Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender

››› WIR HABEN
DIE ANTWORTEN.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis **4**
Tabellenverzeichnis **4**
Abkürzungsverzeichnis **5**
Erläuterung zur Verwendung von Icons **6**
1 Einführung **7**
1.1 Der Fast-Track beim BfArM: App auf Rezept 7
1.2 Die Idee hinter dem Fast-Track 9
1.3 Der Leitfaden des BfArM zum Fast-Track 10
1.3.1 Aufbau des Leitfadens 11
2 Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis **12**
2.1 Was ist eine DiGA und was nicht? 12
2.1.1 Kombination mit Hardware 13
2.1.2 Kombination mit Dienstleistungen 15
2.1.3 Umfang der DiGA 19
2.1.4 DiGA in der Prävention 21
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 28
2.3 Vorläufige und endgültige Aufnahme 29
2.3.1 Beantragung der endgültigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis 30
2.3.2 Beantragung der vorläufigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis 31
2.3.3 Verlängerung der Erprobungsphase 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 37
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 41
3.3.3 Datenverarbeitung außerhalb Deutschlands 45
3.4 Informationssicherheit 46
3.4.1 Managementsystem für Informationssicherheit 48
3.4.2 Sicherheit als Prozess 49
3.4.3 BSI-Grundschutz-Bausteine und Technische Richtlinien 50

3.4.4 Anforderungen bei erhöhtem Schutzbedarf ... 51
3.5 Interoperabilität ... 54
3.5.1 Nutzung von Standards und Profilen ... 54
3.5.2 Die Kaskade des § 6 DiGAV ... 56
3.5.3 Interoperabilitätsanforderungen an DiGA ... 58
3.6 Weitere Qualitätsanforderungen ... 69
3.6.1 Robustheit ... 70
3.6.2 Verbraucherschutz ... 71
3.6.3 Nutzerfreundlichkeit ... 77
3.6.4 Unterstützung der Leistungserbringer ... 78
3.6.5 Qualität der medizinischen Inhalte ... 80
3.6.6 Patientensicherheit ... 81
4 Nachweis positiver Versorgungseffekte ... 82
4.1 Definition positiver Versorgungseffekte ... 82
4.1.1 Medizinischer Nutzen (mN) ... 82
4.1.2 Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) ... 83
4.2 Angabe positiver Versorgungseffekte im Antrag ... 86
4.2.1 Angabe der Patientengruppe ... 86
4.2.2 Angabe des positiven Versorgungseffekts ... 88
4.3 Allgemeine Anforderungen an Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte ... 90
4.3.1 Methodenauswahl ... 91
4.3.2 Durchführung in Deutschland ... 92
4.3.3 Eintrag in Studienregister ... 92
4.4 Veröffentlichung der vollständigen Studienergebnisse ... 92
4.4.1 Internationale Standards für Studienberichte ... 93
4.5 Antrag auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung ... 93
4.5.1 Begründung der Versorgungsverbesserung ... 93
4.5.2 Evaluationskonzept ... 94
4.5.3 Verlängerung des Erprobungszeitraums ... 95
4.6 Spezifische Anforderungen an Studientypen und Studiendesigns ... 96
4.6.1 Studie für den Nachweis positiver Versorgungseffekte ... 97
4.6.2 Studien zur diagnostischen Güte ... 110
5 Ablauf des Verfahrens ... 113
5.1 Fristen für Antragsteller und BfArM ... 113
5.2 Lebenszyklus einer DiGA im Verzeichnis ... 116
5.2.1 Pflichten des BfArM nach Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis ... 116
5.2.2 Pflichten des Herstellers nach Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis ... 116

5.2.3 Verpflichtende Weiterentwicklungen der DiGA 118
5.2.4 Löschen einer DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis 118
5.3 Veränderungen an der DiGA 119
5.4 Beratung durch das BfArM 120
5.4.1 Beratung vor Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis 121
5.4.2 Beratung nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis 121
5.4.3 Gebühren für die Beratung 122
5.5 Antragsgebühren und Auslagen des BfArM 125
Glossar 127

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf des Fast-Track-Verfahrens.. 8
Abbildung 2: Umsetzung des Fast-Track-Verfahrens 10
Abbildung 3: Antrag auf endgültige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis 30
Abbildung 4: Antrag auf vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis (Erprobung).. 32
Abbildung 5: Antrag auf Verlängerung der Erprobung.. 34
Abbildung 6: Vorgaben und Empfehlungen des BSI zur Datensicherheit. 47
Abbildung 7: IOP für DiGA.. 59

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Studiendesign Beispiele 102
Tabelle 2: Gebührenpflichtige Beratungsleistungen 122
Tabelle 3: Gebühren für die Bearbeitung von Anträgen und Anzeigen 125

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen
AV-Vertrag	Auftragsverarbeitungsvertrag
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
DakkS	Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DiGAV	Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DRKS	Deutsche Register klinischer Studien
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
eGK	elektronische Gesundheitskarte
ePA	elektronische Patientenakte
FDA	Food and Drug Administration
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HR-Daten	Human Resources Data
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform
ISMS	Informationssicherheits-Managementsystem
ISO	International Organization for Standardization
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
MIO	Medizinisches Informationsobjekt
mN	medizinischer Nutzen
MPG	Medizinproduktegesetz
pSVV	patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung
pVE	positiver Versorgungseffekt
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 Informations-Kategorie dar. Die Icons erleichtern so den strukturierten Überblick.

Achtung: Zu beachten!

Faustregel

FAQ – Häufig gestellte Fragen

Hinweis

Einzureichende Nachweise, Formulare etc.

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 ausgeschrieben 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

Anspruch der Versicherten in der GKV auf Versorgung mit digitalen Gesundheits-anwendungen

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.

1.1 Der Fast-Track beim BfArM: App auf Rezept

Prüfverfahren beim BfArM

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

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*).

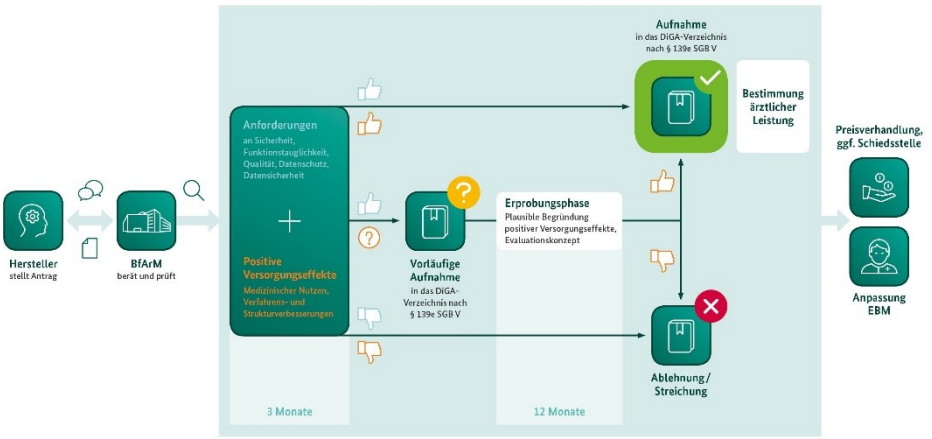


Abbildung 1: Ablauf des Fast-Track-Verfahrens. Quelle: BfArM.

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

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 einer Erprobungsphase von bis zu einem Jahr, in Ausnahmefällen bis zu zwei Jahren, durchführen. Wenn eine DiGA im Verzeichnis gelistet ist, erhalten Ärztinnen und Ärzte zu jedem Zeitpunkt eine zusätzliche Vergütung, falls durch den Einsatz der DiGA im Rahmen der Behandlung zusätzliche ärztliche 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

Unterstützung des Gesundheitshandelns und Integration der Prozesse rücken in den Mittelpunkt

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 Leistungserbringern und Patienten in den Mittelpunkt und kann zu einer Erstattungsfähigkeit von Produkten in der GKV führen.

Definition eines umfassenden Anforderungsprofils für DiGA

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.

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.

Transparenz durch das DiGA-Verzeichnis

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

DiGA als Teil einer digital gestützten Gesundheitsversorgung

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.

Der Zeitplan für die weitere Umsetzung des Fast-Track sieht vor, dass ab Sommer 2020 Anträge von Herstellern auf Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis gestellt werden können. Spätestens mit dem ersten positiven Bescheid und der damit einhergehenden Aufnahme der ersten DiGA in das Verzeichnis wird auch dieses öffentlich zugänglich sein.

Die folgende Grafik fasst die wesentlichen Meilensteine zur Umsetzung des Fast-Track und damit der Einführung der DiGA in die Regelversorgung der GKV zusammen.

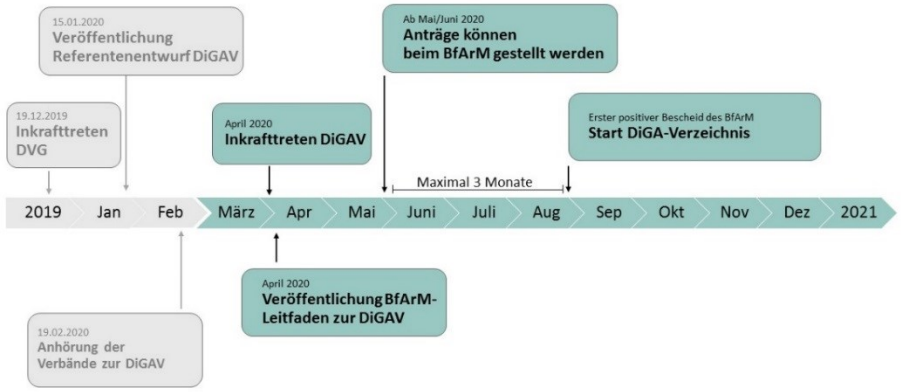


Abbildung 2: Umsetzung des Fast-Track-Verfahrens. Quelle: BfArM.

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 Änderungen erläutern.

Zusammenfassende Darstellung und Auslegung der Regelungen

Der Leitfaden leistet dabei einerseits eine zusammenfassende Darstellung der Regelungen, die an verschiedenen Stellen im SGB V, in der DiGAV und in den Anlagen zur DiGAV zu finden sind. Das BfArM legt in dem Leitfaden dar, wie es die normativen Vorgaben aus DVG und DiGAV 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.

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&start=%2F%2F%2A%5B%40attr_id=%27bgbl119s2562.pdf%27%5D#__bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D__1585207737499
- **Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV**
  Online verfügbar:
  https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl120s0768.pdf

2 Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

2.1 Was ist eine DiGA und was nicht?

2.2 Das DiGA-Verzeichnis

2.3 Vorläufige und endgültige 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. endgültige 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 MDR oder, im Rahmen der Übergangsvorschriften bzw. bis zum Geltungsbeginn der MDR am 26.05.2021, nach 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 Leistungserbringer und Patient gemeinsam genutzt, d. h. Anwendungen, die lediglich vom Arzt zur Behandlung der Patienten eingesetzt werden („Praxisausstattung“), sind keine DiGA.

