertenmeinung / -gutachten				➔ ausgeschlossen
Beobachtende rein deskriptive Studien z. B. Fallserien / Fallberichte, Querschnittsstudien				➔ ausgeschlossen
Beobachtende analytische Studien z. B. Fall-/Kontrollstudien, Kohortenstudien				➔ zulässig
Experimentelle Interventionsstudien z. B. nichtrandomisierte/ randomisierte kontrollierte Studien				➔ zulässig
Metaanalysen in Auswertung auch eigener Primärdaten				➔ zulässig

umsetzbar
 nicht umsetzbar

Beobachtende analytische Studien wie beispielsweise Fall-/Kontrollstudien oder Kohortenstudien sind hingegen zulässige Studiendesigns, da sie eine Kontrollgruppe vorsehen und je nach Studienfrage retrospektiv wie auch prospektiv durchführbar sind. Auch Vorher-Nachher-Vergleiche sind zugelassen. Weiterhin sind auch experimentelle Interventionsstudien wie beispielsweise nichtrandomisierte oder randomisierte kontrollierte Studien (RCT) zum Nachweis der pVE geeignet. Theoretisch ist es auch möglich,

Metaanalysen vorzulegen, die den geforderten Kriterien und Vorgaben der DiGAV genügen. Diese müssen jedoch auch eigene Daten und Studien des Herstellers einbeziehen.

Neben den zuvor genannten Studiendesigns können in Abhängigkeit des Versorgungskontextes der DiGA sowie der angestrebten Nachweise auch andere alternative Studiendesigns und -methoden wie beispielsweise Pragmatic Clinical Trials (PCT), Sequential Multiple Assignment Randomized Trial (SMART) oder Multiphase Optimization Strategy (MOST) sinnvoll sein. Auch der Einbezug weiterer Datenquellen im Sinne von Real-World-Data kann im Beleg der pVE nutzbringend sein. Es liegt beim BfArM, im Einzelfall ein solches Vorgehen in Anwendung der alternativen Studiendesigns zu prüfen und ggf. zuzulassen. Ein früher Austausch mit dem BfArM in der Planungsphase des Evaluationskonzepts ist an dieser Stelle von Vorteil.

Alternative Studiendesigns
sind im Einzelfall zulässig

Der Hersteller kann bei Antragsstellung auch eigene Studien vorlegen, die er in der Vergangenheit durchgeführt hat. Diese müssen allen oben genannten Kriterien entsprechen und sind insbesondere auf die Aktualität des zugrunde gelegten Versorgungskontextes zu prüfen.

Das BfArM führt bei jedem Antrag eine Ermessensentscheidung durch. Die Bewertung, ob der Nachweis des pVE mittels der eingereichten Studienergebnisse erbracht ist, ist eine Einzelfallbewertung. Bei besonders vulnerablen Patientenpopulationen oder Anwendungen, die ein inhärent hohes Risiko durch den eigentlichen Therapieansatz bergen können, müssen die Studiendaten im besonderen Maße methodisch belastbar sein.

Anhand der weiteren ergänzenden Beispiele soll ersichtlich werden, welche Überlegungen bei der Planung einer Studie nach den §§ 10 bis 12 DiGAV eine Rolle spielen und welche Bewertungsschwerpunkte das BfArM im Antragsverfahren legt. Dies sind ausgewählte Beispiele, die das Spektrum möglicher Studienfragen und Parameter aufzeigen sollen, und dabei keinesfalls als abschließend und vollständig zu betrachten.

Beispiel 1

	DiGA-unterstützte Physiotherapie bei Patientinnen und Patienten mit vorderem Knieschmerz
Funktion	Etablierte und validierte physiotherapeutische Übungen werden zu Hause durch die DiGA angeleitet und durchgeführt.
Angestrebter positiver Versorgungseffekt	– medizinischer Nutzen
Forschungsfrage/ Studienziel	Verbessert sich der Morbiditätsparameter „validierter Schmerzscore“ durch die Anwendung der DiGA im Vergleich zur Kontrollgruppe, die die DiGA nicht nutzt (Intervention vs. Kontrollgruppe)?
Zu erhebende Parameter	– Numerische Rating Skala (NRS) für Schmerz – KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score) – Lebensqualität (z. B. SF-36)
Datenerhebung	– validierte Fragebögen – sozioökonomische Daten – Versorgungsdaten
Mögliche Datenquellen	<u>retrospektiv</u> : von der DiGA bereits erhobene Daten, Krankenkassendaten, Daten aus der elektronischen Patientenakte, Daten von einer anderen DiGA, die dauerhaft im Verzeichnis geführt wird <u>prospektiv</u> : validierte Fragebögen, ärztliche Befunde

Beispiel 2

	Unterstützungs-DiGA bei psychischen Erkrankungen (z. B. Depressionen, Ängste)
Funktion	Unterstützung des Alltags durch Wissen und Tagebuchführung in der App, Betreuung durch einen strukturierten digitalen Versorgungsansatz mit Anleitung zu verhaltenstherapeutischen Übungen
Angestrebte positive Versorgungseffekte	– patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung: ○ Erleichterung des Zugangs zur Versorgung – medizinischer Nutzen
Forschungsfrage/ Studienziel	Ist durch die DiGA eine neue oder verbesserte Betreuungssituation für Patientinnen und Patienten geschaffen? Ist eine Verbesserung der psychischen Störung bei der Anwendung der DiGA im Vergleich zur üblichen Versorgungssituation in Deutschland (Intervention vs. Kontrollgruppe) zu erreichen?
Zu erhebende Parameter	– Symptomcheckliste SCL-90, inkl. GSI (Global Severity Index, PSDI (Positive Symptom Distress Index), PST (Positive Symptom Total) – mittlere Wartezeit bis zum Beginn der Therapie – Therapieabbruchraten – Medikamentengabe
Datenerhebung	– validierte Fragebögen – klinische Parameter – Versorgungsdaten
Mögliche Datenquellen	<u>retrospektiv</u>: von der DiGA bereits erhobene Daten, Krankenkassendaten, Daten aus der elektronischen Patientenakte, Daten von einer anderen DiGA, die dauerhaft im Verzeichnis geführt wird <u>prospektiv</u>: validierte Fragebögen, ärztliche Befunde

Beispiel 3

	Digitales Schmerztagebuch bei Patientinnen und Patienten mit chronischen Schmerzzuständen
Funktion	Dokumentation der Schmerzen durch die Patientin oder den Patienten (Schmerzstärke, Schmerzdauer, Schmerzart, Häufigkeit der Schmerzen)
Angestrebte positive Versorgungseffekte	– patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen: ○ Patientensouveränität ○ Gesundheitskompetenz ○ Adhärenz
Forschungsfrage/ Studienziel	Können Schmerzen mittels DiGA besser dokumentiert werden als ohne digitale Unterstützung?
Zu erhebende Parameter	– validierter Adhärenz-Score (z. B. Morisky-Score) – Gesundheitskompetenz (z. B. HLS-EU-Q-Fragebogen) – Patienten-/Anwenderzufriedenheit
Datenerhebung	- validierte Fragebögen
Mögliche Datenquellen	<u>retrospektiv</u>: von der DiGA bereits erhobene Daten, Daten aus der elektronischen Patientenakte, Daten von einer anderen DiGA, die dauerhaft im Verzeichnis geführt wird <u>prospektiv</u>: validierte Fragebögen

Beispiel 4

	Begleit-DiGA bei Patientinnen und Patienten nach Schlaganfall
Funktion	Dokumentation von Alltagstätigkeiten, Gedächtnis-/motorischer Status, weitere kognitive Tests, Information für Patientinnen und Patienten zu Erkrankung und Therapie
Angestrebte positive Versorgungseffekte	– patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung: ○ Gesundheitskompetenz ○ Adhärenz
Forschungsfrage/ Studienziel	Verbessert die DiGA die Gesundheitskompetenz und die Adhärenz der Patientinnen und Patienten nach einem Schlaganfall?
Zu erhebende Parameter	– validierter Adhärenz-Score, bei Medikamenteneinnahme (z. B. Morisky-Score) – Gesundheitskompetenz (z. B. HLS-EU-Q-Fragebogen) – Patienten-/Anwenderzufriedenheit
Datenerhebung	- validierte Fragebögen
Mögliche Datenquellen	<u>retrospektiv</u> : von der DiGA bereits erhobene Daten, Daten von einer anderen DiGA, die dauerhaft im Verzeichnis geführt wird <u>prospektiv</u> : validierte Fragebögen

Beispiel 5

	DiGA für Patientinnen und Patienten mit chronischem Schlafmangel
Funktion	Anleitung zu Übungen aus dem Spektrum kognitive Verhaltenstherapie und Entspannung
Angestrebte positiver Versorgungseffekte	– patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung: ○ Patientensouveränität – medizinischer Nutzen
Forschungsfrage/ Studienziel	Verbessern die Informationen aus der DiGA die Patientensouveränität? Verbessert die DiGA die subjektive Schlafqualität?
Zu erhebende Parameter	– Pittsburgh Schlafqualitätsindex (PSQI) – Patienten-/Anwenderzufriedenheit
Datenerhebung	– validierte Fragebögen – klinische Parameter – Versorgungsdaten
Mögliche Datenquellen	<u>retrospektiv</u>: von der DiGA bereits erhobene Daten, Krankenkassendaten, Daten aus der elektronische Patientenakte, Daten von einer anderen DiGA, die dauerhaft im Verzeichnis geführt wird <u>prospektiv</u>: validierte Fragebögen, ärztliche Befunde

Beispiel 6

	Unterstützungs-DiGA für Patientinnen und Patienten mit Multipler Sklerose
Funktion	Dokumentation über Schmerzzustände/neurale Ereignisse, Information über Krankheitsbild, Erinnerung an Termine/Medikation, Motivation, z. B. zu sportlichen Aktivitäten
Angestrebte positive Versorgungseffekte	– patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen: ○ Adhärenz ○ Gesundheitskompetenz
Forschungsfrage/ Studienziel	Verbessert die Anwendung der DiGA die Adhärenz bei der besagten Patientengruppe? Wird die Gesundheitskompetenz gesteigert?
Zu erhebende Parameter	– validierter Adhärenz-Score beispielweise bei Medikamenteneinnahme Morisky-Score – Gesundheitskompetenz (z. B. HLS-EU-Q-Fragebogen) – Patienten-/Anwenderzufriedenheit
Datenerhebung	– validierte Fragebögen – klinische Parameter – Versorgungsdaten
Mögliche Datenquellen	<u>retrospektiv</u>: von der DiGA bereits erhobene Daten, Krankenkassendaten, Daten von einer anderen DiGA, die dauerhaft im Verzeichnis geführt wird <u>prospektiv</u>: validierte Fragebögen, ärztliche Befunde

Als Orientierung zur Planung einer Studie mit Medizinprodukten kann unter anderem auf die DIN EN ISO 14155 „Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute Klinische Praxis“ und die Richtlinie der FDA „Design Considerations for Pivotal Clinical Investigations for Medical Devices“ zurückgegriffen werden. Die Planung und Durchführung der Studie in Richtung des Studienziels liegt in der Verantwortung des Herstellers. Bei einer ärztlichen Beteiligung gelten die ethischen Grundsätze der Deklaration von Helsinki, und es muss mindestens eine berufsrechtliche Beratung bei einer Ethik-Kommission durchgeführt werden. Weitere ggf. zutreffende medizinprodukterechtliche Vorschriften müssen ebenfalls beachtet werden. Die Prüfung der Voraussetzungen und die Einordnung in den regulatorischen

Kontext obliegt zunächst dem Hersteller. Sie kann ggf. auch im Rahmen der Beratung durch die Ethik-Kommission bzw. einer Beratung durch das BfArM thematisiert werden. Die Studie muss in Deutschland durchgeführt werden. Werden Studien außerhalb von Deutschland durchgeführt, so muss die Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation belegt werden.

Der Studienbericht ist nach international anerkannten Standards der Darstellung und Berichterstattung von Studien zu erstellen. Die Ergebnisse sind vom Hersteller im Internet in einem öffentlichen Register, das ein Primär- oder Partnerregister oder ein Datenlieferant des WHO ICTRP ist, vollumfänglich zu veröffentlichen. Negativergebnisse sind von der Veröffentlichungspflicht nicht ausgenommen. [Siehe auch Kapitel 4.4.1](#)



Wenn Studien und bereits Metaanalysen existieren, ist dann ein Studienbericht überhaupt nötig oder wäre eine einleitende Zusammenfassung angemessen?

Ein Studienbericht ist jedem Fall vorzulegen – unabhängig davon, ob die Studien schon publiziert worden sind.

