

Stellungnahme

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

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.

Allgemeines

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde erstmals ein Anspruch gesetzlich Versicherter auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) geschaffen. Voraussetzung dafür ist die Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis nach § 139e SGB V. Das entsprechende Aufnahmeverfahren wird in der vorliegenden Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) festgelegt: Dem Referentenentwurf zufolge prüft das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Aufnahme von DiGAs in das Verzeichnis im Hinblick auf Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit und einen positiven Versorgungseffekt.

Die industrielle Gesundheitswirtschaft unterstützt ausdrücklich das im DVG begründete Anliegen, eine Erstattung von DiGAs durch die gesetzlichen Krankenkassen zu ermöglichen. Das in der DiGAV festgelegte Verfahren für die Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis nach § 139e SGB V ist in seinen Grundzügen eine folgerichtige Umsetzung und Konkretisierung des DVG, auch wenn der vorliegende Verordnungsentwurf in entscheidenden Punkten wie z.B. in der Ausgestaltung des Nachweises von positiven Versorgungseffekten über die Gesetzvorlage hinausgeht.

Wichtig für die industrielle Gesundheitswirtschaft ist ein schneller und reibungsloser Ablauf der Antragsprüfungen durch das BfArM. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geht davon aus, dass durch die Umsetzung der DiGAV „keine weiteren Sach- oder Personalkosten“¹ entstehen. Aus Industrieperspektive ist dringend zu prüfen, ob nicht ggf. weitere Kapazitäten geschaffen werden müssen, damit eingehende Anträge reibungslos bearbeitet werden können.

Nach wie vor sinnvoll wäre darüber hinaus die Möglichkeit zur Kostenübernahme von DiGAs über die Risikoklasse IIa hinaus. Kombinationen aus DiGA und Arzneimittel oder Medizinprodukt, die hohes Potenzial für die Verbesserung der Versorgung haben, bleiben aktuell außen vor.

Insgesamt ist für Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen nicht zufriedenstellend, dass auch nach dem Referentenentwurf der DiGAV viele Anforderungen unklar bleiben. Wir sehen daher in einigen Punkten Anpassungs- und Konkretisierungsbedarf.

§ 3 Antragsinhalte

In § 3 werden die benötigten Antragsinhalte beschrieben. Begrüßenswert ist, dass die für die Antragstellung benötigten Informationen und Dokumente –

¹ Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung, S. 3

auch durch die Anlagen 1 & 2 – klar umrissen sind. Wir sehen allerdings an den folgenden Stellen noch Bedarf zur Konkretisierung.

In § 3 Abs. 1 Nr. 1 wird die Angabe von die „digitale Gesundheitsanwendung identifizierenden Merkmalen“ gefordert, ohne diese näher zu bestimmen. Dies lässt insbesondere im Hinblick auf wesentliche Änderungen nach § 23 viel Interpretationsspielraum und Planungsunsicherheit für Hersteller. Wir schlagen daher vor, wo möglich die identifizierenden Merkmale einer DiGA durch die in der MDR beschriebene „einmalige Produktkennung“ und die damit verbunden Angaben nach MDR Anhang VI Teil C zu definieren. Die MDR regelt darüber hinaus auch, wann eine Änderung als „wesentlich“ angesehen wird und damit auch die „einmalige Produktkennung“ ändert.

Beim Nachweis über Angaben der Benannten Stellen nach § 3 Abs. 1 Nr. 3 muss berücksichtigt werden, dass nicht bei jedem Medizinprodukt eine Benannte Stelle beteiligt ist. Gemäß Medical Device Regulation (MDR) Art. 52 Abs. 7 ist der Einbezug Benannter Stellen bei Produkten der Klasse I auf sterile Produkte, Produkte mit Messfunktionen und wiederverwendbare chirurgische Produkte beschränkt. Da das DVG nur Produkte der MDR/MDD Klasse I und IIa einbezieht, muss diese Einschränkung vom Gesetzgeber berücksichtigt werden.

Bei der Angabe der vertragsärztlichen Leistung nach § 3 Abs. 1 Nr. 13 stellt sich aus unserer Sicht die Frage, auf welcher Grundlage die erforderliche Leistung beschrieben werden soll. Falls diese auf Grundlage des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) eingestuft werden soll, bedarf es ggf. ergänzender EBM-Ziffern. Darüber hinaus ist unklar, ob Ärzte diese auch im Rahmen der Erprobung einer DiGA nach §139e Abs. 4 abrechnen können bzw. generell in welchem Rahmen eine finanzielle Kompensation der Ärzte für die Beteiligung an Studien nach § 16 erfolgen kann.

Gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 18 sollen Hersteller die tatsächlichen Preise für DiGAs übermitteln. Bei der Preisfindung nach § 134 Abs. 5 Satz 1 SGB V sollte aus unserer Sicht berücksichtigt werden, dass Märkte nur schwer miteinander verglichen werden können. Preise können sich zum Beispiel dadurch unterscheiden, dass in anderen Ländern Werbung in der App geschaltet werden darf. Wir regen daher an, bereits in der DiGAV Leitplanken für die Ermittlung der tatsächlichen Preise zu definieren, wobei internationale Referenzpreise keine Rolle spielen sollten.

§ 4 Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit

Die Regelung, dass mit einer CE-Konformitätskennzeichnung einer DiGA durch die Benannten Stellen die Sicherheit und Funktionstauglichkeit als erbracht gelten soll, bewerten wir ausdrücklich als positiv und als praxisnahe Umsetzung. Um einen Innovationsstau zu vermeiden, muss jedoch sichergestellt werden, dass ausreichend Benannte Stellen zur Verfügung stehen.

Das BfArM soll nach § 4 Abs. 2 aus begründetem Anlass zusätzliche Prüfungen vornehmen dürfen. Hierzu sieht der Referentenentwurf vor, dass

es von den Herstellern der DiGAs die Vorlage der erforderlichen Nachweise verlangen kann. An dieser Stelle ist eine nähere Definition von „begründetem Anlass“ und „erforderliche Nachweise“ im Interesse der Rechtssicherheit und -klarheit erforderlich.

§ 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

Für Hersteller von DiGAs wird in § 5 Abs. 2 die Verarbeitung personenbezogener Daten auf Artikel 9 Abs. 2 Buchstabe a der 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) (DSGVO) sowie die angeführten Zwecke beschränkt. Dabei wird außer Acht gelassen, dass die DSGVO noch weitere gesetzliche Grundlagen zur Verarbeitung personenbezogener Daten kennt. Die definierte Zweckbindung nach § 5 Abs. 2 lässt für Hersteller von DiGAs entscheidende Fragen offen, wie z.B. ob personenbezogene Daten für den Zweck der Post Market Surveillance (PMS) oder im Rahmen von § 5. Abs. 2 Nr. 6 zur Weiterentwicklung der DiGA verarbeitet werden dürfen. Generell sendet § 5 unterschiedliche Signale, wie mit personenbezogenen Daten umgegangen werden soll. Mit Blick auf den bereits sichergestellten Verbraucherschutz durch die DSGVO ist die Verhältnismäßigkeit des § 5 daher erneut zu prüfen.

Gemäß § 5 Abs. 3 darf die Verarbeitung von Daten nur im Inland, in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem diesem nach § 35 Abs. 7 SGB V gleichgestellten Staat, oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der DSGVO vorliegt, in einem Drittstaat erfolgen. Da zum Beispiel für die USA kein Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 DSGVO vorliegt, wäre ein Datentransfer in die USA für Unternehmen eingeschränkt und nur im Rahmen des EU-U.S. Privacy Shield Programms gestattet. Wir regen an, dass die in der DSGVO verankerten Gestaltungsspielräume genutzt werden, um die industrielle Gesundheitswirtschaft in Deutschland dazu zu befähigen, weiterhin im internationalen Wettbewerb bestehen zu können. Die Datenübermittlung sollte deshalb zusätzlich auf die Art. 46 (Datenübermittlung vorbehaltlich geeigneter Garantien) und Art. 47 (verbindliche interne Datenschutzvorschriften) DSGVO erweitert werden.