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

Muss die Patientin/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 dies 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.

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 Smartphone zur Umsetzung der durch die DiGA angeleiteten Übungen handelt. Dennoch kann die DiGA beispielweise 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 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 Schlafapnoepatienten, 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 Schlafapnoepatienten, 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 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, also den Leistungen, die der behandelnde niedergelassene Arzt (oder Zahnarzt oder Psychotherapeut) gegebenenfalls im Zusammenhang mit der Anwendung der DiGA erbringt. Diese Leistungen werden von der GKV im Rahmen der ärztlichen Vergütung bezahlt, und sie können oder müssen dementsprechend

auch in den Nachweis positiver Versorgungseffekte eingeschlossen werden. Betreuende bzw. begleitende vertragsärztliche Leistungen können im Rahmen des Antragsprozesses durch den Hersteller beschrieben (und ggf., sofern bekannt, zusätzlich in Form einer EBM-Ziffer angegeben) werden.

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 in Einzelfall mit dem BfArM im Rahmen einer Beratung diskutiert werden kann.

Können vertragsärztliche Leistungen auch von anderen Leistungserbringern wie beispielsweise Physio- oder Ergotherapeuten erbracht werden?

Nein, die Abrechnung vertragsärztlicher Leistungen im Rahmen der Anwendung der DiGA kann nur durch niedergelassene Ärzte oder Psychotherapeuten erfolgen.

	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 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 eines Ernährungsberaters
Keine DiGA	**Beschreibung**: Die App begleitet Patientinnen und Patienten mit chronisch entzündlicher Darmerkrankung, indem sie bei Bedarf die Patientinnen und 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 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 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 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 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 Medizinprodukts 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 den Patienten zu präventivem Verhalten und kleinen Akutbehandlungstechniken an. Zusätzlich bietet der Hersteller kostenpflichtig die Anbindung an soziale Netzwerke an, in denen 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. 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/den Arzt, das die Werte der Patienten mit einbezieht und 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 hingehen ist keine DiGA. Es richtet sich primär an die Ärztin/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. Patienten können ihre Stimmungswerte dokumentieren, bekommt Auswertungen, werden über das Erkrankungsbild der Depression informiert und zur Achtsamkeit angeleitet. Modul 2 ist für den behandelnden Psychiater oder Psychotherapeuten. Das Modul informiert den medizinischen Leistungserbringer über den Trend der Verschlechterung des Zustands der Patienten. Der behandelnde Psychiater oder Psychotherapeut kann Patienten daher kurzfristiger einbestellen. **Begründung**: Das Inverkehrbringen der Gesamt-App aus Modul 1 und 2 als DiGA ist zulässig. Die notwendigen Leistungen der Leistungserbringer sind bei Antragsstellung mit auszuweisen. Eine Entfernung des Moduls 2 aufgrund von Bedenken des Herstellers hinsichtlich möglicher Verschreibungshürden durch den Einbezug der Leistungserbringer 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.

Primärpräventive digitale Anwendungen sind keine DiGA

DiGA, die dazu beitragen, die Verschlechterung eines Krankheitszustandes zu verhindern (Sekundärprävention) oder Folgeerkrankungen oder 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 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 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 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 Patienten mit Bluthochdruck. **Begründung:** Die App richtet sich an Patienten mit Bluthochdruck und dient somit der Behandlung einer Krankheit. Sie ist hinsichtlich konsekutiver abhängiger Herz-Kreislauferkrankungen gleichzeitig auch den Maßnahmen 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 Leistungserbringer 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.

Spätestens mit der Freischaltung für die Öffentlichkeit wird das BfArM das Verzeichnis auf seiner Website verlinken.

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 wird als nutzerfreundliches und zielgruppenspezifisch strukturiertes Webportal ausgestaltet.

Das Verzeichnis soll als nutzerfreundliches und zielgruppenspezifisch strukturiertes Webportal ausgestaltet werden, 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. Kompatibilitätszusagen zu unterstützten Browser-Versionen oder die Angaben zu den angebotenen interoperablen Export-Schnittstellen – werden vom Hersteller auf der Anwendungs-Webseite der DiGA gepflegt und im DiGA-Verzeichnis verlinkt.

Die Angaben im Verzeichnis sollen umfassend sichtbar machen, 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 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
- Haftpflichtversicherung des Herstellers nach Medizinprodukterecht: Höhe der Deckungssumme bei Personenschäden

Wer legt für meine DiGA die eineindeutige 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 Informationssicherheit (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 Nutzern der DiGA optional hinzugebucht und vom Nutzer 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 DSGVO), die auch Vorgaben machen, wann, wo und wie Kontaktdaten zugänglich zu machen sind.

2.2.1.3 Informationen für Leistungserbringer

Die im Verzeichnis enthaltenen Informationen für Leistungserbringer sollen diese in die Lage versetzen, einem Patienten die für die aktuelle Versorgungssituation bestgeeignete DiGA zu verordnen. Auch sollen Ärzte erkennen können, ob mit der Verordnung der DiGA weitere Leistungen verbunden sind, sei es durch den Verordnenden selbst oder durch andere Ärzte.

Zur Verordnung relevante Informationen

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

- Ist die DiGA endgültig 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
- empfohlene Mindest- und eventuelle Höchstdauer der Nutzung
- im Zusammenhang mit dem Einsatz der DiGA in der Versorgung notwendige vertragsärztliche Leistungen (falls zutreffend)
- Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung
- Erläuterung der vorgesehenen Nutzerrollen für Patienten, Angehörige, Ärzte und andere Leistungserbringer
- Vorschlag für eine durch Leistungserbringer nutzbare Patienteninformation zum Einsatz der DiGA im Rahmen der Behandlung
- 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)

Muss der Arzt bei seiner Verordnungsentscheidung den Preis berücksichtigen?

Ärzte unterliegen dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V. Sofern für den verordnenden Arzt 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

Informationen zur medizinisch-fachlichen Einordnung

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:

- 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 (Link auf Anwendungswebseite, wo eine entsprechende Übersicht gepflegt wird)
- 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 (Link auf Anwendungswebseite, wo eine entsprechende Übersicht gepflegt wird)

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

Informationen zu Nutzbarkeit mit eigenen Geräten und zum Datenexport

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.

- Kompatibilitätszusagen des Herstellers in Bezug auf unterstützte Plattformen, Geräte, ggf. Zusatzprodukte (Link auf Anwendungswebseite, wo eine entsprechende Liste gepflegt wird)
- für den Datenaustausch genutzte interoperable Standards und Profile (Link auf Anwendungswebseite, wo diese verlinkt oder veröffentlicht sein müssen)

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 sollen ab 2021 auch anderen interessierten öffentlichen und gemeinnützigen Institutionen über eine Programmierschnittstelle (*Application Programming Interface*) zur Verfügung gestellt werden. 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 (Registrierung, Testzugänge etc.) wird das BfArM im Laufe des Jahres über seine Website veröffentlichen.

2.3 Vorläufige und endgültige Aufnahme

Bevor ein Antrag gestellt wird, steht für den Hersteller der DiGA zunächst die Entscheidung an, ob eine vorläufige oder direkt eine endgültige 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 Versorgungseffekts 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 den Fast-Track, 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 endgültige 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 endgültig, 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 endgültigen 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 endgültige 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).

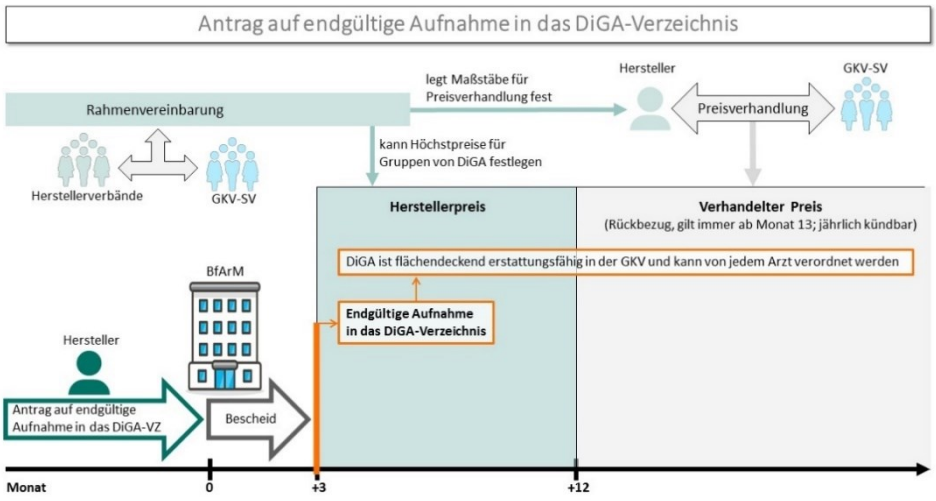


Abbildung 3: Antrag auf endgültige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis. Quelle: BfArM.

Ich habe die endgültige 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?

Wenn ein Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis abgelehnt wurde, kann erst nach Ablauf eines Jahres ein erneuter Antrag gestellt werden, mit dem auch neue Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden müssen. Dies gilt allerdings nicht, wenn der Hersteller den Antrag vor der Bescheidung

durch das BfArM von sich aus zurückgenommen hat. Es ist nicht möglich, für eine DiGA zugleich einen Antrag auf vorläufige Aufnahme und einen Antrag auf endgültige Aufnahme in das Verzeichnis zu stellen.

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) 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 der Erprobungsphase erfolgreich geführt werden kann, fügt der Hersteller dem Antrag die Ergebnisse systematischer Datenauswertungen 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 Datenauswertungen berücksichtigen.

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

Nein, mit dem positiven Bescheid des BfArM beginnt die Erprobungsphase. 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 endgültigen 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 der vom BfArM festgelegten Erprobungsphase 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 vom BfArM 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.