4.6.2 Studien zur diagnostischen Güte

Eine diagnostische Funktion kann ein wesentlicher und wichtiger Bestandteil einer DiGA sein und durch Einzel- oder Serienmessung behandlungsrelevante Parameter erfassen. Die Messung kann beispielsweise über externe Sensoren wie Kameras, Mikrofone, Lagesensoren u. ä. erfolgen, aber auch durch Eingaben des Nutzenden auf validierten Skalen wie der Numerischen Rating-Skala (NRS) oder durch Ausfüllen validierter Fragebögen wie der Allgemeinen Depressionsskala. Somit kann eine Fülle von Parametern gemessen, monitoriert und bei Bedarf ausgewertet werden.

Beispiele für eine DiGA mit diagnostischem Instrument



Eine DiGA erfasst über 3-D-Kameratechnik Bewegungsmuster und ermittelt Sturzwahrscheinlichkeiten bei Patientinnen und Patienten mit Gehbehinderung.



Eine DiGA erfasst über Lagesensoren Zitterbewegungen der Arme (Tremor) und bewertet die Einstellung der Medikation von Patientinnen und Patienten mit Parkinsonerkrankungen.



Eine DiGA erfasst über regelmäßige Abfrage der Numerischen Rating-Skala die Schmerzwerte und gibt Anhalt für unbehandelte Schmerzspitzen von Tumorkranken.



Eine DiGA erfasst über das Ausfüllen der Epworth Sleepiness Scale (ESS) die Schläfrigkeit von Patienten mit Schlafapnoesyndrom und weist bei Auffälligkeiten den Patienten an, seine Einstellung der Heimtherapie beim Arzt prüfen und ggf. anpassen zu lassen.

Zur Beurteilung der Güte eines diagnostischen Instruments in einer DiGA ist die Testgenauigkeit mit Sensitivität und Spezifität mittels einer eigenen Studie nachzuweisen. Der Nachweis muss sich auf die durch die ICD-10-Codierung definierte Patientengruppe beziehen. Die Studie zur Testgenauigkeit kann auch Teil der Studie zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte sein.

Die Ergebnisse der Studie zur Testgenauigkeit werden im Verzeichnis veröffentlicht und können dort von Nutzern und Leistungserbringenden eingesehen werden, um ggf. einen Vergleich mit anderen Produkten oder Verfahren zu ermöglichen.

Handelt es sich beim diagnostischen Instrument um ein anerkanntes und wissenschaftlich validiertes Testverfahren wie beispielsweise einen validierten Fragebogen, können zum Nachweis Studien, die die Testgüte bestimmen, eingereicht werden. Wird das diagnostische Instrument jedoch in Kombination mit anderen auch ggf. validierten Testverfahren angewendet und die Ergebnisse beeinflussen oder bedingen einander, ist ein Nachweis der Testgüte für das Gesamtkonstrukt zu führen.



Die DiGA enthält den validierten NRS zur Schmerzdokumentation für ein Schmerztagebuch bei chronisch entzündlicher Darmerkrankung

Nachweis

Nachweis der Testgüte über Literaturbelege möglich



Die DiGA enthält den validierten NRS zur Schmerzdokumentation sowie den „Kieler Kopfschmerzfragebogen“ und schätzt daraus indirekt eine Kopfschmerzwahrscheinlichkeit, die bei Überschreitung eines Grenzwertes Medikationseinnahme empfiehlt.

Nachweis

Wenngleich validierte Fragebögen verwendet werden, muss das hypothetische übergreifende Testverfahren zur Ermittlung der „Kopfschmerzwahrscheinlichkeit“ in einer Studie zur Testgüte untersucht werden.

5 Ablauf des Verfahrens

5.1 Fristen für Antragsteller und BfArM

5.2 Lebenszyklus einer DiGA im Verzeichnis

5.3 Veränderungen an der DiGA

5.4 Beratung durch das BfArM

5.5 Antragsgebühren und Auslagen des BfArM

Das gesamte Antragsverfahren erfolgt ausschließlich über das Antragsportal beim BfArM. Neben der Antragstellung auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis, der Einreichung von Unterlagen zum Ablauf des Erprobungszeitraums zur endgültigen Aufnahme oder die Beantragung einer Verlängerung der Erprobungszeit sind über das Portal unter anderem auch Anzeigen zu wesentlichen Veränderungen nach den §§ 18 und 19 DiGAV an der DiGA möglich. Weitere Details zur praktischen Antragstellung sowie zum Ausfüllen der Formulare im Portal finden sich in der Ausfüllhilfe [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA/_node.html].

Dieses Kapitel widmet sich primär den praktischen, administrativen Themen rund um den Antrag und das Antragsportal. Hierzu zählen z. B. auch einzuhaltende Fristen und Gebühren.

Zusätzlich wird ein Ausblick gegeben, was passiert, wenn eine DiGA in das Verzeichnis aufgenommen wurde: Welche Rechte und Pflichten gehen damit einher, und was genau muss der Hersteller machen, wenn er Veränderungen an der DiGA vornimmt?

5.1 Fristen für Antragsteller und BfArM

Das Antragsverfahren beginnt, wenn der Hersteller den Antrag auf Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis an das BfArM übermittelt hat. Also faktisch dann, wenn alle Pflichtangaben im Antragsportal ausgefüllt und die erforderlichen Anlagen beigefügt sind, der Hersteller auf den Button geklickt hat, der die Übermittlung des Antrags an das BfArM auslöst und der Antrag daraufhin online beim BfArM eingegangen ist.

Beginn des
Antragsverfahrens

Nach Beginn des Antragsverfahrens führt das BfArM zunächst eine Eingangsprüfung durch, in der die formale Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen und Nachweise geprüft wird:

Eingangsprüfung

- Der Antragsteller erhält in jedem Fall innerhalb von 14 Tagen eine Antwort des BfArM.
- Sind die Unterlagen und Nachweise vollständig, bestätigt das BfArM dem Antragsteller innerhalb von 14 Tagen den Eingang der formal

vollständigen Antragsunterlagen unter Mitteilung des entsprechenden Eingangsdatums als Beginn der Bearbeitungsfrist.

- Falls das BfArM im Rahmen der Prüfung feststellt, dass die Antragsunterlagen unvollständig sind, fordert es den Antragsteller auf, den Antrag innerhalb einer Frist von bis zu drei Monaten zu ergänzen und die Änderungen bzw. Ergänzungen über das Antragsportal einzureichen.

Selbstverständlich ist auch eine frühere Einreichung der fehlenden Unterlagen oder Angaben zu jedem Zeitpunkt innerhalb der gesetzten Frist möglich, um das Verfahren zu beschleunigen.

- Sofern die Antragsunterlagen nach der Ergänzung vollständig sind, teilt das BfArM dem Antragsteller das entsprechende Eingangsdatum der vollständigen Antragsunterlagen als Beginn der Bearbeitungsfrist mit.
- Liegen nach Ablauf der vom BfArM gesetzten Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor, muss das BfArM den Antrag mit entsprechendem Bescheid ablehnen.
- Wenn der Hersteller die geforderten Nachlieferungen nicht leisten kann, kann er den Antrag zurückziehen. Dazu muss er eine schriftliche Erklärung zur Rücknahme des Antrags über das elektronische Antragsportal übermitteln.

Mit dem Tag des Eingangs der vollständigen, formal korrekten Unterlagen beim BfArM beginnt die gesetzlich vorgesehene, maximal dreimonatige Bewertungszeit des Antrags durch das BfArM, an deren Ende entweder die Aufnahme in das Verzeichnis (zur Erprobung oder dauerhaft) oder die Ablehnung des Antrags steht und mit entsprechendem Bescheid mitgeteilt wird.

Beginn der Bearbeitungsfrist



Wie und in welcher Frist kann ich einem Bescheid widersprechen?

Gegen den Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim BfArM einzulegen. Der Bescheid wird eine entsprechende Rechtsbehelfsbelehrung enthalten.

Während der dreimonatigen Bearbeitungszeit kann das BfArM vom Hersteller inhaltliche Änderungen oder Ergänzungen der Antragsangaben oder Unterlagen fordern. Dies ist z. B. der Fall, wenn eine Erläuterung zu einer „Nicht zutreffend“-Antwort in der Checkliste aus Anlage 2 zur DiGAV für das BfArM nicht nachvollziehbar ist oder wenn Angaben im Antrag nicht schlüssig erscheinen. Das BfArM setzt dem Antragsteller bei solchen Nachforderungen in seinem Schriftverkehr üblicherweise Fristen.

Kann der Hersteller innerhalb der vom BfArM gesetzten Frist keine ausreichende Antwort auf die geforderten Nachlieferungen in Form von entsprechenden Angaben bzw. Unterlagen beibringen, muss das BfArM den Antrag mit entsprechendem Bescheid ablehnen. Wenn es dem Hersteller nicht möglich ist, die geforderten Nachlieferungen zu leisten, kann er den Antrag

zurückziehen. Hierzu ist eine schriftliche Erklärung zur Rücknahme des Antrags über das elektronische Antragsportal zu übermitteln.



Nach dem Beginn des Antragsverfahrens sind Änderungen oder Ergänzungen des Antrags auf Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis bis zum Zugang des Bescheids des BfArM nur noch auf Aufforderung des BfArM möglich. Der Hersteller kann nicht eigeninitiativ im Antragsportal freigegebene Anträge nachträglich ändern oder ergänzen.

Die Frist zur Nachlieferung fehlender Angaben und Nachweise wird vom BfArM im Rahmen einer Ermessensausübung festgesetzt. Die Frist kann im Einzelfall deutlich kürzer als drei Monate sein, wenn beispielsweise einfach zu beschaffende oder im Umfang geringe Informationen zu ergänzen sind. Durch die Nachforderung des BfArM tritt keine Verlängerung des Bearbeitungszeitraumes ein. Der Ablauf der Bearbeitungsfrist von drei Monaten ab vollständigem Antragseingang wird durch die Nachforderung nicht gehemmt.



Kann ich telefonisch oder per E-Mail mit dem BfArM in Kontakt treten, um Unverständliches mit Blick auf die Nachforderung des BfArM zu klären?
Für Rückfragen zur Verständlichkeit von Nachforderungen steht das BfArM gerne zur Verfügung.



Kann ich weitere Beratungstermine beim BfArM vereinbaren, wenn meine DiGA nach Abschluss des Antragsverfahrens im Verzeichnis gelistet ist?

Ja. Dies kann u. a. bei einer zur Erprobung aufgenommenen DiGA sinnvoll sein, wenn z. B. der Hersteller beabsichtigt, den Erprobungszeitraum zu verlängern. Auch zu der Frage, ob eine Änderung an der DiGA eine wesentliche Veränderung im Sinne des § 18 DiGAV darstellt, kann eine Beratung durch das BfArM hilfreich sein.



Macht es einen Unterschied, ob ich als Hersteller einen Antrag zurückziehe oder einen ablehnenden Bescheid bekomme (z. B., weil ich eine Frist habe verstreichen lassen)?

Ein zurückgezogener Antrag kann jederzeit neu gestellt werden, solange kein Bescheid ergangen ist.

Wenn im Falle einer DiGA, die zur Erprobung ins Verzeichnis aufgenommen wurde, seitens des BfArM aufgrund fehlender oder nicht anerkannter Nachweise positiver Versorgungseffekte (pVE) ein ablehnender Bescheid (zur endgültigen Aufnahme) ergangen ist, kann ein erneuter Antrag nach § 139e Absatz 2 SGB V frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des BfArM gestellt werden und auch nur dann, wenn neue Nachweise für die pVE vorgelegt werden.

Wird ein Antrag auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung abgelehnt, weil die vorgelegte systematische Datenauswertung unzureichend ist und/oder das

Evaluationskonzept aus Sicht des BfArM nicht ausreicht, um einen adäquaten Nachweis des postulierten pVE im Erprobungszeitraum zu erbringen, gilt die zwölfmonatige Sperrfrist hingegen nicht. Ein Antrag kann in diesem Fall ohne Wartezeit erneut gestellt werden.

5.2 Lebenszyklus einer DiGA im Verzeichnis

Mit der Bekanntgabe eines positiven Bescheids über die Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis nach § 139e SGB V wird diese dort sichtbar (in der Regel drei Tage nach Zustellung des Bescheids per E-Mail). Die im DiGA-Verzeichnis dargestellten und damit öffentlich zugänglichen Informationen werden automatisch aus dem Antrag übernommen, der Grundlage der Prüfung war. Das BfArM stellt sicher, dass alle Angaben im Verzeichnis richtig dargestellt werden und dass eine neu in das DiGA-Verzeichnis aufgenommene DiGA von Ärzten und Versicherten unter den passenden Suchfiltern gefunden wird.

