

Stellungnahme

**des
Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum
Referentenentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit**

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

Stand der Stellungnahme: 17. Februar 2020

Inhalt

1.1.	Zu § 4 Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit	3
1.2.	Zu § 8 Anforderungen an Verbraucherschutz / Absatz 2 Werbung	4
1.3.	Zu § 14 Begriff der positiven Versorgungseffekte / Absatz 3 Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen.....	5
1.4.	Zu § 15 Darlegung positiver Versorgungseffekte / Absatz 4 Konkretisierung.....	7
1.5.	Zu § 16 Absatz 3 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte.....	8
1.6.	Zu § 21 Absatz 3 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	9
1.7.	Zu § 22 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches.....	10
1.8.	Zu § 23 Absatz 2 Wesentliche Veränderungen	11

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Der BAH begrüßt ausdrücklich die Intention des Gesetzgebers, die Gesundheitsversorgung in Deutschland zu verbessern und digitale Instrumente hierfür vorzusehen. Er unterstützt die Intention, Versicherten einen Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen zuzusprechen und diese in der Regelversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung vorzusehen. Gleichwohl bittet der BAH um wohlwollende Prüfung seiner nachfolgend genannten Änderungsvorschläge.

Änderungsvorschläge

Abschnitt 3 Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

1.1. Zu § 4 Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit

Beabsichtigte Neuregelung

Es ist vorgesehen, dass der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung die Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit nachzuweisen hat. Der Nachweis gilt durch die CE-Konformitätskennzeichnung des Medizinproduktes nach Artikel 20 der Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR)¹ oder bei Medizinprodukten nach § 2 Absatz 2 der CE-Kennzeichnung nach § 6 Absatz 2 und 3 und § 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung grundsätzlich als erbracht.

¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L117 vom 3.5.2019, S. 9).

Stellungnahme des BAH

Der BAH begrüßt, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in der Regel keine erneute Prüfung der Erfüllung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit und Sicherheit durch eine digitale Gesundheitsanwendung durchführt. In der Europäischen MDR, Erwägungsgrund 2, sind „hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen“. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten werden mit der CE-Kennzeichnung gemäß MDR gewährleistet. Daher ist keine erneute Prüfung der Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit des Medizinproduktes durch das BfArM zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen notwendig.

In dem Fall, in dem nach der Prüfung der vorgelegten Nachweise seitens des BfArM Zweifel an deren Rechtmäßigkeit geben würde, sollte sich die zusätzliche Prüfung durch das BfArM auf zusätzliche krankensicherungsrechtlich begründete Anforderungen an Unbedenklichkeit und Funktionstauglichkeit, die nicht bereits im Rahmen der CE-Zertifizierung geprüft wurden, beschränken. Aus Gründen der Rechtsklarheit sollte der Wortlaut von § 4 Absatz 2 präzisiert werden.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, in § 4 Absatz 2 den Wortlaut „*Aus begründetem Anlass darf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zusätzliche Prüfungen vornehmen.*“ wie folgt zu ändern (Änderungen unterstrichen): „*Aus begründetem Anlass darf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zusätzliche Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die nicht bereits im Rahmen der Konformitätsbewertung geprüft wurden, vornehmen*“.

1.2. Zu § 8 Anforderungen an Verbraucherschutz / Absatz 2 Werbung

Beabsichtigte Neuregelung

Die digitale Gesundheitsanwendung muss frei von Werbung sein.

Stellungnahme des BAH

Die Intention des Gesetzgebers, die digitale Gesundheitsanwendung frei von Werbung zu halten, da sie aus den Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert wird, ist nachvollziehbar. Es sollte aber klar sein, dass die Nennung des Namens des Herstellers bzw. bei einer Gesundheitsanwendung, die z. B. die Adhärenz des Patienten fördern soll, die Nennung des Markennamens des Arzneimittels keine Werbung ist. Es muss dem Patienten die Möglichkeit gegeben werden, mit dem Hersteller in Kontakt zu treten und auch weitere Informationen zu der Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung in Zusammenhang mit der Anwendung eines Arzneimittels unmittelbar zu erhalten und zu erfragen. Eine Klarstellung ist wünschenswert, um Unstimmigkeiten im Genehmigungsprozess vorzubeugen.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor den Wortlaut in Absatz 2 wie folgt zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen) und weitere Abgrenzungen bezüglich der Werbung in einem Leitfaden festzulegen:

Die digitale Gesundheitsanwendung muss frei von Werbung sein. Die Nennung des Herstellers oder des Produktnamens ist davon unbeschadet.