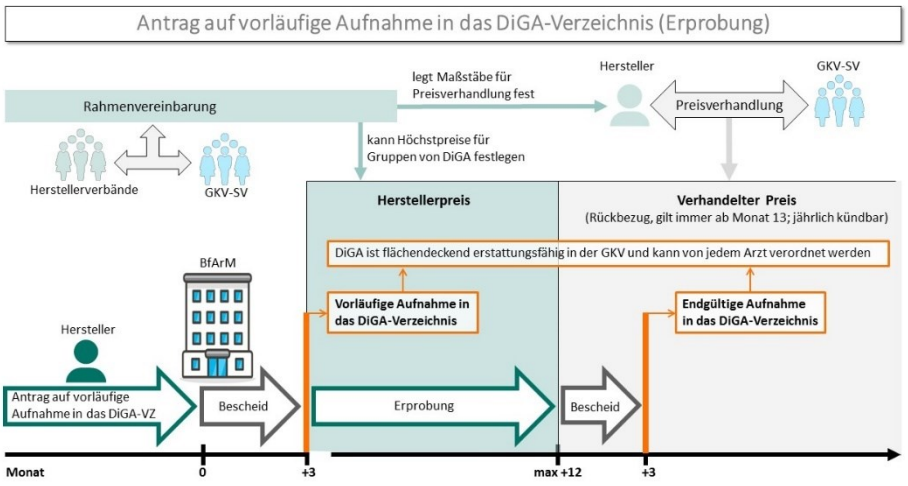


Abbildung 4: Antrag auf vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis (Erprobung). Quelle: BfArM.

Müssen alle Patienten und Ärzte, die eine DiGA in der Erprobungsphase 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.

Rahmenvereinbarung, kann gruppenbezogene Höchstpreise für das erste Jahr vorsehen.

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.

Zudem kann der Preis, der für die DiGA erzielt werden kann, für eine vorläufig gelistete DiGA niedriger sein als im Falle einer endgültigen 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, muss dann für vorläufig gelistete DiGA ein geringerer Höchstpreis vorgesehen werden als für endgültig aufgenommene DiGA.

2.3.3 Verlängerung der Erprobungsphase

Erprobungsphase kann einmalig um zwölf Monate verlängert werden.

Im Einzelfall kann die Erprobungsphase 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).

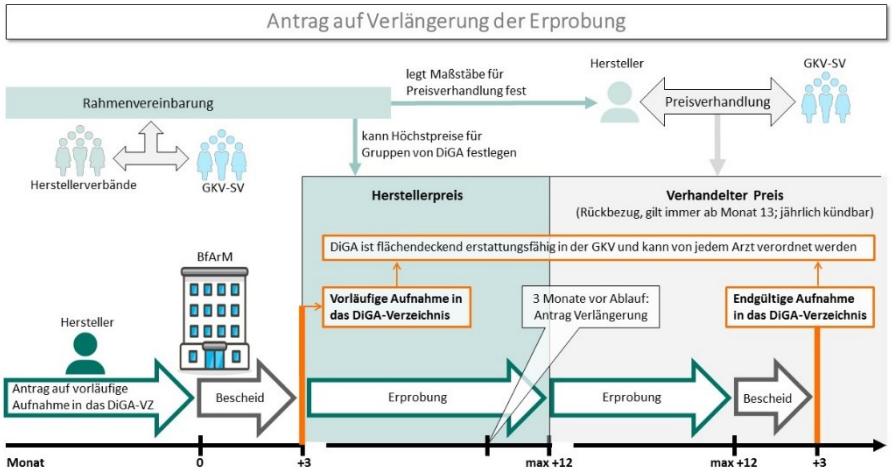


Abbildung 5: Antrag auf Verlängerung der Erprobung. Quelle: BfArM.

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.

Antrag des Herstellers oder einer von ihm bevollmächtigten Person

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 bzw. § 3 Nr. 16 MPG oder ein vom Hersteller zur Antragstellung bevollmächtigter Dritter den Antrag stellen. In 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 oder andere Unterlagen werden als Scan hochgeladen, auch 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 endgültige 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 einer wesentlichen Veränderung (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 (bis zum 25.05.2021 gültig) grundsätzlich als erbracht. Die Zertifikate (bzw. entsprechende Bestätigung der Benannten Stelle, dass die den Antrag betreffenden Produkte unter den Geltungsbereich der Zertifikate fallen, wenn diese sich nicht ausschließlich direkt auf einzelne Produkte, in diesem Falle die betreffende DiGA, beziehen) werden dem Antrag als Anhang beigefügt. Bei Medizinprodukten der Klasse I ist die Konformitätserklärung nach MDR bzw. MDD (bis zum 25.05.2021 gültig) vorzulegen. Näheres hierzu ist in Kapitel 3.2 dieses Leitfadens beschrieben.

Checklisten

Zum Antrag gehören auch die Checklisten zu den Themen Datenschutz, Informationssicherheit 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 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 digitale Gesundheitsanwendung 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 Medizinprodukts. 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 medizinprodukterechtlicher 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 einen kostenfreien Zugang zu der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verfügung stellen (§ 2 Absatz 4 DiGAV).

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 Informationssicherheit
- Anlage 2: Anforderungen an Interoperabilität, Robustheit, Verbraucherschutz, Nutzerfreundlichkeit, Unterstützung von Leistungserbringern, 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 Rechtsmäßigkeit der CE-Kennzeichnung durch.

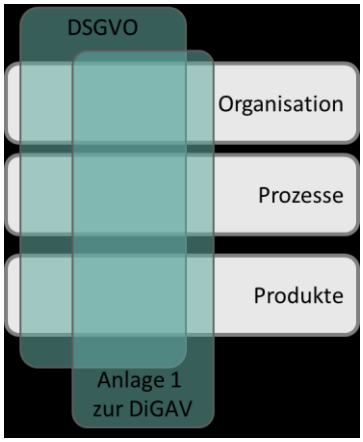
Ich bekomme keinen zeitnahen Termin zur Zertifizierung bei einer Benannten Stelle, weil alles ausgebucht ist. Gibt es Ausnahmen, um bei fehlenden Kapazitäten auch ohne Zertifizierung als Medizinprodukt zumindest vorläufig aufgenommen zu werden?

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

Versicherte als Nutzer einer DiGA müssen sich darauf verlassen können, dass der Hersteller die gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz beachtet, einen sorgsamen 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 Datenschutz-Grundverordnung (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. Sollte ein Hersteller eine öffentliche Stelle eines Landes oder des Bundes sein, wäre in der Regel ebenfalls das BDSG anzuwenden, da diese Stellen als öffentlich-rechtliche Unternehmen im Wettbewerb mit nicht-öffentlichen Stellen stehen und diese Stellen daher ebenfalls als nicht-öffentliche Stellen behandelt werden (vgl. § 2 Abs. 5 BDSG). Zentrale Vorschrift für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist hier § 22 BDSG (ggf. i. V. m. Art. 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. Art. 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:

- 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 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:
    - Die Abrechnung des DiGA-Herstellers gegenüber der Krankenkasse gemäß § 302 SGB V
    - Erfüllung medizinprodukterechtlicher Verpflichtungen z. B. gemäß MDR (bzw. bis 25.05.2021 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 des Versicherten einholen?

§ 302 Absatz 2 SGB V erlaubt explizit die Inanspruchnahme von Rechenzentren durch Leistungserbringer 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 Nutzer zumindest in der Datenschutzerklärung zu der DiGA gemäß Artikel 13 DSGVO darüber informieren, welche Daten von welchem Auftragsverarbeiter zu welchem Zweck verarbeitet 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, insb. 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 proklamierten positiven Versorgungseffekte eine vergleichende Studie durchgeführt werden. Hierfür dürfen mit Einwilligung der an der Studie teilnehmenden Nutzer 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 und/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 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 Nutzern eingeholt werden, die auch – ggf. nur als Vergleichsgruppe – an dieser Studie teilnehmen. Das ergibt sich aus dem Kopplungsverbot des Art. 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 Erforderlichkeit 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 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 der Versicherte diesem nur widersprechen, indem er der Einwilligung als Ganzes und damit der Nutzung der DiGA widerspricht.

Unabhängig davon muss der Nutzer optionale Einwilligungen als solche erkennen und auch einzeln verweigern oder widerrufen können. Ist eine erfolgsabhängige Vergütung oder die Einbeziehung von Daten in die Erprobungsphase 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 der Versicherte die Einwilligung nach Nummer 4 verweigert oder widerruft, darf die Einwilligung nach den Nummern 1–3 davon nicht betroffen sein, d. h., 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 Nutzer 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 Nutzer, 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).

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 Anwendern 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 DSGVO erlaubt eine Datenverarbeitung innerhalb der EU. Eine Verarbeitung außerhalb der EU in einem sog. Drittstaat ist zulässig, sofern ein vergleichbares Schutzniveau im Drittstaat besteht (Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 DSGVO). Die weitreichenden Ausnahmen nach Artikel 46 und 47 DSGVO sind für DiGA aufgrund des regelhaft anzunehmenden besonderen Schutzbedarfs der verarbeiteten Daten nicht anwendbar.

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

In einer aktuellen Liste der Staaten, für die ein Angemessenheitsbeschluss nach Art. 45 DSGVO vorliegt, sind die USA aufgeführt. Hier gilt der Angemessenheitsbeschluss jedoch nur für Unternehmen, die unter den EU-US Privacy Shield fallen. Hierbei ist zu beachten, dass im EU-US Privacy Shield zwischen HR-Daten und Non-HR-Daten differenziert wird[1] und nicht alle gelisteten Unternehmen die für die Teilnahme am EU-US Privacy Shield erforderlichen Vorgaben für beide Arten von Daten erfüllen. Gesundheitsdaten fallen durchweg in den Bereich der Non-HR-Daten.

Eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten in den USA ist für eine DiGA somit nur dann zulässig, wenn das die Daten (selbst oder im Auftrag) verarbeitende Unternehmen unter den EU-US Privacy Shield fällt und dort die Vorgaben für die Verarbeitung von Non-HR Daten erfüllt.

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
- **Die aktuelle Liste der Unternehmen, die unter diese Vereinbarung fallen.** Online unter: https://www.privacyshield.gov/list

[1] HR-Daten umfassen im Wesentlichen Daten eigener Mitarbeiter der für die Datenverarbeitung verantwortlichen Stelle, während Kundendaten unter die Non-HR-Daten fallen.

Beispiel

Apple fällt derzeit nicht unter das EU-US Privacy Shield. Amazon (einschließlich Amazon AWS), Microsoft (einschließlich Azure) und google (einschließlich aller von google LLC angebotenen Dienste) fallen derzeit unter das EU-US Privacy Shield und erfüllen die Regeln für Non-HR-Daten.

Sofern Backend-Dienste in einer kommerziellen Cloud eines amerikanischen Anbieters laufen, reicht es nicht aus, dass der Cloud-Anbieter unter das EU-US Privacy Shield fällt. Da die Nutzung der Cloud in diesem Fall über einen AV-Vertrag erfolgt, muss auch die Kontrolle des DiGA-Herstellers über die Datenverarbeitung durch den Cloud Provider abgesichert sein. Hier enthalten die AGB der Cloud-Anbieter oftmals Klauseln, die dieses erschweren, sodass hier in jedem Fall eine genauere Analyse der konkreten Formen der Cloud-Nutzung im Rahmen einer Risikobewertung erforderlich ist.