§ 5 Abs. 2 Nr. 4 sieht vor, dass personenbezogene Daten zur Abrechnung nach § 302 SGB V verarbeitet werden dürfen. Für uns stellen sich an dieser Stelle weitreichendere Fragen: Denn nach wie vor ist offen, wie Patienten den Zugang zu den verordneten DiGAs erhalten und wie die Erstattung von DiGAs erfolgen soll. Die meisten DiGAs werden bisher über einen App-Store oder über In-App-Käufe erworben (z.B. über Google Playstore oder Apple App-Store). Eine Abrechnung direkt von Leistungserbringer zu Krankenkasse ist damit nicht möglich. Es muss schnellstmöglich ein ergänzendes System entwickelt werden, das Versicherten einfachen Zugang zu verordneten Apps gewährt, eine niedrighschwellige Erstattung ermöglicht und bei einem etwaigen Vertrieb einer DiGA über die genannten App-Stores hohe Datenschutzstandards handhabbar macht.

§ 5 Abs. 4 verbietet die Verarbeitung von Daten zu Werbezwecken. Aus unserer Sicht bedarf es hier einer weiteren definitorischen Konkretisierung. Dies betrifft einerseits den Begriff „Werbzweck“, andererseits sollte klargestellt werden, dass in diesem Kontext „personenbezogene Daten“ gemeint sind und dadurch keine Anonymisierung ausgeschlossen wird (gleiches gilt für § 3). Zudem sollte für eine bessere Information der Nutzer im eng definierten Rahmen einer freiwilligen Opt-In-Lösung die Möglichkeit zum Erhalt eines App-Nutzung-bezogenen Newsletters möglich sein, wie er auch bei den Angeboten der Krankenkassen üblich ist.

§ 6 Interoperabilität

Die industrielle Gesundheitswirtschaft begrüßt, dass die technische und semantische Interoperabilität bei der Gestaltung von DiGAs konsequent mitbedacht werden soll. Die Festlegungen in § 6 Abs. 4 können aus unserer Sicht allerdings dazu führen, dass sinnvolle Anwendungen nicht zum Einsatz kommen, wenn Sie andere Interoperabilitätskonzepte verfolgen als die im Verzeichnis nach § 291e SGB V beschriebenen Standards und Profile. Die Regelung kann zum Beispiel verhindern, dass die Interoperabilität mit neuen Lösungen erreicht wird, die im Verzeichnis nach § 291e noch nicht erfasst sind. Wir schlagen deshalb vor, dem Hersteller die Möglichkeit zu geben, gleichwertige Interoperabilitätslösungen zu wählen.

§ 8 Werbung

Aus unserer Perspektive muss Werbung in diesem Kontext klarer definiert bzw. die Abgrenzung zur Information der Anwender durch den Betreiber der DiGA geschärft werden. Anwendungsbezogene interne Werbung und Push-Benachrichtigungen (z. B. Hinweis auf erweiterte Funktionen und Updates oder einen Hinweis auf Notwendigkeit einer Neuverordnung durch den Arzt) sollte der Ordnungsgeber zum Zweck der Informationen der Anwender erlauben. Auch das Verhältnis zum Heilmittelwerbegesetz (HWG) ist klarer zu bestimmen.

§ 13 Nachweis durch Zertifikate

Das BfArM soll gemäß DiGAV die Möglichkeit erhalten, von den Herstellern Zertifikate anzufordern, die die Erfüllung der Anforderungen nach §§ 5 bis 12 bestätigen. In der Begründung wird allerdings darauf hingewiesen, dass es noch keine derartigen Zertifikate gibt, die von einer durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DakKS) akkreditierten Einrichtung ausgestellt werden. Um Herstellern Planungssicherheit für die Entwicklung und Gestaltung von DiGAs zu geben, bedarf es einer Konkretisierung, welche Zertifikate das BfArM konkret anfragen kann und das dies erst erfolgen darf, sobald entsprechende Zertifikate von DakKS-akkreditierten Einrichtungen ausgestellt werden.

§ 15 Darlegung positiver Versorgungseffekte

Nach § 15 Abs. 4 soll das BfArM in seinem Leitfaden nach § 139e Abs. 8 die weitere Konkretisierung der Darlegung des Nachweises positiver Versorgungseffekte nach §§ 16 und 17 einschließlich der in Betracht kommenden Methoden und Verfahren vornehmen. Wir schlagen vor, für die Erarbeitung des Leitfadens eine möglichst kurze Frist festzulegen, um den Herstellern von DiGAs einen klaren Planungshorizont zu geben.

Für den begleitenden Leitfaden, der vom BfArM herausgegeben werden soll, sind darüber hinaus Anwendungsbeispiele und -szenarien wünschenswert, um eine weitere Konkretisierung der Anforderungen zu ermöglichen.