Ferner wird angeregt, ergänzend hierzu eine Klarstellung in § 1 Absatz 5 HWG aufzunehmen. Danach findet das HWG keine Anwendung auf den Schriftwechsel und die Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind. Da es sich bei digitalen Gesundheitsanwendungen um Medizinprodukte handelt, ist das Heilmittelwerberecht (HWG) einschlägig. Daher sollte auch § 1 Absatz 5 HWG auf digitale Gesundheitsanwendungen ausgeweitet werden.

Abschnitt 4 Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte

1.3. Zu § 14 Begriff der positiven Versorgungseffekte / Absatz 3 Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen

Beabsichtigte Neuregelung

Gegenstand des Leistungsanspruchs sind solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die die maßgeblichen Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit erfüllen und einen positiven Versorgungseffekt nachweisen können. Der Begriff der positiven Versorgungseffekte im Sinne dieser Verordnung wird in § 14 definiert.

Stellungnahme des BAH

Der BAH begrüßt grundsätzlich die Aufnahme einer Präzisierung des Begriffes „positive Versorgungseffekte“ in § 14, der sowohl patientenrelevante Endpunkte als auch patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen umfasst. Für die Hersteller ist es wichtig, dass der Gesetzgeber sicherstellt, dass es transparente und nachvollziehbare Kriterien zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gibt.

Die Zwecke der patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung in § 14 Absatz 3 sollten mit denen in der MDR vorgesehenen Zwecken vereinheitlicht werden. Gemäß Artikel 2 Nr. 1 der MDR bezeichnet der Begriff „Medizinprodukt“ „ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, [...]“.

Aus diesem Grund schlägt der BAH eine Erweiterung der Zwecke der patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung nach Absatz 1 in § 14 Absatz 3 vor.

Die Liste der Bereiche in § 14 Absatz 3 umfasst sehr unterschiedliche Themen und ist grundsätzlich weit gefasst. Dennoch fehlt insbesondere in Anlehnung an die o.g. Begriffsbestimmung der Bereich der Prävention.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, in § 14 Absatz 3 den Text „*Die patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung nach Absatz 1 sind im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen...*“ wie folgt zu ändern (Änderungen unterstrichen bzw. gestrichen):

„*Die patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung nach Absatz 1 sind im Rahmen der Diagnose, Verhütung, Erkennung, ~~Überwachung~~, Vorhersage, Prognose, ~~Behandlung~~ oder ~~Linderung~~ von Krankheiten oder der Diagnose, Überwachung, Erkennung, ~~Behandlung~~, ~~Linderung~~ oder ~~Kompensierung~~ von Verletzungen oder Behinderungen...*“

Der BAH schlägt zudem vor, den Absatz 3 um den Punkt

10. Prävention von Krankheitszuständen

zu ergänzen, um der Zweckbestimmung der Verhütung und/ oder gegebenenfalls Überwachung gerecht zu werden.

1.4. Zu § 15 Darlegung positiver Versorgungseffekte / Absatz 4 Konkretisierung

Beabsichtigte Neuregelung

Die Konkretisierung der Darlegung des Nachweises positiver Versorgungseffekte soll vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in einem Leitfaden nach § 139e Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfolgen.