Ist es geplant, detailliertere Handlungsanleitungen zur Verwendung von AWS, Azure etc. anzubieten?

Da beide Angebote unter den EU-US Privacy Shield fallen, erfüllen sie die Vorgabe von Kriterium 38 in der Checkliste der DiGAV zum Datenschutz. Inwieweit die anderen Anforderungen des Datenschutzes für eine konkrete DiGA bei Nutzung von AWS oder Azure ebenfalls erfüllt sind, muss der Hersteller im Rahmen der durchzuführenden Datenschutzfolgenabschätzung feststellen und im Zweifelsfall mit der zuständigen Datenschutzbehörde abstimmen.

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 DiGA 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 und/oder des Einsatzkontextes ein sehr hoher Schutzbedarf festgestellt wurde.

Die Vorgaben der DiGAV zur Informationssicherheit richten sich an den einschlägigen Publikationen und Empfehlungen des Bundsamts 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.

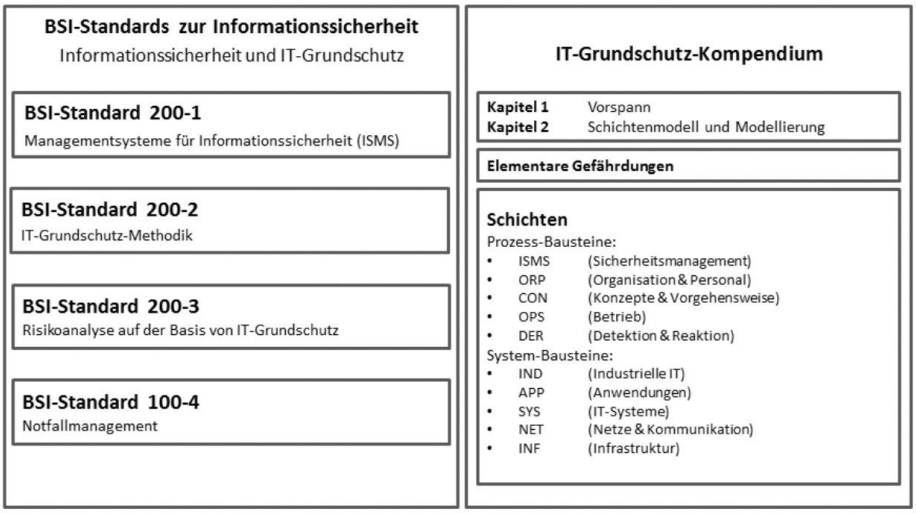


Abbildung 6: Vorgaben und Empfehlungen des BSI zur Informationssicherheit. Quelle: BSI-Standard 200-1.

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. Es 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 das 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, dann hängt die Notwendigkeit einer Einwilligung 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: Die Umsetzung eines vollständigen ISMS gemäß Anforderung 1 zur Informationssicherheit in Anlage 1 zur DiGAV ist nur für DiGA gefordert, für die nach dem 1.1.2022 die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis beantragt wird. Das BfArM wird hier rechtzeitig im Rahmen der Fortschreibung dieses Leitfadens bekanntgeben, welche Strukturen und Prozesse aufzusetzen sind, damit ein ISMS als zur ISO-27000-Reihe bzw. BSI-Standard 200-2 vergleichbar angesehen wird. Auch die konkreten Anforderungen an Nachweise, die einer Zertifizierung vergleichbar sind, werden in diesem Zuge präzisiert werden.

3.4.2 Sicherheit als Prozess

Auch wenn bis 2022 von DiGA-Herstellern noch keine 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 (bzw. MDD/MPG) 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 (bzw. MDD/MPG) 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.
- **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 Informationssicherheit 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 Informationssicherheit in Anlage 1 zur DiGAV für die DiGA und ihren Betreib umgesetzt sein. Dieses muss dennoch durch den Hersteller verifiziert und durch entsprechendes Ausfüllen der Checkliste verbindlich dokumentiert werden.

3.4.3 BSI-Grundschutz-Bausteine und Technische Richtlinien

Die Vielzahl der in den Checklisten zur Informationssicherheit 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 Informationssicherheit 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

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 Informationssicherheit 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)
- 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 Informationssicherheit 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:

- Für die Produktversion (Major Release), für die eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis beantragt wird, muss für alle an das Internet angebundenen Systemkomponenten ein Penetrationstest durchgeführt worden sein. Diese Tests sind anforderungsbezogen zu wiederholen, z. B. wenn neue Schnittstellen in das Internet hinzukommen (siehe Frage unten).

- 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 HSM erforderlich ist und wie die Verwaltung der Schlüssel zu erfolgen hat, muss auf Basis der Schutzbedarfsfeststellung und Risikoanalyse festgelegt und begründet werden.
- 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].

Ab 2021 muss eine 2-Faktor-Authentisierung von Versicherten auch über die NFC-Schnittstelle der aktuellen Generation der eGK unterstützt werden. Hierzu hat das BMG bereits 2017 ein Projekt für einen technischen Proof-of-Concept durchgeführt. Die Dokumentation hierzu mitsamt Hinweisen zur möglichen technischen Umsetzung (inkl. Quelltext als Open Source) findet sich unter http://ask.fokus.fraunhofer.de/ergebnisse/.

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 2 der DiGAV wird sich das BfArM an dieser Tabelle orientieren und bei nicht ausgefüllten Zusatzanforderungen ggf. eine Erläuterung des Herstellers einfordern, warum die DiGA die in Tabelle 4 des BSI-Standard 200-2 aufgeführten Eigenschaften nicht besitzt.

Wir entwickeln agil und planen, alle vier Wochen ein Update der DiGA über die App-Stores zu verteilen. Muss ich für jedes Update Pen-Tests 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 Pen-Test besser analysierbar/erkennbar sind, dann muss man einen solchen Test erneut

machen. Wenn nicht, muss kein neuer Pen-Test 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 nicht erneut angezeigt werden.

Referenzen

- **BSI Standard 200-1.** Online unter: https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Grundschutz/Kompendium/standard_200_1.pdf?__blob=publicationFile&v=8
- **BSI Standard 200-2.** Online unter: https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Grundschutz/Kompendium/standard_200_2.html;jsessionid=0AFFF7A85700D6647133F711AD3F0152.1_cid341
- **BSI Standard 200-3.** Online unter: https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Grundschutz/Kompendium/standard_200_3.html
- **BSI IT-Grundschutz-Kompendium – Werkzeug für Informationssicherheit**. Online unter: https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/ITGrundschutz/ITGrundschutzKompendium/itgrundschutzKompendium_node.html
- **BSI TR-03161 Sicherheitsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen** https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Publikationen/TechnischeRichtlinien/TR03161/BSI-TR-03161.pdf?__blob=publicationFile&v=2

3.5 Interoperabilität

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

Definitionen: technische, syntaktische & organisatorische Interoperabilität

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.

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.

Definition: Standards

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

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.

Definition: Profile

- Adaptionen, die einen Standard für ein bestimmtes Land und/oder ein bestimmtes Einsatzfeld konkretisieren, werden als **Profile** bezeichnet.

Definition: Leitfaden

- 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.

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 § 291b Absatz 1 Satz 7 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. Anbieter von elektronischen Anwendungen im Gesundheitswesen, die aus GKV-Mitteln finanziert werden und die auf relevante Standards, Profile und Leitfäden zurückgreifen, müssen diese in vesta Standards aufnehmen lassen. 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 Leistungserbringern darstellen und wird durch 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 § 291b 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.

3.5.2 Die Kaskade des § 6 DiGAV

Die Vorgaben in den §§ 5 und 6 der DiGAV zur Interoperabilität von DiGA unterstützen die über vesta und 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:

1. Sofern sich eine in der DiGAV geforderte interoperable Schnittstelle einer DiGA über ein von der KBV definiertes MIO oder einen im vesta Verzeichnis als empfohlen ausgezeichneten Standard oder ein ebensolches Profil umsetzen lässt, sind dieses MIO bzw. dieser Standard oder dieses Profil zu verwenden. Da es im vesta Verzeichnis keine Empfehlungen für mit MIOs konkurrierende Standards oder Profile geben wird, kann es nicht zu der Situation kommen, dass sowohl ein MIO als auch ein im vesta Verzeichnis empfohlener Standard bzw. ein

ebensolches Profil zu Auswahl stehen (bzw. dann ist das empfohlene Profil genau das MIO).

2. Sofern es kein MIO und keinen im vesta Verzeichnis empfohlenen Standard/Profil/Leitfaden gibt, worüber die geforderte interoperable Schnittstelle umsetzbar wäre, hat der Hersteller der DiGA drei 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. Um diese Option zu nutzen, muss der Hersteller bei der gematik die Aufnahme der so entstandenen Schnittstellenspezifikation im vesta Verzeichnis beantragen.
    - Der Hersteller setzt in der DiGA die geforderte interoperable Schnittstelle über ein selbst definiertes Profil über einem oder mehreren bereits im vesta Verzeichnis aufgeführten Spezifikationen um. Auch hier muss der Hersteller bei der gematik die Aufnahme der so entstandenen Schnittstellenspezifikation ins vesta Verzeichnis beantragen.

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 Profile 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 Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)[2] 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 ohne weitere Profilierung verwendet, muss er dieses nicht selbst im vesta 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.

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 dem Versicherten, therapierelevante Auszüge der über die DiGA erhobenen Daten in menschenlesbarer und ausdruckbarer Form aus der DiGA auszuspielen, sodass er diese zu eigenen Zwecken nutzen oder an einen Arzt weitergeben kann.
2. Die DiGA erlaubt es dem Versicherten, die über die DiGA erhobenen Daten in einem maschinenlesbaren, interoperablen Format aus der DiGA auszuspielen, sodass der Versicherte oder ein vom Versicherten berechtigter Dritter diese Daten über andere digitale Produkte weiterverarbeiten kann. Diese Schnittstelle soll perspektivisch auch an die ePA angebunden werden können.

[2] Das DIMDI wurde zum 26. Mai 2020 in das BfArM integriert; die Webseiten des DIMDI sind nach wie vor erreichbar.

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 jedoch erst nach der Etablierung der ePA 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 DiGAV 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 DiGAV formulierten Interoperabilitätsvorgaben entspricht.