5.2.1 Pflichten des BfArM nach Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis

Die mit der im Antrag auf dauerhafte Aufnahme einzureichenden Studie nachgewiesenen und vom BfArM anerkannten positiven Versorgungseffekte (pVE) werden durch das BfArM ergänzend zu den übrigen Angaben aus dem Antrag des Herstellers in das DiGA-Verzeichnis eingetragen. Dies gilt ebenso für die im Antragsverfahren auf vorläufige Aufnahme postulierten pVE und die in der Evaluationsstudie nachgewiesenen pVE. Für den Fall, dass von den postulierten pVE in der Evaluationsstudie nicht alle pVE konfirmatorisch nachgewiesen wurden, werden diese transparent im Verzeichnis gestrichen.

Eintrag der nachgewiesenen und anerkannten pVE

Wenn die DiGA auch die Einbeziehung eines Arztes, Heilmittelerbringenden oder einer Hebamme vorsieht, trägt das BfArM auf Basis des Vorschlags des Herstellers zu den erforderlichen ärztlichen Leistungen im Ergebnis der durchgeführten Prüfungen im DiGA-Verzeichnis ein, welche ärztlichen Leistungen oder Leistungen von Heilmittelerbringenden oder Hebammen im Zusammenhang mit dem Einsatz der DiGA in der Versorgung erforderlich sind. Zusätzlich schickt das BfArM eine Mitteilung über seine Einschätzung der erforderlichen ärztlichen Leistungen an den Bewertungsausschuss, der diese gegen den Leistungskatalog der GKV abgleicht und ggf. im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) verankert. Analog informiert das BfArM den im Falle der Heilmittelerbringenden und Hebammen zuständigen GKV-Spitzenverband

Eintrag der erforderlichen ärztlichen Leistungen in das DiGA-Verzeichnis

Nach der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis muss der Vergütungsbetrag für die DiGA zwischen dem Hersteller und dem GKV-SV verhandelt werden. Dieser löst zwölf Monate nach dem Bescheid des BfArM über die vorläufige oder dauerhafte Aufnahme der DiGA in das DiGA-Verzeichnis den tatsächlichen

Preis-Aktualisierung, wenn tatsächlicher Preis vorliegt

Preis („Hersteller-Preis“) ab. Die Mitteilung an den GKV-SV über das Erfordernis entsprechender Preisverhandlungen erfolgt durch das BfArM.

5.2.2 Pflichten des Herstellers nach Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis

Die Veröffentlichung der antragsgegenständlichen Studie muss spätestens ein Jahr nach Abschluss der Studie erfolgen. Der Ort der Veröffentlichung muss dem BfArM bei Antragsstellung mitgeteilt oder, bei einer späteren Veröffentlichung, binnen eines Jahres nach Studienabschluss nachgereicht werden. Der Veröffentlichungsort wird vom BfArM im DiGA-Verzeichnis eingetragen.

Veröffentlichung der Studie

Bei Änderungen an der DiGA muss der Hersteller prüfen, ob es sich dabei um wesentliche Veränderungen gemäß § 18 DiGAV handelt, die dem BfArM angezeigt werden müssen. Hierzu kann der Prüfbogen des BfArM für eine erste orientierende Selbsteinschätzung genutzt werden (siehe [Kapitel 5.3](#)). Die Pflicht zur Anzeige wesentlicher Veränderungen besteht unabhängig davon, ob eine DiGA dauerhaft oder zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde. Auch während der Erprobung ist die Vornahme wesentlicher Veränderungen anzeigespflichtig. Sicherheitsrelevante Änderungen müssen im Rahmen des Medizinprodukterechts direkt umgesetzt und gemeldet werden. Sollte eine zusätzliche Anzeige als „Wesentliche Veränderung“ nach § 139e SGB V nötig sein, hat auch diese zu erfolgen. Die Anzeige kann und soll keine Verzögerung der Implementierung sicherheitsrelevanter Änderungen sein.

Änderungen auf „wesentliche Veränderungen“ prüfen

Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, die Aktualität und Vollständigkeit aller zu der DiGA im Verzeichnis dargestellten oder verlinkten Informationen sicherzustellen. Direkt im Verzeichnis dargestellte Informationen können nur auf dem Weg einer Anzeige wesentlicher Veränderung durch das BfArM nach entsprechender Prüfung aktualisiert werden, sofern es sich nicht um geringfügige, rein redaktionelle Änderungen handelt. Eine direkte Pflege dieser Informationen durch den Hersteller ist nicht vorgesehen.

Sicherstellen der Aktualität und Vollständigkeit

Alle im DiGA-Verzeichnis verlinkten Informationen in der Vertriebsplattform oder auf der Anwendungswebseite muss der Hersteller eigenaktiv und eigenständig aktuell halten.

Verlinkte Informationen in der Vertriebsplattform oder auf der Anwenderwebseite aktuell halten

Insbesondere aus der Anlage 1 zur DiGAV ergeben sich für den Hersteller der DiGA verschiedene Pflichten, die unmittelbar aus den dort beschriebenen und vom Hersteller aufzusetzenden Prozessen ableitbar sind:

Pflichten, die sich aus Anlage 1 zur DiGAV ergeben

- Kontinuierliche Pflege, Neubewertung und Weiterentwicklung der technischen und organisatorischen Maßnahmen des Datenschutzes und der Datensicherheit inklusive Durchführung ggf. notwendiger Penetrationstests (*Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung* gemäß

Anforderung 28 in Anlage 1 zur DiGAV sowie *kontinuierliche Neubewertung von Bedrohungen und Risiken* gemäß Anforderung 30 in Anlage 1 zur DiGAV),

- Planung und Umsetzung von Veränderungen entlang eines Change- und Release-Managements, Pflege der Konfiguration des Produktes sowie der Laufzeit- und Betriebsumgebung über ein Configuration-Management,
- Pflege des Verzeichnisses der genutzten Fremdsoftware und Beobachtung von deren Entwicklung und Status (z. B. Versionsupdates oder Änderungen im Support),
- Löschen bzw. Sperren von nicht mehr erforderlichen Daten,
- automatisierte Auswertung von Protokollierungsdaten, um sicherheitsrelevante Ereignisse zu erkennen bzw. proaktiv zu verhindern.

Weitere kontinuierliche, DiGA-spezifische Verpflichtungen können sich aus der DSGVO, ggf. weiteren datenschutzrechtlichen Vorgaben, dem Medizinprodukterecht und den für die DiGA relevanten Prozessen und Bausteinen des IT-Grundschutzes ergeben.

Weitere kontinuierliche,
DiGA-spezifische
Verpflichtungen

5.2.3 Verordnung einer DiGA

Verordnungseinheit einer DiGA

Zu einer DiGA kann es unterschiedliche Verordnungseinheiten geben, analog z. B. verschiedenen Dosierungen und Packungsgrößen bei Arzneimitteln, die der Arzt oder Psychotherapeut dem Patienten verordnen kann. Jede Verordnungseinheit wird mit einer eigenen Kennnummer versehen und kann entsprechend spezifisch verordnet werden. Die einzelnen Verordnungseinheiten können je nach Ausgestaltung der DiGA variieren und sich z. B. hinsichtlich der folgenden Merkmale unterscheiden:

- Ist in der Verordnung Hardware (z. B. Pulsmesser, EKG-Sensorik) eingeschlossen?
- Handelt es sich um ein Startpaket mit einmaligem zusätzlichem Aufwand (z. B. einmalige besondere Datenerhebung zu Beginn oder einmalige Installation besonderer Hardware) oder um eine Fortführung einer bereits begonnenen Anwendung (z. B. Anwendung für weitere 30 Tage)?
- Für welche Anwendungsdauer (z. B. 30, 60, 90 Tage) wird die DiGA verordnet?
- Sofern eine DiGA unterschiedliche Module umfasst: Welches Modul soll verordnet werden (z. B. „Gelenkfit - Modul Knie“, „Gelenkfit - Modul Schulter“)?

DiGA-ID und DiGA-Verordnungseinheit-ID im Verzeichnis

Gemäß § 20 Absatz 1 DiGAV vergibt das BfArM für jede ins Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommene DiGA (z. B. hypothetische DiGA „Gelenkfit“) eine eindeutige Verzeichnisnummer, die diese innerhalb des Verzeichnisses identifiziert und damit die Referenz zum Verzeichniseintrag darstellt, die fünfstellige numerische DiGA-ID (z. B. 12345).

Zur eindeutigen Kennzeichnung unterschiedlicher Verordnungseinheiten derselben DiGA im Verzeichnis erhält jede Verordnungseinheit eine 8-stellige numerische DiGA-Verordnungseinheit-ID (DiGA-VE-ID), die sich aus der 5-stelligen DiGA-ID und einer sich unmittelbar anschließenden fortlaufenden 3-stelligen Verordnungseinheit-Nummerierung zusammensetzt (z. B. „Gelenkfit - Modul Knie - Verordnung für 30 Tage“: 12345001, „Gelenkfit - Modul Knie - Verordnung für 60 Tage“: 12345002“, „Gelenkfit - Modul Schulter - Verordnung für 30 Tage“: 12345003).

Damit ist aus der DiGA-VE-ID erkennbar, dass es sich um eine bestimmte Verordnungseinheit (letzte drei Stellen) einer bestimmten, im Verzeichnis gelisteten DiGA (erste fünf Stellen) handelt.

Pharmazentralnummer (PZN)

Zur Verordnung der DiGA und ihrer spezifischen Verordnungseinheiten durch Arzt oder Psychotherapeut wird jeder DiGA-Verordnungseinheit bei der Aufnahme ins Verzeichnis zusätzlich eine eindeutige 8-stellige numerische Pharmazentralnummer (PZN) zugeordnet, eine Nummer, die den etablierten Standard zur Identifizierung z. B. unterschiedlicher Dosierungen und Packungsgrößen bei Arzneimitteln darstellt und dementsprechend bereits in allen Praxisverwaltungssystemen (PVS) implementiert ist.

Die PZN wird zentral von der Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten - IFA GmbH vergeben, die dem BfArM die benötigten PZN zur Zuordnung zu den DiGA-Verordnungseinheiten zur Verfügung stellt, sodass diese zusätzlich zur DiGA-VE-ID im Verzeichnis gelistet werden.

Unabhängig vom Verfahren der Datenübertragung in die PVS stellt die PZN damit die für die Verordnung von DiGA relevante Kennnummer dar und DiGA bzw. ihre einzelnen Verordnungseinheiten können unter Nutzung der im Verzeichnis gelisteten und sukzessive in den PVS angezeigten PZN verordnet werden, indem sie auf dem entsprechenden Rezeptvordruck (Muster 16) eingedruckt oder manuell vermerkt werden.

Verfahren zur Bereitstellung verordnungsrelevanter Daten durch das BfArM

Gemäß § 20 Absatz 1 DiGAV listet das BfArM in seinem Verzeichnis nach § 139e SGB V die nach § 33a Absatz 1 SGB V in der GKV erstattungsfähigen DiGA. Die

Listung im Verzeichnis umfasst dabei sowohl die DiGA-ID und die DiGA-VE-ID als auch die PZN. Zur unmittelbaren elektronischen Bereitstellung der verordnungsrelevanten Daten für die PVS stellt das BfArM eine entsprechende Schnittstelle bereit. Bis diese Schnittstelle seitens der PVS-Hersteller in ihre Software implementiert ist, wird der etablierte Datenlieferweg über die IFA ebenfalls weiter genutzt. Entsprechend liefert das BfArM bei Neuaufnahme oder Änderung eines Eintrags in das Verzeichnis unmittelbar einen entsprechenden Datensatz an die IFA, die diesen dann für die Nutzung in PVS bereitstellt, sodass die DiGA verordnenden Ärzten und Psychotherapeuten dort zur Auswahl und Verordnung zur Verfügung stehen. Um die schnellstmögliche Bereitstellung zu erreichen und entsprechend Programmieraufwand bei IFA und PVS-Herstellern zu vermeiden, werden ausschließlich auch bei Arznei- und Hilfsmitteln verwendete und damit bereits in den PVS implementierte Datenfelder genutzt. Eine Übersicht der entsprechend vom BfArM an die Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten - IFA GmbH übermittelten Datenfelder einschließlich eines erläuternden Beispiels findet sich auf der Website des BfArM zu den DiGA.

5.2.4 Verpflichtende Weiterentwicklungen der DiGA

Das am 09.06.2021 in Kraft getretene DVPMG und die am 01.10.2021 in Kraft getretene 1. DiGAV-ÄndV definieren neue Anforderungen an DiGA, die erst zu einem späteren Zeitpunkt verpflichtend umzusetzen sind. Die entsprechenden Erweiterungen muss der Hersteller auch für bereits im Verzeichnis gelistete DiGA über Updates bereitstellen.