Stellungnahme des BAH

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass eine Konkretisierung der Anforderungen vorgesehen ist. In Bezug auf die patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen sind die Bereiche (siehe §14) allerdings weit gefasst. Digitale Gesundheitsanwendungen, die hier angesprochen werden, können in Abhängigkeit der Zweckbestimmung der Anwendung unterschiedlichsten regulatorischen Anforderungen unterliegen. An dieser Stelle ist es für die Hersteller wichtig, dass der Gesetzgeber bereits Transparenz in der Verordnung schafft, in

dem er allgemeingültige Regelungen hinsichtlich der Darlegung von Nachweisen der positiven Versorgungseffekte in Abhängigkeit an die Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung schon hier implementiert.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt eine vorgeschaltete Konkretisierung zur Darlegung des Nachweises des positiven Versorgungseffektes unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung (z. B. interventionell oder nicht-interventionell) vor sowie folgende Ergänzung in § 15 Absatz 4:

... nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in seinem Leitfaden nach § 139e Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Abhängigkeit der Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung vor.

1.5. Zu § 16 Absatz 3 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

Beabsichtigte Neuregelung

Es ist vorgesehen, dass die Ergebnisse der Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte von dem Hersteller vollumfänglich im Internet zu veröffentlichen sind.

Stellungnahme des BAH

Gemäß Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe c) MDR soll die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) von der Europäischen Kommission so errichtet sein, dass die Öffentlichkeit angemessen über klinische Prüfungen informiert ist. Artikel 73 MDR regelt das Betreiben eines Elektronischen Systems für klinische Prüfungen. Mit der Regelung in Artikel 73 Absatz 3 MDR ist vorgesehen, dass die in Artikel 73 Absatz 1 Buchstabe c) genannten Informationen nur für die Mitgliedstaaten und die Kommission zugänglich sind. Die unter den anderen Buchstaben des Absatzes 1 genannten Informationen sind für die Öffentlichkeit zugänglich, es sei denn, diese Informationen oder Teile davon müssen aus bestimmten Gründen vertraulich behandelt werden. Es ist europa- und kompetenzrechtlich unzulässig, zumindest aber fraglich, ob ein nationaler Gesetz-/Verordnungsgeber von den europaweit verbindlich geltenden Regelungen der MDR abweichen darf; der MDR entgegenstehende Regelungen darf der nationale Verordnungs-/Gesetzgeber keinesfalls erlassen. Daher muss die

Regelung zu der Veröffentlichung von Studienergebnissen in dieser Verordnung mit der in der MDR vorgesehenen Regelung vereinheitlicht werden.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, in § 16 Absatz 3 den Text „Die Studienergebnisse zu den Studien nach Absatz 1 sind von dem Hersteller vollumfänglich im Internet zu veröffentlichen.“ wie folgt zu ändern (Änderungen unterstrichen und gestrichen): „Die Studienergebnisse zu den Studien nach Absatz 1 sind von dem Hersteller ~~vollumfänglich~~ im Internet zu veröffentlichen, es sei denn, diese Informationen oder Teile davon müssen aus folgenden Gründen vertraulich behandelt werden:

a) Schutz personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 45/2001;

b) Schutz von Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen, speziell im Handbuch des Prüfers, insbesondere durch Berücksichtigung des Status der Konformitätsbewertung für das Produkt, sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Verbreitung besteht;

c) wirksame Überwachung der Durchführung der klinischen Prüfung durch den bzw. die betroffenen Mitgliedstaat(en).

Personenbezogene Daten der Prüfungsteilnehmer werden der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht.“

Abschnitt 5 Ergänzende Regelungen zum Antragsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1.6. Zu § 21 Absatz 3 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Beabsichtigte Neuregelung

Die neue Regelung bestimmt den Verfahrensgang, nachdem der Hersteller einen elektronischen Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis der erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendung stellen kann und bestimmt Fristen, die einzuhalten sind. Dies betrifft

insbesondere die durch den Hersteller einzuhaltende „Drei-Monatsfrist“, nachdem das BfArM ihm mitgeteilt hat, dass die Antragsunterlagen nicht vollständig vorlägen.

Stellungnahme des BAH:

In dem Fall, in dem z.B. umfangreiche Unterlagen von einem Hersteller nicht innerhalb von drei Monaten erstellbar sind, sollte der Antrag zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nicht deswegen abgelehnt werden müssen.