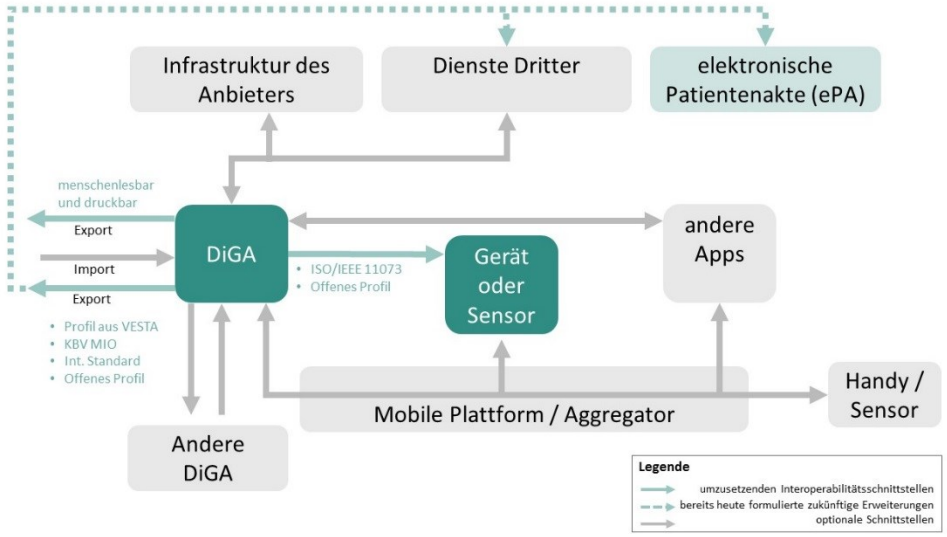


Abbildung 7: IOP für DiGA. Quelle: BfArM.

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

Die Pflicht zur Umsetzung des Artikels 20 DSGVO ist geltendes Recht. Ein entsprechendes Kriterium ist als Frage 20 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

ACHTUNG: Die in diesem Abschnitt beschriebene Funktionalität für den interoperablen Export von Daten aus einer DiGA (Anforderung 1 in der Checkliste „Interoperabilität“ in Anlage 2 zur DiGAV) muss erst zum 1.1.2021 in der DiGA umgesetzt sein. Der Hersteller muss jedoch im Rahmen der Antragstellung die entsprechende Frage mit „Ja“ beantworten und sich damit zur Umsetzung dieser Funktionalität spätestens zum 1.1.2021 verpflichten.

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. Die entsprechende Frage in Anlage 2 zur DiGAV enthält eine ergänzende Formulierung, dass MIOs oder im vesta Verzeichnis empfohlene Standards, Profile und Leitfäden seit mindestens einem Jahr veröffentlicht sein müssen. Diese Formulierung ist wie folgt zu verstehen:

- Der Hersteller der DiGA kann MIOs und im vesta Verzeichnis empfohlene Standards/Profile auch dann nutzen, wenn diese noch nicht mindestens ein Jahr öffentlich sind.
- Wenn ein MIO bzw. empfohlener Standard/Profil aus dem vesta Verzeichnis passt, aber zum Zeitpunkt der Antragstellung für die Aufnahme der DiGA in das DiGA-Verzeichnis seit weniger als einem Jahr veröffentlicht ist, dann ist der Hersteller der DiGA nicht verpflichtet, dieses MIO bzw. diesen Standard/Profil zu verwenden. Dieses hat alleine den Grund, dass Hersteller nicht kurz vor geplanter Antragstellung durch relevante aktuelle MIO-Veröffentlichungen gezwungen sein sollen, ihre Schnittstellen neu zu implementieren.

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 Nutzer eingegebene Daten
- über Geräte und Sensoren erfasste Daten
- Daten zum Nutzer 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 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 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 Nutzern durch die DiGA werden für den Nachweis eines positiven Versorgungszwecks (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 dem Nutzer 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 Nutzer 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 Ziffer 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 MIO oder ein im vesta Verzeichnis empfohlener Standard/Profil/Leitfaden bekannt ist, worüber sich 80 Prozent der eigentlich zu exportierenden Inhalte abdecken lassen, dann muss dieser verwendet werden.

Beispiel	Die KBV veröffentlicht ein MIO für den Austausch von Diabetestagebüchern für insulinabhängige Diabetiker. Spätestens ein Jahr nach der Veröffentlichung müssen alle DiGA, die von ihrer Funktion oder ihrem Zweck her Diabetestagebücher sind, 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. im vesta Verzeichnis empfohlenen Standard/Profil/Leitfaden beinhaltet, 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 vesta 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 Anwendungs-Webseite der DiGA mitsamt einem Verweis auf die genutzte Spezifikation veröffentlicht werden. Die URL zu diesem Ausschnitt der Anwendungs-Webseite der DiGA muss im Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis angegeben werden.

Wie muss der Nutzer einen Zugang zum interoperablen Export erlangen können?

Die DiGAV gibt vor, dass der Nutzer 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 Nutzer 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 Nutzer 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

ACHTUNG: Die in diesem Abschnitt beschriebene Funktionalität für den menschenlesbaren Export von Daten aus einer DiGA (Anforderung 2 in der Checkliste „Interoperabilität“ in Anlage 2 zur DiGAV) muss erst zum 1.1.2021 in der DiGA umgesetzt sein. Der Hersteller muss jedoch im Rahmen der Antragstellung die entsprechende Frage mit „Ja“ beantworten und sich damit zur Umsetzung dieser Funktionalität spätestens zum 1.1.2021 verpflichten.

Der Hersteller muss für die DiGA eine aus der DiGA heraus auslösbare Funktion vorsehen, die dem Nutzer 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 Leistungserbringer erlauben. 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 ausdruckbaren 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 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 Ärzte als potenzielle Nutzer der so aus der DiGA ausgespielten Daten, die dem Patienten die DiGA verordnen und damit auch potenziell die Auswahl zwischen verschiedenen funktional ähnlichen DiGA treffen.

Beschreibung	In einem Blutzuckertagebuch können Diabetiker Informationen zum gemessenen Blutzucker, zur aufgenommenen Nahrung und zu gespritzten Insulineinheiten erfassen (siehe Beispiel zur Datenportabilität). Die DiGA kann vom Nutzer mit seinen Therapiezielen personalisiert werden und führt verschiedene Auswertungen durch, die den Nutzer bei der individuellen Einstellung seiner Insulintherapie unterstützen sollen.
Praxis: Hinweise zu den Anforderungen	✓ Der Patient kann aus der DiGA eine Übersicht über seine individuellen Einstellungen (Basalrate, Korrekturfaktor etc.) ausspielen. ✓ Der Patient kann zur Information seines behandelnden Arztes 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 der Nutzer der DiGA typischerweise befindet. Bieten Sie dem Nutzer die Möglichkeit, vorgenommene Einstellungen zu seiner Therapie auszuspielen, damit er diese wiederherstellen kann, wenn er versehentlich etwas gelöscht oder verändert hat.

Wie soll das technisch aussehen?

Die Vorgabe der DiGAV ist „menschenlesbar und ausdruckbar“. Ein Ausdruck ist menschenlesbar. Eine PDF-Ansicht ist ausdruckbar. 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: Die in diesem Abschnitt beschriebene Funktionalität für Datenerfassung aus Medizingeräten und Wearables (Anforderung 3 in der Checkliste „Interoperabilität“ in Anlage 2 zur DiGAV) muss erst zum 1.1.2021 in der DiGA umgesetzt sein. Der Hersteller muss jedoch im Rahmen der Antragstellung die entsprechende Frage mit „Ja“ beantworten und sich damit zur Umsetzung dieser Funktionalität spätestens zum 1.1.2021 verpflichten.

Sofern eine DiGA ein Medizingerät oder Wearable zur Erfassung von Daten nutzt oder nutzen kann, soll dem Versicherten die Möglichkeit gegeben werden, hierzu eine Hardware nach seiner 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 hat der Hersteller drei Optionen zur Umsetzung einer interoperablen Schnittstelle zum Auslesen von Daten aus Medizingeräten, Wearables und anderer Sensorik:

1. Die DiGA implementiert ein offengelegtes und dokumentiertes Profil des ISO/IEEE 11073 Standards (Medical Device Communication).
2. Die DiGA nutzt einen im vesta Verzeichnis verzeichneten Standard bzw. ein dort verzeichnetes Profil.
3. Der Hersteller entwickelt für die Schnittstelle zum Auslesen von Daten aus Medizingeräten, Wearables und anderer Sensorik ein eigenes Profil bzw. einen eigenen Standard und beantragt die Aufnahme dieser Spezifikation im vesta Verzeichnis.

! Welche dieser Optionen der Hersteller nutzt, ist ihm freigestellt. Um eine größtmögliche Interoperabilität und Standardisierung sicherzustellen, bietet es sich jedoch an, die Optionen in der folgenden Priorisierung auf ihre Umsetzbarkeit zu prüfen:

1. 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. Sofern für die angesprochene Art von Gerät bereits im vesta Verzeichnis ein Profil über ISO/IEEE 11073 oder HL7 FHIR registriert ist, sollte man dieses verwenden.
4. Der Hersteller entwickelt eine eigene Spezifikation und beantragt deren Aufnahme in vesta Standards. 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

✓ 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 Anwendungs-Webseite der DiGA mitsamt einem Verweis auf die genutzte Spezifikation veröffentlicht werden. Die URL zu diesem Ausschnitt der Anwendungs-Webseite 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?

Nein. Das gilt nur, wenn die DiGA direkt auf das Medizinprodukt oder das Wearable zugreift. Wenn der Zugriff über Apple Health oder einen ähnlichen

Device Aggregator entkoppelt ist, dann kann bei Aussage 3 zur Interoperabilität in der Anlage 2 zur DiGAV „Nicht zutreffend“ angekreuzt 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 DiGA 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 digitalen Gesundheitsanwendung, die der Nutzerinformation dient und über die vor allem Belange der aktiven Nutzer adressiert werden, aber auch umfassende Informationen für Interessierte, potenzielle Nutzer, Ärzte, 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 angebundenen 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 Nutzer 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 angebundenen 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 Nutzer 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: 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 den Nutzer, wenn er einen sehr unwahrscheinlichen Wert angibt oder solch ein Wert aus einem angebundenen 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 des Patienten erfolgen. Wenn die Gewichtsmessungen 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 dem Versicherten; Nutzer 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 Nutzer ausgenutzt werden oder diese zu irrationalen Entscheidungen verleiten darf. Auch die mit der DiGA potenziell verbundenen positiven 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 Leistungserbringern 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 als Hersteller mir 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 Nutzer 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 vom 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

§ 5 Absatz 4 DiGAV schreibt fest, dass eine DiGA nicht als Vehikel für Werbung verwendet werden darf:

§ 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 dem Nutzer 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 § 5 Abs. 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 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 Nutzer 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 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 Nutzer

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 des 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: Patient erfragt Informationen zur Wirksamkeit der App
Format der Rückmeldung	Automatische E-Mail innerhalb von 24 h mit Ankündigung zeitnaher Beantwortung möglich

	Beispiel: Patient meldet einen Datenverlust, auf Basis derer er selbstständig Insulindosisanpassungen vornimmt
Format der Rückmeldung	Der Datenverlust muss innerhalb 24 h durch z.B. tel. Support adressiert und ggf. behoben werden, wenn möglich. Eine automatische E-Mail innerhalb von 24 h 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.