Die geforderten Weiterentwicklungen wurden bereits oben näher erläutert, sollen im Folgenden aber nochmal in kompakter Form dargestellt werden. Sie sind zu den angegebenen Stichtagen einzubinden:

- **Ab 01.04.2022:**

Anlage 1 – Datensicherheit – Nummer 1 DiGAV:

Etablierung und Zertifizierung eines Informationssicherheitsmanagementsystems (ISMS) gemäß ISO 27001 oder gemäß ISO 27001 auf der Basis von IT-Grundschutz (BSI-Standard 202-2)

- **Ab 01.01.2023:**

§ 6, § 6a sowie Anlage 2 – Interoperabilität – Nummer 1 DiGAV:

Interoperable Export-Schnittstelle und Exportmöglichkeit von durch die DiGA verarbeiteten Daten an die ePA (unter Berücksichtigung der nach § 355 SGB V festgelegten syntaktischen und semantischen Interoperabilität)

Anlage 1 – Datensicherheit – Nummer 15 DiGAV:

Authentisierung von GKV-Versicherten über die sichere digitale

Identität nach § 291 SGB V

§ 4 Absatz 7 DiGAV:

BSI-Zertifikat über die Einhaltung der Anforderungen an die Datensicherheit nach § 139e Absatz 10 SGB V

– **Ab 01.04.2023:**

§ 4 Absatz 8 DiGAV:

Zertifizierung über die Einhaltung der vom BfArM nach § 139e Absatz 11 SGB V festgelegten Anforderungen an den Datenschutz nach Artikel 42 DSGVO

5.2.5 Löschen einer DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis

Sofern ein Hersteller eine DiGA aus dem Verzeichnis streichen lassen möchte, kann er hierfür über das elektronische Antragsportal einen Antrag auf Streichung beim BfArM stellen. Diese Streichung ist an keine Vorbedingungen gebunden. Das Streichen einer DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis ist gebührenpflichtig (siehe [Kapitel 5.5](#))

Antrag auf Streichung im elektronischen Antragsportal

Das BfArM kann eine vorläufig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommene DiGA aus dem Verzeichnis streichen, wenn sie zunächst zur Erprobung aufgenommen wurde und der Hersteller die Belege für einen pVE nicht (rechtzeitig bzw. vollständig) vorlegen kann. Des Weiteren kann das BfArM eine dauerhaft aufgenommene DiGA aus dem Verzeichnis streichen, wenn sich bei einer Anzeige einer wesentlichen Veränderung durch den Hersteller Gründe dafür ergeben, dass die DiGA nicht weiter im Verzeichnis geführt werden kann, z. B. da sich durch die Änderung an der DiGA die zuvor erfüllten Prüfkriterien nicht mehr erfüllen.

Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis durch das BfArM

Trifft der Hersteller im Antrag zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis oder bei der Anzeige einer wesentlichen Veränderung bewusst oder unbewusst falsche Aussagen, kann das BfArM die DiGA nach § 139e Absatz 6 SGB V aus dem Verzeichnis streichen oder nach allgemeinen sozialrechtlichen Regelungen die Aufnahme in das Verzeichnis für DiGA nach § 139e Absatz 1 SGB V zurücknehmen bzw. widerrufen.

5.3 Veränderungen an der DiGA

Im Gegensatz zu geringfügigen, rein redaktionellen Änderungen sind Änderungen an der DiGA, die wesentlichen Einfluss auf die Bewertungsentscheidung des BfArM haben oder zu wesentlichen Änderungen der Angaben im Verzeichnis führen können, gemäß § 18 DiGAV „wesentliche Veränderungen“ an der DiGA und dem BfArM gegenüber als solche über das entsprechende Formular im Antragsportal anzuzeigen. Eine wesentliche Veränderung kann z. B. eine Änderung des Orts der Datenspeicherung, eine

Änderung der Preise etc. sein. Das BfArM weist in diesem Zusammenhang ausdrücklich darauf hin, dass auch solche Veränderungen als wesentlich anzusehen sind, die vom Hersteller ausschließlich zur Wiederherstellung eines DiGAV-konformen Zustandes vorgenommen wurden oder werden, also z. B. unverzügliche eigenverantwortliche Anpassungen nach Bekanntwerden eines Datenschutz- oder Datensicherheitsmangels, korrektive Maßnahmen am Medizinprodukt nach Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) oder Anpassungen auf Basis neuer Erkenntnisse mit negativen Auswirkungen auf den pVE. Wir empfehlen die unverzügliche Kontaktaufnahme mit dem BfArM unter diga@bfarm.de, sobald Ihnen als Hersteller Informationen zu möglichen Risiken oder Schwachstellen Ihrer DiGA bekannt werden, die den o. g. Kategorien unterfallen und somit eine weitere Listung im Verzeichnis gefährden könnten.

Zur Selbsteinschätzung seitens des Herstellers, ob eine Veränderung an der DiGA eine „wesentliche Veränderung“ im Sinne des § 18 DiGAV ist, hat das BfArM auf den DiGA-Webseiten einen Prüfbogen zur Verfügung gestellt. Sobald wenigstens eine der dort gelisteten Fragen mit „Ja“ beantwortet wird, ist davon auszugehen, dass die geplante Änderung unter das Merkmal einer anzeigepflichtigen wesentlichen Veränderung fällt. Der Prüfbogen soll jedoch lediglich zur Unterstützung der Einschätzung des Herstellers dienen und entbindet diesen ausdrücklich nicht von seiner Verantwortung zur Entscheidung über eine eventuelle Anzeige nach den Vorgaben der DiGAV. Im Zweifelsfall wird empfohlen, das BfArM zu einer (geplanten) Änderung zu konsultieren.

Die Änderungsanzeige zu wesentlichen Veränderungen ist im Antragsportal zu stellen. Sofern sich im Laufe der Bewertung der Änderungsanzeige durch das BfArM herausstellt, dass die Angaben der Anzeige nicht ausreichen, um über die Erforderlichkeit der Anpassung des Verzeichnisses oder über die Streichung der Anwendung aus dem Verzeichnis zu entscheiden, kann das BfArM den Hersteller auffordern, die Angaben innerhalb einer Frist von bis zu drei Monaten zu ergänzen.

Die Anzeige beim BfArM und dessen nachfolgende Prüfung hinsichtlich möglicher Konsequenzen für die weitere Listung im DiGA-Verzeichnis entbindet den Hersteller nicht von seiner Verpflichtung, etwaige ihm bekanntwerdende Risiken bzw. Mängel z. B. zu Datenschutzaspekten und zur Sicherheit des Medizinproduktes unverzüglich nach den einschlägigen rechtlichen Vorgaben (z. B. DSGVO, MPSV, DiGAV) zu bewerten und zu behandeln.

! Erlangt das BfArM Kenntnis von nicht angezeigten wesentlichen Veränderungen einer DiGA, so hat es dem jeweiligen Hersteller eine Frist zur Anzeige zu setzen, die in der Regel nicht mehr als vier Wochen betragen darf. Das BfArM kann dem Hersteller gleichzeitig ein Zwangsgeld von bis zu 100.000 Euro androhen und dieses Zwangsgeld im Falle der Nichteinhaltung der Frist zur Anzeige festsetzen. Kommt der Hersteller der Aufforderung zur Anzeige

wesentlicher Veränderungen nicht innerhalb der gesetzten Frist nach, kann das BfArM die DiGA aus dem Verzeichnis streichen.

Die Anzeige und Bewertung der wesentlichen Veränderung(en) kann dazu führen, dass das BfArM die Angaben zu der DiGA im Verzeichnis anpasst. Auch kann die Bewertung der vorgenommenen Veränderung(en) zu der Entscheidung führen, dass die Anforderungen zur Aufnahme in das Verzeichnis nicht mehr erfüllt sind, sofern die angezeigte Veränderung wie angezeigt durchgeführt wird.

Um in einem solchen Fall eine Streichung aus dem Verzeichnis zu vermeiden, wird empfohlen, frühzeitig Kontakt mit dem BfArM aufzunehmen und ggf. Abstand von der geplanten Änderung zu nehmen bzw. diese entsprechend den Empfehlungen des BfArM in angepasster Form durchzuführen.



Muss ich auch bei einer von mir als Hersteller als nicht wesentlich eingestuften Veränderung den Prüfbogen ausfüllen?

Der Prüfbogen ist lediglich im Sinne einer Checkliste als Unterstützung für die Hersteller gedacht. Der Hersteller kann damit die vorgenommenen Änderungen gegen die Kriterien des § 18 DiGAV prüfen und das Ergebnis dieser Prüfung dokumentieren. Es besteht keine Verpflichtung, dies zu tun, und der Hersteller muss den ausgefüllten Prüfbogen auch nicht zwingend aufbewahren und bei Nachfragen vorzeigen können. Eine Aufbewahrung zur internen Dokumentation der Veränderungen wird jedoch auf freiwilliger Grundlage empfohlen.

5.4 Beratung durch das BfArM

Für Hersteller, die einen Antrag zur Aufnahme ihrer DiGA in das Verzeichnis stellen möchten, bietet das BfArM umfangreiche Beratungsmöglichkeiten zu den damit verbundenen Fragestellungen an: Angefangen bei einfachen Verständnisfragen, die sich nicht bereits durch den Leitfaden oder weitere Informationen des BfArM beantworten lassen, über Fragen z. B. zu den Voraussetzungen für eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis bis zu Fragen zu den vorzulegenden Unterlagen und Nachweisen. Für die Anforderung einer Beratung hält das BfArM ein entsprechendes Formular (www.bfarm.de/innovation) bereit. Die Beratung kann vom Hersteller selbst oder von einem von ihm dazu Bevollmächtigten beantragt werden. Die Beratung kann je nach Wunsch des Antragstellers schriftlich, telefonisch, per Videokonferenz oder in Form eines persönlichen Gesprächs (Kick-off Meeting) im BfArM in Bonn erfolgen. Nach Beendigung des Beratungsvorgangs erhält der Antragsteller einen Gebührenbescheid.

Eine Beratung kann vor und nach der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis in Anspruch genommen werden. Zu laufenden Verfahren nach § 139e SGB V kann das BfArM hingegen keine Beratung anbieten.

Beratung vor und nach
Aufnahme in das DiGA-
Verzeichnis

5.4.1 Beratung vor Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

Bei einer Beratung vor Antragstellung werden insbesondere Informationen zur Antragsberechtigung, zum Verfahrensablauf oder den mit einem Antrag zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vorzulegenden Angaben und Nachweisen bereitgestellt. Gegenstand einer solchen Beratung kann z. B. die Frage sein, ob sich aus Zweck, Funktion oder Umsetzung einer digitalen Anwendung möglicherweise Fragen in Bezug auf die Konformität zu der Definition einer DiGA ergeben, die der Hersteller im Rahmen der weiteren Ausgestaltung seines Angebots noch einmal überdenken sollte.

Zudem können in einem Beratungsgespräch auch die Details der erforderlichen Nachweisführung zu den pVE, sei es zur vorläufigen oder zur dauerhaften Aufnahme, erörtert werden. So kann z. B. gemeinsam mit dem BfArM erörtert werden, ob die vorliegenden Daten bereits für eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis ausreichen oder zunächst ein Antrag zur vorläufigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis empfohlen wird. Auch Fragen des Evaluationskonzepts bei geplanter vorläufiger Aufnahme können Gegenstand einer vor der Antragstellung in Anspruch genommenen Beratung durch das BfArM sein.



Werde ich verbindlich beraten und kann ich mich auf die Beratung im Verfahren berufen?

Aus der Beratung ergibt sich keine rechtliche Bindung des BfArM an die geäußerten Hinweise und Rechtsauffassungen, zumal diese auf dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und im Wesentlichen auf den Angaben des Herstellers bzw. Antragstellers beruhen. Zu dem Beratungsgespräch ist seitens des Herstellers (oder seines zur Antragstellung nach § 139e SGB V Bevollmächtigten) ein **Ergebnisprotokoll** (entsprechend der Entwurf-Vorlage des BfArM, abrufbar unter: www.bfarm.de/innovation) zu erstellen. Das Protokoll ist innerhalb von fünf bis zehn Werktagen nach dem Gespräch einzureichen, wird seitens des BfArM revidiert und dem Hersteller anschließend zurückgesendet. Bei einem späteren Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis ist das Protokoll in finaler Fassung den Antragsunterlagen beizulegen.