§ 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

Der vorliegende Referentenentwurf zur DiGAV konkretisiert neben den formalen Voraussetzungen auch den Nachweis der positiven Versorgungseffekte. Hierbei merken wir kritisch an, dass die hierfür wesentlichen Regelungen, insbesondere des § 16 (Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte), äußerst knapp formuliert sind. Für den Nachweis positiver Versorgungseffekte wird ausschließlich die Notwendigkeit einer vergleichenden Studie gegenüber der Nichtanwendung angeboten. Hier besteht eine Diskrepanz zum Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG), in dem ein breiterer Katalog an Methoden vorgeschlagen wird. Dies stellt eine eindeutige Innovationsbarriere dar, da positive Versorgungseffekte nicht ausschließlich und in manchen Fällen gar nicht durch vergleichende Studien dargelegt werden können. Deshalb fordern wir, dass positive Versorgungseffekte – wie im DVG vorgesehen – auch durch weitere geeignete Methoden belegt werden können. Hierbei sollten auch Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen oder sonstige valide Erkenntnisse miteinbezogen werden können.

Zum Nachweis positiver Versorgungseffekte sollen nach § 16 Abs. 3 nur Studien geführt werden, die im Inland oder in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union durchgeführt wurden. Sofern Studien ganz oder teilweise in Staaten außerhalb der Europäischen Union durchgeführt wurden, muss der Hersteller die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext belegen. Dies ist ein erheblicher Mehraufwand für international agierende Unternehmen oder Start-Ups, die ihre Studien z. B. in den USA durchführen. Wir sehen darin die Gefahr, dass Innovationen nur mit erheblicher Zeitverzögerung oder aber überhaupt nicht auf den deutschen Markt kommen. Deshalb sprechen wir uns für eine ersatzlose Streichung dieser Regelung aus.

Kritisch sehen wir darüber hinaus, dass die Studienergebnisse nach § 16 Abs. 3 „vollumfänglich im Internet“ zu veröffentlichen sind. Hier sollte eine Klarstellung erfolgen, an welcher Stelle und in welchem Umfang dies tatsächlich geschehen soll (z.B. in „ClinicalTrials.gov“ oder später in EUDAMED). Darüber hinaus sollte klar geregelt werden, wer Zugang zu diesen Studien erhalten kann. Wir begrüßen eine Offenlegung der Studienergebnisse gegenüber dem BfArM. Gegenüber Dritten sollte eine

Offenlegung jedoch nur nach Antrag und für im Vorfeld klar definierte Inhalte erfolgen.

§ 17 Nachweis für diagnostische Instrumente

Nach § 17 sind neben den in § 16 geforderten Nachweisen des positiven Versorgungseffekts noch weitere Studien zu Sensitivität und Spezifität im Vergleich zu etablierten diagnostischen Instrumenten einzureichen, sofern eine digitale Gesundheitsanwendung ein diagnostisches Instrument darstellt oder diagnostische Funktionen enthält. Hier bedarf es aus unserer Sicht einer definitorischen Klarstellung, da nicht eindeutig ist, inwiefern die Definition einer DiGA auch auf ein In-vitro-Diagnostikum (IVD) erweitert wird. Bereits heute sind einige Gesundheits-Apps als IVD-Produkt zertifiziert.

Zudem sehen wir ein Problem der Vergleichbarkeit mit bereits im Markt befindlichen Produkten oder Instrumenten, wenn es sich um ein neues Diagnoseverfahren mittels einer DiGA handelt. Da der Nutzen für DiGAs mit diagnostischen Funktionen bereits durch Nachweise nach §16 belegt wurde, sollte diese ergänzende Regelung entsprechend gestrichen werden.

§ 19 Begründung der Versorgungsverbesserung

Im Rahmen eines Antrags nach § 139e Abs. 4 SGB V soll der Hersteller zur plausiblen Begründung des positiven Versorgungseffekts, der im Rahmen der Erprobung nachgewiesen werden soll, mindestens die Ergebnisse einer Pilotstudie vorzulegen.