Achtung: Die nachfolgend beschriebene Anforderung der DiGAV nach Unterstützung für Menschen mit Behinderungen muss ab dem 1. Januar 2021 in jeder DiGA umgesetzt sein. Vor diesem Datum in das Verzeichnis aufgenommene DiGA müssen entsprechende Technologien spätestens am 31. Dezember 2020 per Update bereitstellen, sofern Anforderungen nicht schon bei der Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis erfüllt waren. Hersteller geben gegenüber dem BfArM durch Bestätigung dieser Anforderung in Anlage 2 DiGAV die Zusage zur Umsetzung bzw. Unterstützung von Bedienhilfen zur Unterstützung von Menschen mit Behinderungen.

Ab dem 1. Januar 2021 müssen alle im Verzeichnis gelisteten DiGA entweder

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

Gemischte Umsetzungen, bei denen der Hersteller einzelne Bedienungshilfen selber implementiert und ansonsten auf die bereits durch die Plattform angebotenen Bedienungshilfen zurückgreift, sind zulässig. Die in der DiGA umgesetzten bzw. unterstützten Bedienungshilfen 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 Bedienungshilfen aktiv unterstützen, d. h., diese muss bei Aktivierung für die DiGA vollumfänglich wirksam sein.
- Andere Bedienungshilfen 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 Leistungserbringer

Das DVG sieht auch die Aufnahme von DiGA in das DiGA-Verzeichnis vor, die Ärzte und andere Leistungserbringer 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 der Leistungserbringer im Gesamtkontext der Anwendung und ihrer Nutzung ausfüllt, wie diese praktisch auszugestalten ist und welche rechtlichen Vorgaben dabei zu beachten sind – unter anderem mit dem Ziel, dass der Leistungserbringer dem Versicherten das Zusammenspiel der Rollen erklären und ihm die Nutzung der DiGA im Rahmen der Therapie erläutern kann. 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 Leistungserbringer 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 Leistungserbringer

Für jede in den Angaben zu § 2 Absatz 1 Nummer 16 DiGAV beschriebene Rolle (mit Ausnahme des 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 dem Versicherten und anderen Rollen?
- Wie kann dem Versicherten die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung 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 Anwendungswebseite bereit und gibt im Rahmen der zu § 2 Absatz 1 Nummer 16 bereitzustellenden Informationen einen Link an, wo diese Materialien zu finden sind.

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 Leistungserbringer

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 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 Papierausdrucks durch 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. Dem 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 des Betroffenen von seiner Situation und seinen Handlungsoptionen prägen und sein 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 Nutzer, die erkennen können müssen, wann eine Rücksprache mit einem Arzt oder gar ein Abbruch der Nutzung einer DiGA erfolgen muss. Auch darf die DiGA die Nutzer 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 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 Nutzer 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 der Versicherte, der z. B. manuelle Eintragungen in ein Tagebuch vornimmt. 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 – positive Versorgungseffekte nachweisen. Dabei kann er die positiven Versorgungseffekte sowohl aus dem Bereich des medizinischen Nutzens als auch aus dem Bereich der patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen wählen.

4.1 Definition positiver Versorgungseffekte

Besonderer Schwerpunkt liegt, wie in der Definition der DiGA gemäß § 33a SGB V bereits angelegt, auf der Patientenzentrierung der nachzuweisenden Effekte. Sowohl medizinischer Nutzen als auch patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen 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 medizinischem Nutzen oder patientenrelevante Struktur und Verfahrensverbesserungen genutzt werden können.

4.1.1 Medizinischer Nutzen (mN)

Definition: medizinischer Nutzen

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

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

– einer Verbesserung der Lebensqualität

definiert. Wer einen mN für eine DiGA reklamiert, 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 beim 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 und sind
– auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patientinnen und Patienten oder eine Integration der Abläufe zwischen Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern 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.

DiGA stärken die Rolle der Patientinnen und Patienten

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 Leistungserbringer 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 Leistungserbringern 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 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 Leistungserbringer, sondern beschreiben auch, wie die Patientin und 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 dem Arzt gegenübersitzt – 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 Patienten und Arzt verabredeten beziehungsweise von im Rahmen einer leitliniengerechten Behandlung notwendigen Therapieanteilen beim Patienten. Adhärenz setzt also das Mitwirken des Patienten voraus und betont dessen 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 adhärent 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 des Patienten ermöglichen und stärken sowie dessen Einbringung in die seine 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 Patienten sich besser darauf einstellen können. Sie können die Betreuung und Überwachung durch

Angehörige erleichtern, beispielsweise die Überwachung eines Patienten 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

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

Für die Angabe des positiven Versorgungseffekts 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 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.

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

	Beispiel für eine dreistellige Angabe
Einzugrenzende Patientengruppe	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	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.

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

Prinzipiell kann der Hersteller auch mehrere Indikationen für seine DiGA bestimmen und angeben. Der Nachweis positiver Versorgungseffekte 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.

	Beispiel für die Zusammenfassung mehrerer Indikationen
Einzugrenzende Patientengruppe	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: Gegebenenfalls 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 einen Arzt oder Psychotherapeuten oder eine Genehmigung durch die GKV.

4.2.2 Angabe des positiven Versorgungseffekts

Der Hersteller muss mindestens einen positiven Versorgungseffekt 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 Zweckbestimmungen zulässig ist.

	Beispiel für Konsistenzanforderung des DVG an den Intended Use und die Angabe zum pVE
Nicht zulässig	Eine DiGA wurde mit der medizinischen Zweckbestimmung der Behandlung von Kniegelenksarthrose beim 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 beim 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 Medizinprodukts, 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 muss ein Hersteller die Ergebnisse in Form des Schlussberichts, der nach anerkannten wissenschaftlichen Standards verfasst sein muss, seiner vergleichenden Studie vorlegen, die zeigt, 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.

Vergleichsgruppe: „Nichtanwendung“

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

- Behandlung ohne Anwendung einer DiGA oder
- Nichtbehandlung oder
- Behandlung mit einer anderen, vergleichbaren DiGA sein, die zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits endgültig 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 Leistungserbringer und die Wahl der 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 endgültig gelistet sind und daher

ihrerseits positive Versorgungseffekte vergleichend nachgewiesen haben. Dies wird mit zunehmender Entwicklung des Angebots an DiGA an Bedeutung gewinnen.

Darf eine Auswertung bereits „verkaufter“ DiGA in der Erprobungsphase für die Evaluationsstudie herangezogen werden?

Ja.

Können Studien auch im Rahmen des Innovationsfonds oder zusammen mit GKVen im Rahmen von 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 Medizinprodukts 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 positiver Versorgungseffekte 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 Leistungserbringer verbinden und damit Prozesse in der Gesundheitsversorgung gezielt aufnehmen und aus der Perspektive der 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 der *World Health Organisation International Clinical Trials Registry Platform* oder ein Datenlieferant der *World Health Organisation 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 DIMDI[2]. 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 der Leistungserbringer 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 12 Monate nach Abschluss der Studie und daher spätestens 12 Monate nach Einreichung der Studiennachweise beim BfArM erfolgt sein.

Wie muss die Veröffentlichung des Nutzen-Nachweises erfolgen? Als (peer-reviewed Publication) 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

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.

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 Medizinprodukts 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 12 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. Das Erfassen eines Longterm-Outcomes kann ein plausibler Grund sein.

4.5.2 Evaluationskonzept

Der Hersteller legt darüber hinaus mit dem Antrag 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. Die Wahl der Outcomes und des Studiendesigns des gewählten Vergleichs und der Versorgungsrealität sind zu begründen. Es istdarzustellen, warum und wie aus dem gewählten Evaluationskonzept die Nachweise der angestrebten pVE hervorgehen. Dieses 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. 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 DNVF (Pfaff et al., 2009) sowie Empfehlungen zur guten epidemiologischen Praxis (Ahrens et al. 2007) und zur guten Praxis Sekundärdatenanalyse (Swart et al., 2015).

4.5.3 Verlängerung des Erprobungszeitraums

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

Mit dem Antrag auf Verlängerung der Erprobungsphase muss eine Begründung des Herstellers vorgelegt werden, aus der nachvollziehbar hervorgeht, warum die Nachweise der pVE zum Ablauf der gewährten Erprobungsphase 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 der Erprobungsphase – 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 der Erprobungsphase ablehnen, wenn die Notwendigkeit einer Verlängerung nicht hinreichend plausibel dargelegt wird bzw. der Hersteller nicht glaubhaft darlegen kann, dass die erfolgreichen Nachweise tatsächlich durch eine Verlängerung der Erprobungsphase 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 positiver Versorgungseffekte 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.

Nachweis des pVE: mindestens eine vergleichende Studie

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.

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 pSVV eingeschrieben werden können?

Ja, das ist in § 4 Abs. 2 S. 1 Nr. 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 Studienteilnehmer der einzelnen Einwilligungen einzuhalten.

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

! Wenn DiGA diagnostische Instrumente enthalten, beispielsweise eine Messung und Interpretation von Vitaldaten, eine Befragung der Nutzer 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 positiven Versorgungseffekt angegebenen Indikationen.

4.6.1 Studie für den Nachweis positiver Versorgungseffekte

Um eine endgültige 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.

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

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.

Wissenschaftliche Güte

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.

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

Ergebnissicherheit und Vermeidung von Verzerrung durch Bias soll durch Implementierung eines geeigneten Studiendesigns und Auswertungsmethoden weitmöglichst 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 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 Rehabilitationspatienten nach einem Schlaganfall
Zulässig	– Strukturierte Erfassung der Adhärenz durch einen quantitativ auswertbaren Fragenbogen wie beispielsweise den Medication Adherence Questionnaire (MAQ) bei Patienten mit medikamentös behandelter rheumatischer Erkrankung
Nicht zulässig	– Strukturiertes Interview mit interpretativer Auswertung zur Erfassung der Patientensouveränität von Patienten mit beginnendem demenziellem Syndrom

Nachweis durch retrospektiv vergleichende Studie

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.

Umsetzbarkeit retrospektiver Studien

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 beispielsweise Abrechnungsdaten von Krankenkassen oder Daten aus krankheitsbezogenen Registern sein.