5.4.2 Beratung nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

Gegenstand einer Beratung *nach Aufnahme* in das DiGA-Verzeichnis können auch Fragen zu geplanten Änderungen an der DiGA sein, insbesondere inwieweit diese die Kriterien einer wesentlichen Veränderung erfüllen und somit gegenüber dem BfArM anzeigepflichtig sind (siehe [Kapitel 5.3](#)).

5.4.3 Gebühren für die Beratung

Die Beratung kann je nach Art und Umfang der Fragestellung mit **Gebühren** in Höhe von 250 bis 5.000 Euro verbunden sein (§ 27 DiGAV).

Bei einfachen Anfragen, die keinen nennenswerten Vor- und Nachbereitungsaufwand aufseiten des BfArM erfordern, wird in der Regel von einer Gebührenerhebung abgesehen. Dies betrifft insbesondere die in § 27 Absatz 2 DiGAV benannten, *im Umfang geringfügigen allgemeinen mündlichen, schriftlichen oder elektronischen Auskünfte*.

Die gebührenpflichtigen Beratungsleistungen sind in folgende Kategorien eingeteilt, die in der nachfolgenden Tabelle im Überblick dargestellt sind.

Gebührenpflichtige
Beratungsleistungen

Tabelle 2: Gebührenpflichtige Beratungsleistungen

Kategorie	Beratungsgegenstand	Gebühren
I	- Allgemeine Anfragen, z. B. zu den formalen Voraussetzungen des Antragsverfahrens oder der Antragsberechtigung	250 Euro
II	- Anfragen z. B. zu detaillierteren produktbezogenen Antragsvoraussetzungen, einzureichenden Unterlagen - und/oder bzgl. Sach- und Personalaufwand im Umfang vergleichbare Anfragen	1.000 Euro
III	- Anfragen zu methodischen und umfangreicheren verfahrenstechnischen Anforderungen - Anfragen zur Einschätzung wesentlicher Veränderungen - und/oder bzgl. Sach- und Personalaufwand im Umfang vergleichbare Anfragen	2.000 Euro
IV	- Anfragen mit direktem Bezug zu den individuellen Voraussetzungen zur Nachweisführung, zur Eignung von Nachweisen - zur Eignung von konkreten Studiendesigns/Evaluationskonzepten zur Nachweisführung positiver Versorgungseffekte - und/oder bzgl. Sach- und Personalaufwand im Umfang vergleichbare Anfragen	5.000 Euro

Im Vorfeld der Beratung können zur besseren Orientierung und Planbarkeit für den Hersteller anhand der eingereichten Fragestellungen Einordnungen in die entsprechenden Gebührenkategorien erfragt werden. Hierbei ist zu beachten, dass eine Abrechnung entsprechend des dann tatsächlich geleisteten personellen und Sachaufwands erfolgt und sich in Abhängigkeit eines ggf. sich im Vorfeld oder im Gespräch ergebenden zusätzlichen Beratungsumfangs noch Änderungen ergeben können.



Kann ich allgemeine Fragen auch per E-Mail, ohne Antragsformular, stellen?

Ja. Einfache oder allgemeinere Fragen zum Verfahren nach § 139e SGB V, zu Unterlagen, Fristen etc. oder im Vorfeld einer Beratung können auch telefonisch oder per E-Mail an das Innovationsbüro des BfArM oder entsprechende Ansprechpersonen der Abteilung gerichtet werden:

E-Mail: innovation@bfarm.de

Rückfragen zu laufenden Antragsverfahren können schriftlich unter Angabe der Vorgangsnummer an folgende E-Mail-Adresse gerichtet werden:

E-Mail: diga@bfarm.de

5.5 Antragsgebühren und Auslagen des BfArM

Für die Bearbeitung von Anträgen und Anzeigen (Aufnahme von DiGA in das DiGA-Verzeichnis, Anzeige wesentlicher Veränderungen etc.) erhebt das BfArM Gebühren.

Die jeweils geltenden Gebühren können Abschnitt 9 der DiGAV (Gebühren und Auslagen, § 24 ff.) entnommen werden. Aktuell (Dezember 2021) sind die Gebühren für die einzelnen Anträge wie folgt festgesetzt.

Gebühren für Bearbeitung
von Anträgen und Anzeigen

Tabelle 3: Gebühren für die Bearbeitung von Anträgen und Anzeigen

Antrag bzw. Anzeige	Gebühren
Antrag auf dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis	3.000 Euro – 9.900 Euro
Antrag auf vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis	3.000 Euro – 9.900 Euro
Prüfung des Nachweises positiver Versorgungseffekte nach der Erprobung (bei vorläufiger Aufnahme)	1.500 Euro – 6.600 Euro
Antrag auf Verlängerung der Erprobung	1.500 Euro – 4.900 Euro
Anzeige wesentlicher Veränderungen an der DiGA	1.500 Euro – 4.900 Euro
Anzeige der Erforderlichkeit von Änderungen an den im DiGA-Verzeichnis veröffentlichten Informationen	300 Euro – 1.000 Euro
Streichen einer DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis	200 Euro

Die Erstattung von ggf. erforderlichen Auslagen des BfArM erfolgt nach dem Bundesgebührengesetz.

Der Antragsteller erhält nach Abschluss eines Antrags- bzw. Anzeigeverfahrens einen separaten Gebührenbescheid. Auch bei Ablehnung eines Antrags, Widerspruch gegen einen Bescheid oder Rücknahme durch den Antragsteller können Gebühren erhoben werden. Das Nähere wird ebenfalls in Abschnitt 9 der DiGAV geregelt.



Kann ich mich von den Gebühren (teilweise) befreien lassen?

§ 30 DiGAV nennt verschiedene Gründe, aus denen ein Hersteller eine Gebührenermäßigung oder Gebührenbefreiung beim BfArM beantragen kann. Dies betrifft vor allem DiGA mit sehr kleiner Zielgruppe, seltenen Anwendungsfällen und Konstellationen, in denen die Gebühren in keinem Verhältnis zu dem zu erwartenden wirtschaftlichen Nutzen der DiGA stehen.



Müssen bei Ablehnung des Antrags die Gebühren zum Antrag ebenso bezahlt werden?

Ja, da eine vollständige Prüfung erfolgte. Die Gebühren fallen unabhängig vom Ergebnis der Prüfung an.



Ist eine Gebührenermäßigung für Anträge zur Aufnahme möglich, wenn für inhaltlich und relevante Kriterien betreffend ähnliche Apps zu verschiedenen Indikationsbereichen, die als einzelne Medizinprodukte zertifiziert sind, einzelne Anträge gestellt werden?

Die Umstände für eine Reduzierung der Gebühren werden in § 30 DiGAV aufgeführt. Diese treffen im vorliegenden Fall hier nicht zu. Daher sind in dieser Konstellation für jeden Antrag die vollen Gebühren zu entrichten.

Glossar

A B D F E G H I K L M P R S V W

A

Antragsteller	Hersteller einer DiGA oder dessen Bevollmächtigter, der gegenüber dem BfArM einen Antrag auf Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis stellt
Anwender	Anwenderin oder Anwender einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA), in der Regel eine Patientin oder ein Patient

B

Bevollmächtigter zur Antragstellung	Ein vom Hersteller zur Antragstellung zur Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V beauftragter Dritter. Der zur Antragstellung Bevollmächtigte ist nicht zwingend der Bevollmächtigte nach Artikel 2 Absatz 32 MDR.
Bevollmächtigter nach Artikel 2 Absatz 32 MDR bzw. § 3 Nummer 16 MPG	Jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat.
BfArM	Das B undesinstitut für A rzneimittel und M edizinprodukte ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Das BfArM führt das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V und entscheidet über Anträge zur Aufnahme von DiGA in das Verzeichnis.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit

D

Datenportabilität (Artikel 20 DSGVO)	Recht der Versicherten, die von ihnen einem Verantwortlichen übergebenen Daten zu einem anderen Verantwortlichen überführen zu können
Deklaration von Helsinki	Deklaration (Juni 1964) des Weltärztebundes zu ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen
Diagnostisches Instrument	Eine Funktion digitaler Gesundheitsanwendungen, die ärztliche Diagnosen unterstützen kann, beispielsweise durch die Messung und Interpretation von Vitaldaten, durch Befragung der Nutzer zu körperlichen oder psychischen Zuständen, durch Erhebung des Schmerzempfindens etc.
DiGA-Verzeichnis	Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V. Nur im DiGA-Verzeichnis gelistete DiGA können von Ärzten oder Psychotherapeuten verordnet oder von Krankenkassen genehmigt werden.
Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)	Eine DiGA ist ein Medizinprodukt der Klasse I oder IIa, welches seine zweckbestimmungsgemäße Hauptfunktion durch digitale Technologien erreicht und von Patienten oder von Arzt und Patient gemeinsam genutzt wird.
Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV	Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung
Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)	Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation Mit dem Gesetz wurde u. a. ein Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen geschaffen.
Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG)	Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege Mit dem Gesetz wurde u. a. die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung um datensicherheitsrelevante Aspekte erweitert. Auch die Interoperabilität mit der elektronischen Patientenakte wurde spezifiziert.
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. Das DIMDI wurde zum 26. Mai 2020 in das BfArM integriert.
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung. Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom

	27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG.
--	---

E

Erste Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung	Erste Änderungsverordnung zur DiGAV. Mit der Verordnung ändern sich Anforderungen an die DiGA im Hinblick auf Interoperabilität (insbesondere gegenüber der elektronischen Patientenakte und persönlichen Medizingeräten) sowie im Hinblick auf Aspekte der Datensicherheit.
EU-US Privacy Shield	Der EU-US Privacy Shield war eine Absprache zwischen der Europäischen Union (EU) und den USA, die den Schutz personenbezogener Daten, die aus einem Mitgliedsstaat der EU in die USA übertragen werden, geregelt hat. Teilnehmende US-Unternehmen verpflichteten sich zur Einhaltung festgelegter Datenschutzregeln und veröffentlichten ihre für den Umgang mit personenbezogenen Daten geltenden Policies in einem frei zugänglichen Register. Seit dem Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) vom 16.07.2020 (Az. C -311/18) ist diese Absprache nicht mehr gültig, siehe auch Kapitel 3.3.3.

F

Fast-Track	Beschleunigtes Verfahren, durch das DiGA schneller auch auf Erprobung in die Regelversorgung kommen sollen. Voraussetzung, um in das Fast-Track-Verfahren des DVG hineinzukommen, ist ein Antrag des Herstellers auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis.
FDA	U. S. Food and Drug Administration: Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten

G

G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), der durch die Kassen(zahn)ärztlichen Bundesvereinigungen, den Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft gebildet wird. Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung, das festlegt, welche Leistungen der medizinischen
-------------	---

	Versorgung von den gesetzlichen Krankenversicherungen erstattet werden
GKV-Spitzenverband	Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen: Verband der Gesetzlichen Krankenversicherung auf Bundesebene, der vor allem die Rahmenbedingungen für den Wettbewerb um Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung regelt. Die vom GKV-Spitzenverband abgeschlossenen Verträge und seine sonstigen Entscheidungen gelten für seine Mitgliedskassen, die Landesverbände der Krankenkassen und für die Versicherten.

H

Hersteller	Hersteller einer in den Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes (MPG) fallenden digitalen Gesundheitsanwendung nach § 3 Absatz 15 MPG bzw. Artikel 2 Absatz 30 MDR
HL7 Deutschland e. V.	Health Level 7 ist ein eigens für das Gesundheitssystem entwickelter Kommunikationsstandard. Die deutsche Partnergesellschaft des internationalen Normengremiums arbeitet als informelle Gruppe eng mit deutschen Normierungsgremien zusammen.

I

ICD-10-GM	Regelmäßig aktualisierte internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandten Gesundheitszustände, 10. Revision (ICD-10). German Modification (deutsche Version)
Interoperabilität	Interoperabilität bezeichnet die Eigenschaft technischer Systeme, auf technisch-syntaktischer, semantischer und organisatorischer Ebene zusammenarbeiten zu können.
ISMS	Ein Informationssicherheitsmanagementsystem definiert Regeln und Methoden zur Gewährleistung der Informationssicherheit in einem Unternehmen oder einer Organisation.
ISO/IEEE 11073	Normenfamilie, die die Komponenten von Systemen definiert, die dem Austausch von Vitaldaten zwischen medizinischen Geräten sowie der Datenauswertung und Fernsteuerung der Geräte dienen
ISO 14155 „Gute klinische Praxis“	Die auch als „Good Clinical Practice“ (GCP) bekannte Norm umfasst die formellen Anforderungen an die Durchführung von klinischen Prüfungen bei Medizinprodukten. Sie fokussiert den Schutz der

	Probanden, deren informierte Einwilligung sowie die Qualität der Studienergebnisse.
--	---

K

Kohortenstudie	Eine vergleichende Beobachtungsstudie, bei der die Stichprobe derselben Kohorte angehört. Als Kohorte bezeichnet man eine Gruppe von Personen, die in einem definierenden Merkmal übereinstimmen. Sie gehört zu den Längsschnittstudien.
Kollektivverträge	Regeln, wie die Versorgung, insbesondere durch zugelassene Ärzte und Zahnärzte erfolgt, auszusehen hat. Sie werden auf Landesebene zwischen den Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen und auf Bundesebene zwischen der Kassen(zahn)ärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherungen geschlossen.