An dieser Stelle geht die Rechtsverordnung deutlich über die gesetzliche Vorgabe hinaus, die für die Plausibilitätsbegründung keine Pilotstudie nennt. Aus unserer Perspektive fehlt es hier an einer klaren inhaltlichen Definition bzw. Klassifizierung einer Pilotstudie. Zum Beispiel ist unklar, ob die Pilotstudie entsprechend § 16 Abs. 2 innerhalb der EU stattfinden soll, wovon der Gesetzgeber absehen sollte, um Innovation schneller in die Versorgung zu bringen.

Darüber hinaus stellt die Vorgabe einer Pilotstudie eine deutliche Verschärfung für die Erprobung von DiGAs im Vergleich zur Gesetzesvorlage dar. Damit das Fast Track-Verfahren nicht zum Slow Track-Verfahren wird, sollten zwingend andere Methoden zur plausiblen Begründung von positiven Versorgungseffekten akzeptiert werden.

§ 20 Wissenschaftliches Evaluationskonzept

Im Rahmen eines Antrags zur vorläufigen Aufnahme zur Erprobung einer DiGA nach § 139e Abs. 4 SGB V soll ein nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept vorgelegt werden, das aus den Ergebnissen der Pilotstudie nach § 19 abgeleitet ist. Wir fordern, dass die Anforderungen an die Evaluationsqualität im Einklang mit der Qualität der zu erwartenden Versorgungseffekte stehen sollte. Aus unserer Sicht sollte es dabei in vielen Fällen gut möglich sein, eine plausible

Versorgungshypothese aus der Zweckbestimmung der DiGA abzuleiten, ohne dass es zwingend einer Pilotstudie bedarf.

§ 22 Verfahren zur Entscheidung

Gemäß § 22 Abs. soll das BfArM innerhalb von drei Monaten über die vorläufige Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis entscheiden. Für eine dauerhafte Aufnahme werden jedoch keine zeitlichen Erwartungen formuliert. Dies hinterlässt eine große Ungewissheit und erlaubt somit keine realistische Planung für Hersteller. Wir schlagen daher vor, die Entscheidungsfristen des BfArMs bei vollständigem Antrag auf eine dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ebenfalls auf drei Monate festzulegen.

Für die Erprobung von DiGAs nach § 139e Abs. 4 SGB V ist darüber hinaus geregelt, dass die vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis um bis zu zwölf Monate verlängert werden kann, wenn positive Versorgungseffekte nicht hinreichend belegt sind. Im Gegensatz dazu ist unklar, wie mit DiGAs verfahren wird, für die eine dauerhafte Aufnahme nach § 139e Abs. 2 beantragt wurde und für die keine ausreichenden Nachweise eingereicht werden konnte. Um Hersteller zu motivieren, direkt die dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis zu beantragen, sollte Herstellern eine Wechseloption zwischen den beiden Antragsverfahren eingeräumt werden: Wird der Antrag auf dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis wegen einer nicht ausreichenden Nachweisführung abgelehnt, sollte es ohne aufwändigen Antrag möglich sein, die DiGA nach den Vorgaben der vorläufigen Aufnahme zur Erprobung zu listen.

§ 23 Wesentliche Veränderungen

Im Hinblick auf das geplante Änderungsverfahren des BfArM sehen wir eine Gefährdung in der Sicherheit in der Informationstechnik und der Datensicherheit. Beim erstmaligen Feststellen einer informationstechnischen Verletzbarkeit des Systems ist es geboten, solche Schwachstellen ohne Verzögerung in den betroffenen Produkten zu schließen. Der dreimonatige Vorlauf zur Benachrichtigung über wesentliche Veränderungen nach § 24 Abs. 1 führt zu einer unverhältnismäßigen Verzögerung bei der Behebung von sicherheitsrelevanten Schwachstellen. Im Gegensatz dazu sehen die Leitlinien zur MDR Sicherheits-Patches für das Aufrechterhalten der Informationssicherheit nicht als wesentliche Änderung an. Wir fordern daher, dass das Verständnis von wesentlichen Änderungen kompatibel mit der MDR gehalten wird, um Herstellern die Möglichkeit zu geben, etwaige Sicherheitslücken zu schließen und einen konsistenten Marktzugang zu gewährleisten. Sicherheitsrelevante Veränderungen sollten daher von dem dreimonatigen Anzeigevorlauf beim BfArM ausgenommen werden bzw. nicht als wesentliche Veränderung eingestuft werden.