Wird ein retrospektiver Ansatz zum Nachweis eines positiven Versorgungseffektes 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 und -patienten 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 Patienten nicht wie durch die DiGA durch 3-D-Kameratechnik vermessen und bewertet wurde

Prospektive Studie

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.

Ist eine (methodische) Vergleichbarkeit, z. B. der zu untersuchenden Patientenpopulation(en) oder der Merkmalserhebung auch rechnerisch nicht herstellbar, so muss der positive Versorgungseffekt 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 zweiarmige 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.

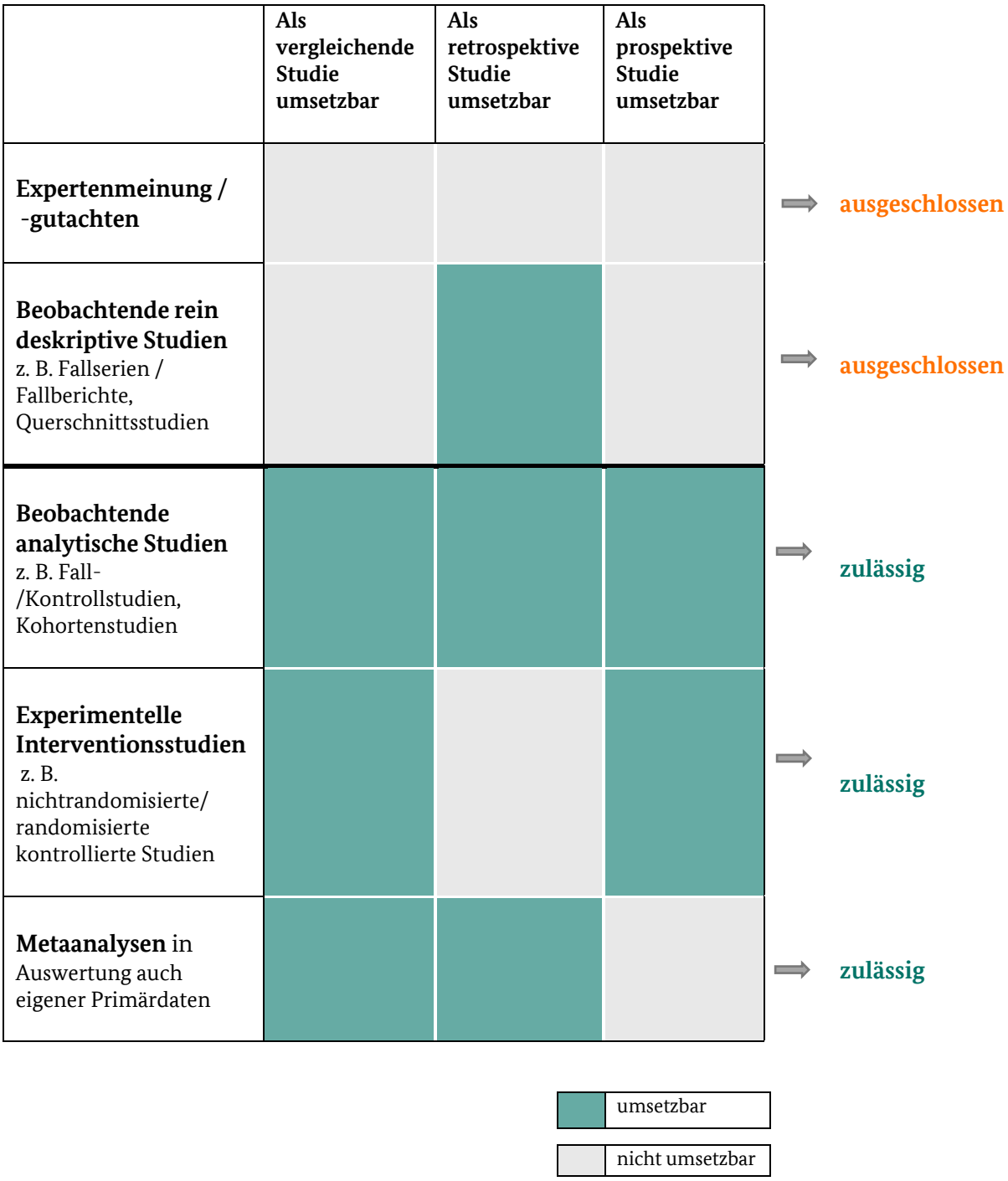
Der Hersteller hat den Nachweis zu führen, dass seine DiGA besser ist als die Kontrollgruppe. Der Nachweis, dass die DiGA gegenüber einer bereits endgültig in das Verzeichnis aufgenommenen DiGA gleichwertig ist, ist also nicht ausreichend. Wenn ein solcher Vergleich geführt wird, sollte die mit der vergleichbaren 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 dringender 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 Patienten auch großen 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 positiven Versorgungseffekt gemäß DiGAV zu belegen.

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

Tabelle 1: Studiendesign Beispiele



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 positiver Versorgungseffekte 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.

Alternative Studiendesigns sind im Einzelfall zulässig

Neben den zuvor genannten Studiendesigns können in Abhängigkeit des Versorgungskontexts 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.

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 Versorgungskontexts 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 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 Fragenbögen – sozioökonomische Daten – Versorgungsdaten
Mögliche Datenquellen	retrospektiv: von der DiGA bereits erhobene Daten, Krankenkassendaten, Daten aus der elektronischen Patientenakte, Daten von einer anderen DiGA, die endgültig im Verzeichnis geführt wird prospektiv: 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
Angestrebter Positiver Versorgungseffekt	– patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung: o Erleichterung des Zugangs zur Versorgung – medizinischer Nutzen
Forschungsfrage/ Studienziel	Ist durch die DiGA eine neue oder verbesserte Betreuungssituation für 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	retrospektiv: von der DiGA bereits erhobene Daten, Krankenkassendaten, Daten aus der elektronischen Patientenakte, Daten von einer anderen DiGA, die endgültig im Verzeichnis geführt wird prospektiv: validierte Fragebögen, ärztliche Befunde

Beispiel 3

	Digitales Schmerztagebuch bei Patienten mit chronischen Schmerzzuständen
Funktion	Dokumentation der Schmerzen durch den Patienten (Schmerzstärke, Schmerzdauer, Schmerzart, Häufigkeit der Schmerzen)
Angestrebter Positiver Versorgungseffekt	– patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung: o Patientensouveränität o Gesundheitskompetenz o 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	retrospektiv: von der DiGA bereits erhobene Daten, Daten aus der elektronischen Patientenakte, Daten von einer anderen DiGA, die endgültig im Verzeichnis geführt wird prospektiv: validierte Fragebögen

Beispiel 4

	Begleit-DiGA bei Patienten nach Schlaganfall
Funktion	Dokumentation von Alltagstätigkeiten, Gedächtnis-/motorischer Status, weitere kognitive Tests, Information für Patientinnen und Patienten zu Erkrankung und Therapie
Angestrebter Positiver Versorgungseffekt	– patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung: o Gesundheitskompetenz o 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	retrospektiv: von der DiGA bereits erhobene Daten, Daten von einer anderen DiGA, die endgültig im Verzeichnis geführt wird prospektiv: validierte Fragebögen

Beispiel 5

	DiGA für Patienten mit chronischem Schlafmangel
Funktion	Anleitung zu Übungen aus dem Spektrum kognitive Verhaltenstherapie und Entspannung
Angestrebter Positiver Versorgungseffekt	– patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung: ○ 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	retrospektiv: von der DiGA bereits erhobene Daten, Krankenkassendaten, Daten aus der elektronische Patientenakte, Daten von einer anderen DiGA, die endgültig im Verzeichnis geführt wird prospektiv: validierte Fragebögen, ärztliche Befunde

Beispiel 6

	Unterstützungs-DiGA für Patienten mit Multipler Sklerose
Funktion	Dokumentation über Schmerzzustände / neurale Ereignisse, Information über Krankheitsbild, Erinnerung an Termine/Medikation, Motivation, z. B. zu sportlichen Aktivitäten
Angestrebter Positiver Versorgungseffekt	– patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung: o Adhärenz o 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	retrospektiv: von der DiGA bereits erhobene Daten, Krankenkassendaten, Daten von einer anderen DiGA, die endgültig im Verzeichnis geführt wird prospektiv: 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“ zurückgriffen 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 Ethikkommission 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 Nutzers 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 Tumorpatienten.

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 Leistungserbringern 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

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 der Erprobungsphase 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.

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

Beginn des Antragsverfahrens

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.

Eingangsprüfung

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

- 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.

Beginn der Bearbeitungsfrist

Mit dem Tag des Eingangs der vollständigen 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 endgültig) oder die Ablehnung des Antrags steht und mit entsprechendem Bescheid mitgeteilt wird.

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 seitens des BfArM ein ablehnender Bescheid aufgrund fehlender oder nicht anerkannter Nachweise positiver Versorgungseffekte ergangen ist, kann ein erneuter Antrag nach Absatz § 139e Absatz 2 SGB V frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des BfArM gestellt werden und auch nur dann, wenn neue Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden.

5.2 Lebenszyklus einer DiGA im Verzeichnis

Mit der Zustellung eines positiven Bescheids über die Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis nach § 139e SGB V wird diese dort sichtbar. 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

Eintrag der nachgewiesenen und anerkannten pVE

Die in der einzureichenden bzw. im Rahmen einer Erprobung durchgeführten Studie nachgewiesenen und vom BfArM anerkannten positiven Versorgungseffekte werden durch das BfArM ergänzend zu den Angaben aus dem Antrag des Herstellers in das DiGA-Verzeichnis eingetragen.

Eintrag der erforderlichen ärztlichen Leistungen in das DiGA-Verzeichnis

Wenn die DiGA auch die Einbeziehung eines Arztes 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 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.

Preis-Aktualisierung, wenn tatsächlicher Preis vorliegt

Nach der endgültigen 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 endgültige Aufnahme der DiGA in das DiGA-Verzeichnis den tatsächlichen 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

Veröffentlichung der Studie

Die Veröffentlichung der mit dem Antrag eingereichten bzw. im Rahmen der Erprobung durchgeführten Studie muss spätestens ein Jahr nach Abschluss der Studie erfolgen. Dieses liegt in der Verantwortung des Herstellers, der dem BfArM mit dem Antrag bzw. mit der Vorlage der Unterlagen zur endgültigen Aufnahme nach Ablauf der Erprobungsphase den Link zum Veröffentlichungsort einreichen – bzw. zum Zeitpunkt der Veröffentlichung nachreichen – muss; dieser wird vom BfArM im DiGA-Verzeichnis nachgetragen.