L

Leistungserbringer/ Leistungserbringende	Personengruppe, die im Rahmen des SGB V Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherungen für die Versicherten erbringen: Ärzte, Psychotherapeuten, aber auch eine Vielzahl anderer Anbieter von Gesundheitsleistungen wie Physio- und Ergotherapeuten sowie Hebammen
Leistungserbringende die DiGA verschreiben können	Vertragsärzte und -psychotherapeuten

M

Medizinischer Nutzen (im Sinne der DiGAV)	Der medizinische Nutzen im Sinne der DiGAV ist der patientenrelevante Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens oder einer Verbesserung der Lebensqualität.
Medizinprodukt	Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt. Sie werden entsprechend ihrer Risikoklasse eingestuft und geprüft.
Mehrkosten	Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V

	aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 SGB V übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen.
Methodenbewertung	Eine medizinische Methode ist eine Vorgehensweise zur Untersuchung oder Behandlung von bestimmten Erkrankungen, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt. Ist ihr Nutzen noch nicht hinreichend belegt, muss diese im Rahmen einer Studie erprobt und ihr Nutzen bewertet werden (Zuständigkeit: Gemeinsamer Bundesausschuss).

P

Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV)	Die patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung sind im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patientinnen und Patienten oder eine Integration der Abläufe zwischen Patienten und Leistungserbringenden ausgerichtet. Sie umfassen insbesondere die Bereiche der – Koordination der Behandlungsabläufe, – Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards, – Adhärenz, – Erleichterung des Zugangs zur Versorgung, – Patientensicherheit, – Gesundheitskompetenz, – Patientensouveränität, – Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder – Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen.
Penetrationstest	Prüfung der Sicherheit (Informationstechnik) eines Netzwerkes und seiner Bestandteile durch Simulation eines Hacker-Angriffs. Es werden ermittelte Angriffsmuster genutzt, um die Möglichkeit des unauthorisierten Eindringens ins System zu prüfen.
Positive Versorgungseffekte (pVE)	Positive Versorgungseffekte im Sinne der DiGAV sind entweder ein medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung.

Prävention	Maßnahmen und Aktivitäten, um Krankheiten oder gesundheitliche Schädigungen zu vermeiden, das Risiko der Erkrankung zu verringern oder ihr Auftreten zu verzögern. – Primärprävention: zielt darauf ab, Krankheitsentstehung zu vermeiden – Sekundärprävention: zielt auf die Früherkennung von Krankheiten ab bzw. darauf, die Verschlimmerung einer Krankheit zu verhindern Tertiärprävention: zielt darauf ab, bei einer bereits bestehenden, meist chronischen Erkrankung Komplikationen zu verhindern, Krankheitsfolgen zu mildern oder einen Rückfall zu verhindern
Propensity Score Matching (PSM)	Form der paarweisen Zuordnung von Studienteilnehmern, um Effekte einer Intervention zwischen unterschiedlichen Beobachtungsgruppen in nicht-experimentellen, nicht randomisierten Studien abzuschätzen
Prospektive Studie	Beobachtungsstudie, bei der die Datenerhebung nach Beginn der Studie und eigens für diese erfolgt

R

Rahmenvereinbarung	Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene treffen nach § 134 SGB V eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge.
Retrospektive Studie	Beobachtungsstudie, bei der die Datenerhebung vor dem Beginn der Studie stattgefunden hat

S

Selektivvertrag	Einzelvertrag zwischen einer oder mehreren Krankenkassen, Leistungserbringenden und Versicherten, in dem Leistungen außerhalb der Regelversorgung vereinbart werden können. Mit dem DVG können Krankenkassen auch Selektivverträge mit DiGA-Herstellern ohne Einbezug von Leistungserbringenden anschließen
Systematische Datenauswertung	Wird für einen Antrag auf vorläufige Aufnahme benötigt und besteht aus einer systematischen Literaturrecherche

	sowie einer systematischen Auswertung von Daten, die in der Anwendung der DiGA gewonnen wurden. Beides zusammen soll erste Anhaltspunkte für den Nachweis des postulierten positiven Versorgungseffekts liefern.
--	--

V

vesta-Verzeichnis	Interoperabilitätsverzeichnis des deutschen Gesundheitswesens
Vulnerable Patientenpopulation	Patientinnen und Patienten, die die folgenden Merkmale aufweisen: – unter 18 oder über 65 Jahre alt – Menschen mit psychischen Erkrankungen – Menschen mit Erkrankungen oder Behinderungen, die die Einsichtsfähigkeit beeinträchtigen und/oder die Fähigkeiten zur Bewältigung des Alltags signifikant beeinträchtigen

W

Wesentliche Veränderungen	Als wesentliche Veränderungen gelten solche, – die die im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gemachten Angaben und Informationen ändern oder – die einen wesentlichen Einfluss ausüben auf die Erfüllung der Anforderungen an ○ Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes, ○ Datenschutz und Datensicherheit oder ○ den Nachweis der positiven Versorgungseffekte, einschließlich Änderungen der Patientengruppen, für die die positiven Versorgungseffekte einer digitalen Gesundheitsanwendung nachgewiesen wurden oder werden sollen.
WHO-ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform. In diesem Register für klinische Studien werden Informationen über die Planung, Durchführung und Verwaltung klinischer Studien auf einer öffentlich zugänglichen Website publiziert.
Wissenschaftliches Evaluationskonzept	Soll ein Antrag auf Erprobung gestellt werden, muss diesem ein wissenschaftliches Evaluationskonzept beigelegt werden. Dieses muss von einer herstellerunabhängigen Institution zum Nachweis des positiven Versorgungseffektes nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstellt werden.

Es soll die Ergebnisse der systematischen Datenauswertung angemessen berücksichtigen sowie das Studienprotokoll (mitsamt den Details zur statistischen Analyse in Form eines statistischen Analyseplans) beinhalten.

Wir danken insbesondere dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), dem health innovation hub des BMG sowie der fbeta GmbH für die konstruktiven Diskussionen zur Vorbereitung dieses Leitfadens.

Impressum

Herausgeber

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3-5

53175 Bonn

www.bfarm.de

www.bfarm.de/diga

✉: leitfaden@bfarm.de

Stand

18. März 2022

Bildnachweis

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Hinweis

Dieser Leitfaden (Stand 18. März 2022) ist als pdf-Dateiform (Adobe®) in deutscher Sprache auf der Internetseite www.bfarm.de/diga verfügbar.

Version

3.1

Änderungshistorie

Änderungen gegenüber der Version 3.0 vom 02. Dezember 2021			
<i>Redaktionelle Änderungen</i>	<i>Ergänzungen im Abkürzungsverzeichnis</i>	<i>Ergänzungen im Erläuterungstext (Kapitelangabe)</i>	<i>Ergänzungen FAQ oder Beispiele</i>
- Inhaltsverzeichnis - Seiten 86, 106, 150, 151, 152 - Anlage Informationen zum Evaluationskonzept		- 1.1 - 3.5.1 - 3.5.1.1 - 4.5.1 - 4.5.2 - Ergänzende Hinweise zur systematischen Datenauswertung	
Änderungen gegenüber der Version 2.2 vom 23. Oktober 2020			
<i>Redaktionelle Änderungen</i>	<i>Ergänzungen im Abkürzungsverzeichnis</i>	<i>Ergänzungen im Erläuterungstext (Kapitelangabe)</i>	<i>Ergänzungen FAQ oder Beispiele</i>
- Konsolidierung Änderungshistorie - Anpassung Gendern - Differenzierung: dauerhafte/endgültige Aufnahme - Aktualisierung/Streichen von in der Vergangenheit liegenden Daten - Aktualisierung von Abbildungen - Glossar	- BCR - BfDI - CMEK - DiGAV-ÄndV - DPA - DVPMG - EU - EuGH - EWR - MDR/MDD (Spezifizierung) - SAP - SCC	- 2.1 - 2.1.2 - 2.1.3 - 2.2.1.1 - 2.2.1.3 - 2.3 - 2.3.2 - 2.3.4 - 3.3 - 3.3.1 - 3.3.2 - 3.3.3 - 3.4 - 3.4.1 - 3.4.2 - 3.4.3 - 3.4.4 - 3.5.1.1 - 3.5.2 - 3.5.3 - 3.5.3.1 - 3.5.3.2 - 3.5.3.3 - 3.6.3 - 4.1 - 4.5.1	- 3.3.1 - 3.4.2 - 3.4.4 - 3.5.3.1 (angepasst) - 3.5.3.3 (angepasst) - 3.6.2.5 (angepasst) - 4.2.2 (angepasst)

		- 4.5.2 - 4.6.1 - 5.1 - 5.2.1 - 5.2.2 - 5.2.3 - 5.2.4 - 5.3 - 5.4.1	
Änderungen gegenüber der Version 2.1 vom 31. Juli 2020			
<i>Redaktionelle Änderungen</i>	<i>Ergänzungen im Abkürzungsverzeichnis</i>	<i>Ergänzungen im Erläuterungstext (Kapitelangabe)</i>	<i>Ergänzungen FAQ oder Beispiele</i>
Seiten 26, 30, 37		- 3.3.3 - 4.5.2 - 5.3	
Änderungen gegenüber der Version 2.0 vom 10. Juni 2020			
<i>Redaktionelle Änderungen</i>	<i>Ergänzungen im Abkürzungsverzeichnis</i>	<i>Ergänzungen im Erläuterungstext</i>	<i>Ergänzungen FAQ oder Beispiele</i>
Seiten 37, 80, 93, 94, 109, 110 und 112		- Änderungen im Kapitel 3.3 und Glossar aufgrund des EuGH Urteils vom 16.07.2020 zum EU-US Privacy Shield, - Änderungen zu Informationen zur Einreichung ins Antragsportal, Seite 28, 27, 79, 117, 119	- 3.3
Änderungen gegenüber der Version 1.0 vom 04. Mai 2020			
<i>Redaktionelle Änderungen</i>	<i>Ergänzungen im Abkürzungsverzeichnis</i>	<i>Ergänzungen im Erläuterungstext (Kapitelangabe)</i>	<i>Ergänzungen FAQ oder Beispiele</i>
- Seiten 57, 92, - Glossar		- 2.2.1.4 - 3.6.5.1 - 4.5.2	
Änderungen gegenüber der Entwurfsversion vom 17. April 2020 (Kapitelangabe)			
<i>Redaktionelle Änderungen</i>	<i>Ergänzungen im Abkürzungsverzeichnis</i>	<i>Ergänzungen im Erläuterungstext</i>	<i>Ergänzungen FAQ oder Beispiele</i>
	- AGB - AV-Vertrag	- 2.1.1; 2.1.2 - 3.6.3 - 4.2.1 - 4.4 - 4.5.2 - 4.6.2 - 5.1	- 2.1; 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3 - 2.2.1.2; 2.2.1.4 - 2.3; 2.3.2, 2.3.4 - 3.3.2; 3.3.3 - 3.4 - 3.5.1

		- 5.2.1	– 3.6.1.1; 3.6.2.4; 3.6.2.5 – 4.2.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5.1 – 4.6; 4.6.1 – 5.5
--	--	---------	--

Anlage: Informationen zum Evaluationskonzept

Inhaltsverzeichnis

I.	Einführung Evaluationskonzept und systematische Datenauswertung.....	153
1.	Vorwort.....	153
2.	Studienprotokoll (Prüfplan)	153
3.	Rechtsrahmen	155
II.	Evaluationskonzept – Aufbau (Beispiel).....	157
III.	Angaben zum regulatorischen Rahmen	159
IV.	Beizufügende Anlagen	161
V.	Weitere Orientierungshilfen	161
	Literaturverzeichnis	164
	Rechtsquellenverzeichnis:	164

I. Einführung Evaluationskonzept und systematische Datenauswertung

1. Vorwort

Der Hersteller muss mit dem Antrag auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung in das Verzeichnis nach § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ein nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept vorlegen, das die Ergebnisse seiner systematischen Datenauswertung zur Nutzung seiner digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) angemessen berücksichtigt. Die zentralen Inhalte des Studienprotokolls (Prüfplans), welche die angestrebte Studie beschreiben (u. a. Ein- und Ausschlusskriterien, Studiendauer, Endpunkte und Erhebungsinstrumente) müssen ein Teil des Evaluationskonzepts sein. Zu beachten ist, dass die Angaben zwischen den Dokumenten konsistent sind und sich keine Widersprüche ergeben. Die Wahl des Studiendesigns, der Endpunkte [entsprechend der postulierten positiven Versorgungseffekte (pVE)] und der Versorgungsrealität ist zu begründen. Außerdem ist darzustellen, warum und wie aus dem gewählten Evaluationskonzept die Nachweise der angestrebten pVE hervorgehen.