Aus diesem Grund schlägt der BAH die Möglichkeit einer Fristverlängerung zur Ergänzung der Antragsunterlagen vor. Diese Fristverlängerung geht ausschließlich zu Lasten des Herstellers, da sein Produkt später in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen wird.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, in § 21 Absatz 3 nach dem Satz „... *Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag durch Bescheid abzulehnen.*“ folgenden Satz einzufügen: (Ergänzung unterstrichen): „Auf Antrag des Herstellers kann die Frist zur Ergänzung der Antragsunterlagen verlängert werden“.

1.7. Zu § 22 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung eröffnet dem Hersteller die Möglichkeit, eine vorläufige Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis zu beantragen (Aufnahme zur Erprobung), um innerhalb von 12 Monaten weitere Nachweise für den positiven Versorgungseffekt zu erbringen. Diese Erprobungsphase kann einmalig auf Antrag um weitere 12 Monate verlängert werden.

Stellungnahme des BAH

Die Möglichkeit der Darlegung des positiven Versorgungseffektes innerhalb einer Erprobungsphase ist zu begrüßen. Damit werden digitale Gesundheitsanwendungen zeitnah für die Versorgung zugänglich gemacht. Hinsichtlich des breiten Spektrums der Einsatzbereiche

der digitalen Gesundheitsanwendungen können die vorgesehenen 24 Monate gegebenenfalls nicht ausreichen. Die zeitlichen Vorgaben zum Nachweis des positiven Versorgungseffektes sollten daher auch die medizinische Zweckbestimmung der Anwendung berücksichtigen.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, im § 22 Absatz 4 wie folgt zu modifizieren (Ergänzung unterstrichen):
„Der Hersteller kann eine ~~einmalige~~ weitere Verlängerung der Erprobungsphase beantragen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet unter Berücksichtigung der medizinischen Zweckbestimmung der Anwendung über die Dauer der weiteren Verlängerung der Erprobungsphase.“

Abschnitt 6 Ergänzende Regelungen zur Anzeige wesentlicher Veränderungen nach § 139e Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1.8. Zu § 23 Absatz 2 Wesentliche Veränderungen

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass es Verantwortung und Aufgabe des Herstellers digitaler Gesundheitsanwendungen ist, dem BfArM unverzüglich anzuzeigen, dass er wesentliche Veränderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen vorgenommen hat.

Stellungnahme des BAH

Der BAH begrüßt grundsätzlich die Aufnahme in § 23 Absatz 2 im Sinne einer Präzisierung des Begriffes „wesentliche Veränderungen“.

Die Komplexität der digitalen Gesundheitsanwendung und die Auswirkungen möglicher Änderungen machen es notwendig, den Begriff „wesentlich“ noch mehr zu präzisieren. Aus diesem Grund und in Anlehnung an die Amtliche Begründung des Referentenentwurfs zu § 23 Absatz 2 schlägt der BAH eine Präzisierung des Begriffes „wesentliche Veränderungen“ vor. Damit sollen solche Veränderungen erfasst werden, die bei der initialen Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zu einer ablehnenden Entscheidung

des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geführt hätten. Es sollte klarer geregelt werden, dass „etwa kleinere Anpassungen der Bedienführung, des Layouts oder Anpassungen, die der Beseitigung nicht patientenrelevanter Softwarefehler sowie an Updates des Betriebssystems eines Gerätes dienen“ unbeachtlich und unwesentlich sind.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, in § 23 Absatz 2 den Text wie folgt zu ergänzen (Änderungen unterstrichen):

„Wesentliche Veränderungen nach Absatz 1 sind solche, die die im Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bekannt gemachten Angaben ändern oder die einen wesentlichen Einfluss auf die Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes, der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit oder den Nachweis der positiven Versorgungseffekte ausüben oder zu Änderungen der Patientengruppen, für die die positiven Versorgungseffekte einer digitalen Gesundheitsanwendung nachgewiesen wurden, führen, und die bei der initialen Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zu einer ablehnenden Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte geführt hätten.“