Änderungen auf wesentliche Änderungen prüfen

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 Änderungen 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 anzeigepflichtig. Sicherheitsrelevante Änderungen müssen im Rahmen des Medizinprodukterechts direkt umgesetzt und gemeldet werden. Sollte eine zusätzliche Anzeige als „Wesentliche Änderung“ nach §139e SGB V nötig sein, hat auch diese zu erfolgen. Die Anzeige kann und soll keine Verzögerung der Implementierung sicherheitsrelevanter Änderungen sein.

Sicherstellen der Aktualität und Vollständigkeit

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 einer wesentlichen Veränderung durch das BfArM nach entsprechender Prüfung aktualisiert werden. Eine direkte Pflege dieser Informationen durch den Hersteller ist nicht vorgesehen.

Verlinkte Informationen in der Vertriebsplattform oder auf der Anwenderwebseite aktuell halten

Alle im DiGA-Verzeichnis verlinkten Informationen in der Vertriebsplattform oder auf der Anwendungswebseite muss der Hersteller eigenaktiv und eigenständig aktuell halten: Dieses betrifft z. B. die Liste der an den Export-Schnittstellen angebotenen Standards und Profile, die Quellen für Inhalte und Gesundheitsinformationen, den Link zur Gebrauchsanweisung, die Kompatibilitätszusagen zu der Hard- und Software, mit der die DiGA getestet wurde etc.

Pflichten, die sich aus Anlage 1 zur DiGAV ergeben

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:

- Kontinuierliche Pflege, Neubewertung und Weiterentwicklung der technischen und organisatorischen Maßnahmen des Datenschutzes und der Informationssicherheit (*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 Produkts 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

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

5.2.3 Verpflichtende Weiterentwicklungen der DiGA

Bereitzustellende DiGA-Erweiterungen

In der DiGAV sind verschiedene Anforderungen benannt, die erst zu einem späteren Zeitpunkt verpflichtend umzusetzen sind. Die folgenden DiGA-Erweiterungen muss der Hersteller bis zum 1. Januar 2021 auch für bereits im Verzeichnis gelistete DiGA über Updates bereitstellen:

- Unterstützung der Authentifizierung von Versicherten über NFC-fähige Gesundheitskarten
- Unterstützung der Authentifizierung von Leistungserbringern über NFC-fähige Heilberufsausweise (sofern Leistungserbringer als aktive Nutzer der DiGA vorgesehen sind)
- Interoperable Export-Schnittstelle und Export ausgewählter Inhalte der DiGA in einem menschenlesbaren Format
- Interoperable Schnittstelle zu angebundenen Medizingeräten und Wearables (sofern die DiGA auf solche Geräte angewiesen ist)
- Umsetzung von Bedienhilfen für Menschen mit Einschränkungen bzw. Unterstützung der durch die Plattform angebotenen Bedienhilfen

Hersteller, die für eine DiGA die Aufnahme in das Verzeichnis nach Ende 2021 beantragen, müssen ein Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) aufgesetzt und etabliert haben.

5.2.4 Löschen einer DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis

Antrag auf Streichung im elektronischen Antragsportal

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)

Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis durch das BfArM

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 endgültig 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.

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

Änderungen an der DiGA, die wesentlichen Einfluss auf die Bewertungsentscheidung des BfArM haben oder zu Änderungen der Angaben im Verzeichnis führen können, sind gemäß § 18 DiGAV „wesentliche Veränderungen“ an der DiGA und dem BfArM gegenüber als solche über das entsprechende Formular im Antragsportal anzuzeigen. Angaben, die vom Hersteller auf der Anwendungswebseite gepflegt werden und aus dem Verzeichnis heraus nur verlinkt sind, fallen nicht unter den Terminus „im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bekannt gemachte Angaben und Informationen“ aus § 18 Absatz DiGAV. Eine wesentliche Änderung kann z. B. eine Änderung des Orts der Datenspeicherung, eine Änderung der Preise etc. sein. Die Verfügbarkeit der DiGA für eine neue Hardware oder eine neue Betriebssystemversion ist hingegen ebenso wenig eine wesentliche Änderung wie die Umsetzung eines weiteren oder die Aktualisierung eines bestehenden Standards an der Exportschnittstelle. Auch reine Designänderungen, notwendige Updates zur Fehlerbehebung etc. werden nicht zu den wesentlichen Änderungen gezählt.

Zur Selbsteinschätzung seitens des Herstellers, ob eine Veränderung an der DiGA eine „wesentliche Veränderung“ im Sinne des § 18 DiGAV ist, hat das BfArM einen Prüfbogen zur Verfügung gestellt, der über die Website des BfArM abgerufen werden kann. Sobald eine der dort gelisteten Fragen mit „Ja“ beantwortet wird, ist davon auszugehen, dass die geplante Änderung unter das Merkmal einer anzeigepflichtigen wesentlichen Änderung fällt. Bei Unklarheit bietet das BfArM Beratung an; die alleinige selbständige Prüfung anhand des Fragebogens entbindet nicht davon, die ggf. notwendige Anzeigepflicht mit dem BfArM zu klären, um Sanktionen zu vermeiden.

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 einmalig auffordern, die Angaben innerhalb einer Frist von bis zu drei Monaten zu ergänzen.

! Erhält das BfArM Kenntnis von vorgenommenen Änderungen, die dem BfArM gegenüber nicht oder nicht rechtzeitig (drei Monate vor Durchführung der Änderung) angezeigt wurden, kann das BfArM die betroffene DiGA aus dem Verzeichnis streichen.

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

Beratung vor und nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

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.

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 positiven Versorgungseffekten, sei es zur vorläufigen oder zur endgültigen Aufnahme, erörtert werden. So kann z. B. gemeinsam mit dem BfArM erörtert werden, ob die vorliegenden Daten bereits für eine endgültige 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 Rechtsauffassungen, zumal diese auf dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und im Wesentlichen auf den Angaben des Herstellers bzw. Antragstellers beruht. Zu dem Beratungsgespräch ist seitens des Herstellers (oder seines zur Antragstellung nach § 139e Bevollmächtigten) ein **Ergebnisprotokoll** (entsprechend der Entwurfs-Vorlage des BfArM, abrufbar unter. www.bfarm.de/innovation) zu erstellen, welches einem späteren Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis beizulegen ist.

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 Änderung 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*.

Gebührenpflichtige Beratungsleistung

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

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 Änderungen - 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 noch 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 Ansprechpartner 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.

Gebühren für Bearbeitung von Anträgen und Anzeigen

Die jeweils geltenden Gebühren können Abschnitt 9 der DiGAV (Gebühren und Auslagen, § 24 ff.) entnommen werden. Aktuell (April 2020) sind die Gebühren für die einzelnen Anträge wie folgt festgesetzt.

Tabelle 3: Gebühren für die Bearbeitung von Anträgen und Anzeigen

Antrag bzw. Anzeige	Gebühren
Antrag auf endgültige 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	Anwender einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA), in der Regel eine Patientin/ein Patient

B

Bevollmächtigter zur Antragstellung	Ein vom Hersteller zur Antragstellung zur Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e 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 Nr. 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 **f**ür **Ar**zneimittel 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 (Art. 20 DSGVO)	Recht des Versicherten, die von ihm 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.
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-Versorgung-Gesetz	Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (DVG) Mit dem Gesetz wurde u. a. ein Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen geschaffen.
Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV	Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung
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.
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

EU-US Privacy Shield	Der EU-US Privacy Shield ist eine Absprache zwischen der Europäischen Union und den USA, die den Schutz personenbezogener Daten, die aus einem Mitgliedsstaat der EU in die USA übertragen werden, regelt. Teilnehmende US-Unternehmen verpflichten sich zur Einhaltung festgelegter Datenschutzregeln und veröffentlichen ihre für den Umgang mit personenbezogenen Daten geltenden Policies in einem frei zugänglichen Register.

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 GKV-Spitzenverband und die Deutsche Krankenhausgesellschaft gebildet wird. Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung, das festlegt, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden.
GKV-Spitzenverband	Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen: Verband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) 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	Regelmäßig aktualisierte internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandten Gesundheitszustände (ICD).
Interoperabilität	Interoperabilität bezeichnet die Eigenschaft technischer Systeme, auf technisch-syntaktischer, semantischer und organisatorischer Ebene zusammenarbeiten zu können.
ISMS	Ein Informationssicherheits-Managementsystem 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 GKV-Spitzenverband geschlossen.

L

Leistungserbringer	Personengruppe, die im Rahmen der GKV Leistungen für die Versicherten erbringen: Ärzte, Psychotherapeuten, aber auch eine Vielzahl anderer Anbieter von Gesundheitsleistungen wie Physio- und Ergotherapeuten.
Leistungserbringer, 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 aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 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 ist, muss diese im Rahmen einer Studie erprobt und ihr Nutzen bewertet werden (Zuständigkeit: G-BA).

P

Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen	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 Patienten oder eine Integration der Abläufe zwischen Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern 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	Positive Versorgungseffekte im Sinne der DiGAV sind entweder ein medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Struktur- du 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 unterschiedliche 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 Start der Studie stattgefunden hat.

S

Selektivvertrag	Einzelvertrag zwischen einer oder mehreren Krankenkassen, Leistungserbringern und Versicherten, in dem Leistungen außerhalb der Regelversorgung vereinbart werden können. Mit dem DVG können Krankenkassen auch Selektivverträge mit DiGA-Herstellern ohne Einbezug von Leistungserbringern anschließen.

V

Vesta Verzeichnis	Interoperabilitätsverzeichnis des deutschen Gesundheitswesens
Vulnerable Patientenpopulation	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 Änderungen	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 Informationssicherheit 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 beigefügt werden. Dieses muss von einer herstellerunabhängigen Institution zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstellt werden.

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

10. Juni 2020

Bildnachweis

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Hinweis

Dieser Leitfaden (Stand 10. Juni 2020) ist als pdf-Dateiform (Adobe®) in deutscher Sprache auf der Internetseite www.bfarm.de/diga verfügbar.

Version

2.0

Änderungshistorie

Änderungen gegenüber der Entwurfsversion vom 17. April 2020 (Kapitelangabe)			
Redaktionelle Änderungen	Ergänzungen im Abkürzungsverzeichnis	Ergänzungen im Erläuterungstext	Ergänzungen FAQ oder Beispiele
	- 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 - 5.2.1	- 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 – 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
Änderungen gegenüber der Version 1.0 vom 04. Mai 2020			
		- redaktionelle Änderungen, Seite 57, 92, Glossar	
		- Ergänzungen Kapitel 2.2.1.4; 3.6.5.1 und 4.5.2 - Ergänzungen bzw. Präzisierung in Kapitel 5, Gebühren Beratungen	

www.bfarm.de/diga