DiGA-Hersteller, die einen Antrag auf Erprobung nach § 139e Absatz 4 SGB V stellen, müssen plausibel darlegen, dass die DiGA für eine bestimmte Patientengruppe einen oder mehrere pVE bewirken kann. Die hier geforderte systematische Auswertung von Daten dient dazu, erste plausible Hinweise für die Versorgungsverbesserung zu liefern. Aus der vorgelegten Datenauswertung muss plausibel hervorgehen, dass mit großer Wahrscheinlichkeit ein positiver Effekt im Rahmen der Erprobungsstudie nachgewiesen werden kann. Des Weiteren soll(en) die Auswertung(en) die Erprobungsstudie vorbereiten und neben den Interventionseffekten, die gezeigt werden sollen, auch andere relevante Fragestellungen wie beispielsweise Fallzahlen, Messinstrumente oder Rekrutierungsmethoden adressieren.

Das übergeordnete Ziel des Evaluationskonzepts ist es, einen roten Faden von systematischer Literaturrecherche über systematische Datenauswertung bis zu erwartenden pVE im Rahmen der Erprobungsstudie aufzuzeigen. Das Vorgehen, das in diesem Evaluationskonzept zu beschreiben ist, muss geeignet sein, um Nachweise für pVE zu erbringen. Beispiele für evidenzbasierte Gesundheits- und Krankenversorgung, Frameworks und Guidelines, die zur Erstellung des Evaluationskonzepts herangezogen werden können, sind die Leitfäden des britischen Medical Research Council¹, aber auch nationale Empfehlungen wie z. B. die Methodenmemoranden des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF)² sowie Empfehlungen zur guten epidemiologischen Praxis³ und zur guten Praxis Sekundärdatenanalyse⁴.

2. Studienprotokoll (Prüfplan)

Das Studienprotokoll (der Prüfplan) ist Teil des Evaluationskonzepts und soll als separates Dokument als Anlage zum Evaluationskonzept beigefügt werden.

Die zentralen Inhalte des Studienprotokolls (Prüfplans) müssen im Evaluationskonzept beschrieben werden. Dabei ist das Ziel, insbesondere den Ablauf der Studie, die Endpunkte und

¹ Craig, et al., 2008. Moore, et al., 2015.

² Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung e.V., 2020.

³ Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie, 2018.

⁴ Swart, et al., 2015.

Erhebungsinstrumente sowie zu erwartende pVE zu beschreiben. Eine kurze Beschreibung der geplanten statistischen Analyse ist ebenfalls einzufügen.

Das Studienprotokoll (der Prüfplan) mit **adäquaten und ausführlichen Angaben zur statistischen Planung und Analyse** (oder mit zusätzlichem statistischen Analyseplan) muss in jedem Fall mit Datum und Versionsnummer versehen werden. Gründe dafür sind zum einen die **Sicherstellung der Präspezifizierung** der geplanten Studienabläufe und Analysen und zum anderen die Vorbereitung auf die Einreichung der Unterlagen bei der zuständigen Ethik-Kommission (oder der Einreichung eines Amendments bei bereits erfolgtem positivem Ethikvotum).

Die Inhalte zur statistischen Planung und Analyse im Studienprotokoll oder statistischen Analysenplan sind unter anderem die **statistische/n Hypothese/n** (Null- und Alternativhypothese) entsprechend dem/der **vorab festgelegten Studienziel/en** und dem/n daraus resultierenden **primären/sekundären Endpunkt/en mit spezifiziertem Zeitpunkt** sowie die **vorab festgelegten statistischen Modelle**. Auf Grundlage dieser statistischen Modelle ist eine Schlussfolgerung betreffend des/der Studienziels/e zu ziehen. Des Weiteren sind unter anderem die Art der **Randomisierung** (bei randomisierten Studien) oder eine adäquate Strategie zur **Kontrolle von Confounding** (bei nicht randomisierten Studien), eine adäquate **Fallzahlberechnung** bzw. Fallzahlplanung, die Angabe eines (klinisch) **relevanten Unterschieds** im jeweiligen Endpunkt, eine mögliche **Multiplizitätsstrategie** und eine Beschreibung zum **Umgang mit fehlenden Werten** erforderlich. Grundsätzlich muss die statistische Analyse geeignet sein, die **Überlegenheit der Behandlung unter Anwendung der DiGA** gegenüber ihrer Nicht-Anwendung nachzuweisen (vgl. § 10 Absatz 1 Satz 1 DiGAV).

Das Ziel der Erprobungsstudie muss direkt in die Präspezifikation und die Operationalisierung des/r primären Endpunkts/e einfließen. Der Studientitel sollte das Studienziel und damit den/die postulierten pVE eindeutig definieren. Die statistische Analyse muss entweder im Detail im Studienprotokoll (Prüfplan) dargestellt werden oder als Teil des statistischen Analyseplans eingereicht werden.

Wenn der Antragsteller **mehrere pVE** postuliert, muss für jeden einzelnen definiert sein, in welchem **Endpunkt** dieser abgebildet sein soll, und mit welchen **Messinstrumenten** und zu welchem **Zeitpunkt** er erhoben werden soll. Dabei ist zu beachten, dass nach Möglichkeit auf **validierte und indikationsspezifische Messinstrumente** zurückgegriffen wird. Werden mehrere pVE postuliert, besteht die Möglichkeit, diese entweder entsprechend über **(co-)primäre Endpunkte** oder einem **primären und konfirmatorische sekundäre Endpunkte** abzubilden. Dabei ist zu beachten, dass die **Multiplizitätsstrategie** der Vorgehensweise entsprechend gewählt wird.

Schon die **systematische Datenauswertung** muss alle **postulierten pVE** plausibel adressieren und es empfiehlt sich, bei deren Auswahl zu berücksichtigen, inwieweit eine statistisch belastbare Nachweisführung im Rahmen der geplanten Studie realistisch erscheint.

Hilfreiche Vorgaben für den generellen Aufbau und die Inhalte eines Studienprotokolls (Prüfplans) sind hier zu finden (siehe auch weitere Orientierungshilfen und Literaturverzeichnis):

- Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.: Checklisten für Studienprotokolle für mono- und multizentrische interventionelle

Studien außerhalb AMG/MPG sowie für mono- und multizentrische prospektive Datenerhebungen ⁵

- Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP), Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), Leitlinie 3 (Studienplan und Operationshandbuch)
- Für klinische Prüfungen nach dem MPG: ISO 14155:2020-07, Anhang A (erhältlich im Beuth Verlag)

Je nach Art der Studie und ihren juristischen Implikationen sind unterschiedliche Vorlagen nutzbar. Die obige Liste beansprucht keine Vollständigkeit. Es obliegt dem Antragsteller, die zutreffenden Vorgaben und Standards für seine Studie zu identifizieren. Hierzu sollen auch die Angaben im folgenden Abschnitt zum rechtlichen Rahmen dienen.

3. Rechtsrahmen

Wir empfehlen dem Hersteller dringend, sich bereits im Vorfeld der Antragstellung mit der Frage zu befassen, welche medizinprodukterechtlichen Vorschriften ggf. als Voraussetzung für den Beginn seiner geplanten Studie zum Nachweis des/der pVE zu befolgen sind. Zu diesem Zweck dienen die Fragen in Abschnitt III als unverbindliche Hilfestellung.

Allgemeine Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Software als Medizinprodukt ist, dass sie die grundlegenden Anforderungen der zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens gültigen europäischen Richtlinie bzw. Verordnung, d. h. der Richtlinie 93/42/EWG (Medical Device Directive, MDD), bzw. seit dem 26.05.2021 der Verordnung EU 2017/745 (Medical Device, Regulation, MDR), erfüllt. Zum Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und zur Ermöglichung der Kontrolle dieser Übereinstimmung dienen harmonisierte Normen.

Der gesetzliche Rahmen für klinische Prüfungen/Studien am Menschen wird seit dem 26.05.2021 durch die MDR festgelegt. Sie wird national ergänzt durch das „Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)“, konkret das „Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG))“.

Unter bestimmten Bedingungen unterfallen klinische Studien von Medizinprodukten am Menschen nicht der MDR. Dies ist klassischerweise der Fall, wenn das betreffende Medizinprodukt in der Studie ausschließlich gemäß seiner vom Hersteller erklärten Zweckbestimmung angewendet wird und im klinischen Bereich keine über die normale Heilfürsorge hinausgehenden Untersuchungen oder Behandlungen erfolgen. Eine weitere Voraussetzung ist, dass die dabei generierten klinischen Daten nicht für ein medizinprodukterechtliches Konformitätsbewertungsverfahren (einschließlich einer evtl. späteren Erweiterung der Zweckbestimmung) genutzt werden sollen. Ungeachtet dessen gilt, dass Medizinprodukte während ihres gesamten Lebenszyklus die grundlegenden Anforderungen erfüllen müssen. Die Einhaltung der anwendbaren harmonisierten Normen bleibt daher weiterhin eine essentielle Vorgabe.

⁵ Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V., 2019a

Der international etablierte, konsensuale Standard für die gute klinische Praxis in klinischen Prüfungen/Studien von Medizinprodukten am Menschen ist die Norm ISO 14155:2020-07. Bei klinischen Prüfungen/Studien nach dem Inverkehrbringen können die in dieser Norm dargelegten Grundsätze befolgt werden, soweit sie, unter Berücksichtigung der Art der klinischen Prüfung, relevant sind.

Für Studien nach dem Inverkehrbringen, die keinen Bezug zur Konformitätsbewertung (einschließlich einer möglichen Zweckbestimmungserweiterung) haben sollen und nicht der MDR bzw. dem MPDG unterfallen, empfiehlt es sich, entweder denselben oder einen vergleichbar hohen Standard zu wählen, damit die wissenschaftliche Qualität solcher Studien nicht kompromittiert ist. Ein geeigneter Standard wird auch in den Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von GEP der DGEpi, Leitlinie 3 (Studienplan und Operationshandbuch) beschrieben.⁶

Wir weisen darauf hin, dass der Hersteller einer DiGA zu beachten hat, dass andere Medizinprodukte, die ggf. im Zusammenwirken mit der DiGA zum Einsatz kommen (auch in einer klinischen Studie, die zum Zweck der Erprobung durchgeführt werden soll) nur in Übereinstimmung mit den geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften angewendet werden dürfen.

⁶ Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie, 2018.

II. Evaluationskonzept – Aufbau (Beispiel)

1. Einleitung und Hintergrund des Forschungsprojektes

2. Beschreibung und Funktionsweise der DiGA

3. Systematische Literaturrecherche und Datenauswertung

- Angaben zum methodischen Vorgehen, Suchstrategien, verwendeten Datenbanken und Ein- und Ausschlusskriterien in der systematischen Literaturrecherche
- Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche (z. B. Textform und Tabelle mit Studien-Charakteristika)
- Auflistung bisher selbst durchgeführter klinischer Prüfungen/Studien mit der o. g. DiGA, z. B. in Tabellenform oder Freitext
- Detaillierte Beschreibung des Designs und angewandter Methodik der systematischen Datenauswertung (inkl. Erhebungsinstrumente, Beobachtungsdauer, statistische Verfahren)
- Präsentation der Ergebnisse der systematischen Datenauswertung (inkl. Patient-Flow, deskriptive Beschreibung der Population und Beschreibung der Ergebnisse zum jeweiligen pVE)
- Diskussion (insbesondere mit Bezug zu dem/den postulierten pVE und der vorhandenen Evidenz aus der systematischen Literaturrecherche)

Im Falle von mehreren eingereichten Studien/Analysen im Rahmen der systematischen Datenauswertung sind die Punkte d) bis e) für jede Studie/Analyse getrennt zu berichten.

Hinweis: Die systematische Datenauswertung kann (wie im aufgeführten Beispiel) in das Evaluationskonzept integriert werden oder als separates Dokument erstellt und dem Antrag beigelegt werden. In letzteren Fall sollte im Evaluationskonzept an dieser Stelle die Zusammenfassung der Ergebnisse der systematischen Datenauswertung aufgeführt werden.

4. Studienplanung

- Studien-Synopse (Beispiel)

Name der DiGA	
Hersteller	
Zweckbestimmung	
Herstellerunabhängige Institution, von der dieses Evaluationskonzept erstellt wurde - Name und Anschrift der Institution - verantwortliche/r Ansprechpartner/in (Name, Telefon-Nr., E-Mail-Adresse)	
Sponsor (inkl. Kontaktperson)	
Studienleitung der geplanten Studie	

Studienkoordination	
Biometrie	
Titel der geplanten Studie	
Kurztitel	
Studien-Registrierung (geplant)	
Studiendesign/Studientyp	
Studienzentren bzw. Ort der Durchführung - Inland - Ausland (mit Begründung der Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext)	
Studienziele (inkl. Zeitpunkte) - Primäres Studienziel - Sekundäre Studienziele	
Endpunkte (inkl. Zeitpunkte) - (co-) primäre/r Endpunkt/e - konfirmatorische sekundäre Endpunkte - explorative sekundäre Endpunkte	
Ein- und Ausschlusskriterien	
Interventionsgruppe (z. B. DiGA und medikamentöse Therapie i. d. Standardversorgung)	
Kontrollgruppe (z. B. medikamentöse Therapie i. d. Standardversorgung)	
Geplante Anzahl an Studienteilnehmenden (gesamt, pro Studiengruppe)	
Statistische Analysen/Erwägungen	
Zeitplan der Studie - geplanter Beginn - geplante Rekrutierungsdauer - Dauer pro Teilnehmenden - geplantes Ende	
Ort der Veröffentlichung der Studienergebnisse	
Version und Datum des Evaluationskonzepts	
Version und Datum des Studienprotokolls (Prüfplans)	

Plant der Hersteller mehr als eine Studie im Erprobungszeitraum, ist diese oder eine ähnliche Tabelle für jede einzelne Studie auszufüllen.

- b) Aus der systematischen Literaturrecherche und Datenanalyse resultierende Begründungen insbesondere für
 - a. das gewählte Studiendesign (Typ der vergleichenden Studie),
 - b. die Laufzeit der Studie,
 - c. graphische Darstellung des Studienablaufs, Ablaufdiagramm,
 - d. die ausgewählten Endpunkte,
 - e. die Wahl des Komparators/der Vergleichstherapie sowie
 - f. die Auswahl der Messinstrumente, einschließlich des Nachweises für gewählte Fragebögen, dass jene für den Einsatz in der Zielpopulation (Indikation, Sprache u. a.) validiert wurden.
 - c) Zentrale Inhalte aus dem Studienprotokoll (Prüfplan):
 - a. Studiendesign
 - b. Zeitplan der Studie (z. B. First-patient-in, Last-patient-out, Studiendauer, Interventionszeitraum, Rekrutierungsphase)
 - c. Erhebungszeiträume (inkl. möglicher Follow-ups nach Interventionsphase)
 - d. Erhebungsinstrumente (inkl. klinisch relevante Unterschiede, wissenschaftliche Vorgehensweise bei selbst erstellten Instrumenten)
 - e. eindeutige Definition der Endpunkte und Festlegung des/der primären Endpunkte/s sowie sekundären Endpunkte/s
 - f. Art der Randomisierung (mögliche Stratifizierung, Blockrandomisierung etc.) oder Strategie zur Kontrolle von Confounding (bei nicht randomisierten Studien)
 - g. Fallzahlberechnung und Rekrutierungsmethoden
 - h. Art der Verblindung, wenn vorhanden (bzgl. der randomisierten Anwendung und/oder des Assessments der Zielvariablen)
 - i. kurze Beschreibung der geplanten statistischen Analyse
5. **Abschließende Stellungnahme, warum und wie aus dem gewählten Evaluationskonzept die Nachweise der angestrebten pVE hervorgehen werden**
 6. **Angaben zum regulatorischen Rahmen** (siehe Kapitel III: Angaben zum regulatorischen Rahmen) (*Hinweis: diese Angabe dient der Information und ist i. d. R. nicht für die Bewertung durch das BfArM relevant*)
 7. **Beizufügende Anlagen** (siehe beizufügende Anlagen)
 8. **Literaturverzeichnis**

III. Angaben zum regulatorischen Rahmen

Hinweis: Die folgenden Angaben dienen lediglich als Hilfestellung für die Antragsteller zur regulatorischen Einordnung ihrer Studie. Sie sind i. d. R. nicht relevant für die Bewertung nach DiGAV durch das BfArM.

1. Anträge beim BfArM oder den Behörden anderer Länder:

- Gab es bereits Anträge zu einer klinischen Prüfung mit der o. g. DiGA nach dem Medizinproduktegesetz bzw. der MDR beim BfArM oder wurde aktuell ein solcher Antrag gestellt?
 - ☐ Ja
 - ☐ Nein
- Gab es bereits klinische Prüfungen zu der o. g. DiGA nach den einschlägigen Vorgaben der MDD bzw. der MDR in anderen Ländern oder wurde aktuell ein solcher Antrag gestellt?
 - ☐ Ja
 - ☐ Nein

2. Angaben zur regulatorischen Einstufung der geplanten Studie:

- In der geplanten Studie wird die DiGA ausschließlich gemäß ihrer vom Hersteller erklärten Zweckbestimmung angewendet. Im klinischen Bereich erfolgen keine über die normale Heilfürsorge hinausgehenden Untersuchungen oder Behandlungen.
 - ☐ Ja
 - ☐ Nicht zutreffend
- Klinische Prüfung nach Artikel 74 Absatz 1 MDR eines bereits gemäß Artikel 20 Absatz 1 MDR CE-gekennzeichneten Produktes im Rahmen seiner Zweckbestimmung, die der weitergehenden Bewertung dient (im Folgenden „klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen“), wobei im Rahmen dieser Prüfung Prüfungsteilnehmende zusätzlichen zu den bei normalen Verwendungsbedingungen des Produktes durchgeführten Verfahren unterzogen werden und diese invasiv oder belastend sind
 - ☐ Ja
 - ☐ Nicht zutreffend
- Sonstige klinische Prüfung nach Artikel 82 MDR i. V. m. § 47 ff. MPDG eines bereits nach Artikel 20 Absatz 1 MDR CE-gekennzeichneten Produktes, die im Rahmen der von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung durchgeführt wird, bei der die Prüfungsteilnehmenden jedoch über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden
 - ☐ Ja

- Nicht zutreffend

3. **Anwendung der Norm ISO 14155:2020-07:**

Die geplante Studie zu der o. g. DiGA folgt den in der Norm ISO 14155:2020-07 niedergelegten Grundsätzen der guten klinischen Praxis, soweit sie auf das gegenständliche Medizinprodukt anwendbar sind:

- Ja, komplett
- Ja, mit Ausnahmen
- Nicht zutreffend

IV. **Beizufügende Anlagen**

- Studienprotokoll (Prüfplan)
 - *Bitte legen Sie den Prüfplan gemäß Anhang XV Kapitel 2 Abschnitt 3 MDR (wenn eine der Fragen zu regulatorischen Bedingungen mit „ja“ bestätigt wurde) bzw. das Studienprotokoll zur geplanten Studie vor.*
 - *Die Inhalte sollten sich an den Vorgaben nach der Norm ISO 14155:2020-07 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis, Anhang A orientieren.*
- Statistischer Analyseplan
 - *Bitte fügen Sie den statistischen Analyseplan für die geplante Studie hinzu oder begründen Sie bitte, weshalb ein solcher nicht erforderlich ist.*
- *Zustimmendes Votum der Ethik-Kommission für die geplante Studie (wird empfohlen!)*
- *Nachweis des Inverkehrbringens (Anzeige über das Medizinprodukte-Informationssystem des BfArM)*

V. **Weitere Orientierungshilfen**

Checkliste für Studienprotokolle bei *prospektiven Datenerhebungen*⁷

1. Projekttitel, Versionsnummer, Versionsdatum
2. Zusammenfassung des Projekts (Abstract oder tabellarische Synopse)
3. Verantwortlichkeiten
 - Studienleitung
 - beteiligte Wissenschaftler/innen
 - beteiligte Einrichtungen
 - Finanzierung
 - Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister
4. Wissenschaftlicher Hintergrund
 - Stand der Forschung-(mit Literaturangaben) und Ableitung der Fragestellung (Rationale)
5. Projektziele

⁷ Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V., 2019b

- primäre/sekundäre Ziele
- 6. Zielgrößen
 - primäre/sekundäre Zielgrößen
- 7. Studienpopulation
 - Ein- und Ausschlusskriterien
 - Anzahl der Studienteilnehmenden
- Rekrutierungsmaßnahmen (wo und wie werden die Teilnehmenden rekrutiert?)
- 8. Methodik und Durchführung
 - monozentrisch/multizentrisch
 - Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
 - Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Fragebögen etc.)
 - Auflistung/Beschreibung der zu erfassenden Daten
 - falls zutreffend: zeitlicher Ablauf (Termine) für die/den einzelnen Studienteilnehmenden (Flow chart)
 - Voraussichtliches Ende der Datenerfassung
- 9. Nutzen-Risiko-Abwägung
 - mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen
 - mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken
 - Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit
- 10. Biometrie
 - konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren (inkl. Multiplizität und Umgang mit fehlenden Werten)
 - explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik
- 11. Datenmanagement und Datenschutz
 - Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten, Gewährleistung der Datensicherheit
 - anonymisiert/pseudonymisiert
 - Widerruf, Datenlöschung
- 12. Unterschriften: Studienleitung (Antragsteller/in)
Anhang: Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)

Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von GEP, Leitlinie 3, Studienplan und Operationshandbuch⁸

Bestandteile des Studienplans (hier: Studienprotokoll/Prüfplan) sollten sein:

- Fragestellung, ggf. Arbeitshypothesen
- Studientyp
- Zielpopulation (Target population), Studienbasis (Source population) und Studienpopulation (Study population)
- Studienumfang (Anzahl Probandinnen/en, bei Kohortenstudien auch Beobachtungsdauer) und dessen Begründung
- Auswahl- und Rekrutierungsverfahren der Studienteilnehmenden
- Definition sowie die Mess- und Erhebungsverfahren für
 - die Zielvariablen (Endpunkte)
 - Expositionen bzw. Risikofaktoren

⁸ Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie, 2018.

- potentielle Confounder, Effektmodifikatoren und -mediatoren
 - Stratifizierungsvariablen (z. B. für Subgruppen-Analysen)
- Maßnahmen zur Reduktion von Verzerrungen
- Nennung aller Datenquellen
- Datenerfassungs- und Archivierungskonzeption
- Datenmanagement
- Auswertungsstrategie einschließlich der statistischen Modelle
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung
- Umgang mit klinischen/inzidenten Befunden
- Maßnahmen für die Gewährleistung des Datenschutzes und ethischer Prinzipien
- Zeitplan mit Festlegung der Verantwortlichkeiten

6 Literaturverzeichnis

Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (2019a): Empfehlung für den Umgang mit multizentrischen Studien außerhalb von AMG oder MPG durch Ethik-Kommissionen. URL: https://www.ak-med-ethik-komm.de/docs/Studienprotokolle_Vorlagen_StandJuni2019.docx, Stand: 29.10.2020.

Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (2019b): Empfehlung für Ethik-Kommissionen bezüglich einer Checkliste der einzureichenden Unterlagen bei Studien nach § 23b MPG. URL: https://www.ak-med-ethik-komm.de/docs/Checkliste_23bMPG_%20Juni%202019.pdf, Stand: 29.10.2020.

Craig, P.; Dieppe, P.; Macintyre, S.; Michie, S.; Nazareth, I.; Petticrew, M. (2008): Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. In: BMJ 337, a1655.

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (2018): Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) – Langversion. URL: https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/Leitlinien_fuer_Gute_Epidemiologische_Praxis_GEP_vom_September_2018.pdf, Stand: 29.10.2020.

Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung (2020): Memoranden. URL: <https://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/index.php?page=memoranden>, Stand: 29.10.2020.

DIN EN ISO 14155: Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2020.

Moore, G. F.; Audrey, S.; Barker, M.; Lyndal, B.; Bonell, C.; Hardemann, W.; Moore, L.; O’Cathain, A.; Tinati, T.; Wight, D.; Baird, J. (2015): Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. In: BMJ, 350, h1258.

Swart, E.; Gothe, H.; Geyer, S.; Jaunzeme, J.; Maier, B.; Grobe, T.; Ihle, P. (2015). Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen. In: Gesundheitswesen, 77, S. 120-126.

7 Rechtsquellenverzeichnis:

Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)* Vom 28. April 2020.

Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist.

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist.

RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG)

Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV) vom 8. April 2020.