§ 24 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Abs. 6 SGB V

Die industrielle Gesundheitswirtschaft hält den Vorlauf einer Anzeige von drei Monaten für wesentliche Veränderungen für insgesamt zu lang, da diese nicht den gängigen Entwicklungszyklen von DiGAs entspricht. Insbesondere gilt dies für sicherheitsrelevanten Updates (siehe Kommentierung von § 23).

Darüber hinaus sehen wir die Möglichkeit des BfArMs, nur „einmalig“ ergänzende Angaben nach § 24 Abs. 3 zu fordern, als zu eng gefasst. Dies gilt umso mehr, da es sich bei Herstellern von DiGAs oftmals um noch nicht etablierte Unternehmen handelt. Eine flexiblere Regelung wäre hier wünschenswert.

Anlagen 1 & 2

In beiden Anlagen hat der Hersteller lediglich die Option, eine geforderte Eigenschaft zu bestätigen oder zu verneinen. Eine teilweise Erfüllung der Anforderungen oder eine Erläuterung, warum die entsprechende Anforderung im Rahmen der Zweckbestimmung ggf. nicht zielführend ist, ist nach aktuellem Stand nicht vorgesehen. Wir schlagen daher vor, den Herstellern die Möglichkeit einzuräumen, zusätzliche Erklärungen zu geben. Dies kann dem BfArM wertvolle zusätzliche Informationen für eine Entscheidung über die Aufnahme einer DiGA in das entsprechende Verzeichnis geben.

Wir weisen darüber hinaus darauf hin, dass die Prüfung der in Anlage 2 genannten Parameter bereits Gegenstand der grundlegenden Leistungs- und Sicherheitsanforderungen (Anhang I, MDR) nach einer Konformitätsbewertung (Artikel 52, MDR) sind. Dies betrifft vor allem die Punkte Robustheit, Nutzerfreundlichkeit und Qualität der medizinischen Inhalte. Eine erneute Überprüfung durch das BfArM bzw. eine doppelte Nachweisführung erscheint an dieser Stelle insbesondere vor dem Hintergrund der knappen personellen Kapazitäten nicht zielführend. Daher sollte eine Klarstellung erfolgen, dass das BfArM diese Parameter mit einer Konformitätsbewertung nach Artikel 52 MDR als erfüllt betrachtet.

In Anlage 2 wird im Abschnitt „Patientensicherheit“ in Ziffer 5 gefordert, dass für alle vom Nutzer eingegebenen oder über die angebundenen Medizingeräte oder Sensoren erhobenen oder aus sonstigen externen Quellen übernommenen Werte in der digitalen Gesundheitsanwendung Konsistenzbedingungen definiert sind, die vor der Übernahme eines Werts abgeprüft werden. Aus unserer Sicht kann der Hersteller der DiGA diese Anforderung nicht erfüllen. Bei dem angeschlossenen Messinstrument handelt es sich um ein Medizinprodukt mit Messfunktion. Dies wird durch den jeweiligen Hersteller und dessen benannte Stelle in Verkehr gebracht und überwacht. Steigt ein Vitalparameter oder anderer Messwert sprunghaft an, kann dies durchaus ein korrekter, zu erwartender Messwert im Rahmen der Behandlung des Versicherten darstellen. Der Grundsatz der Informationssicherheit, Schnittstellen vor missbräuchlichen Eingaben (auch durch elektronische Eingaben) zu schützen hat Bestand. Eine klinische Plausibilität eines übermittelten oder eingegebenen Werts kann jedoch nicht

abschließend im empfangenden System gewährleistet werden. Wir schlagen deshalb vor, die Forderung nach einer Prüfung des Wertes vor Übernahme zu streichen.

Über den BDI

Der BDI ist die Spitzenorganisation der deutschen Industrie und der industrienahe Dienstleister. Er spricht für 35 Branchenverbände und mehr als 100.000 Unternehmen mit rund 8 Mio. Beschäftigten. Die Mitgliedschaft ist freiwillig. 15 Landesvertretungen vertreten die Interessen der Wirtschaft auf regionaler Ebene. Der BDI transportiert die Interessen der deutschen Industrie an die politisch Verantwortlichen. Damit unterstützt er die Unternehmen im globalen Wettbewerb. Er verfügt über ein weit verzweigtes Netzwerk in Deutschland und Europa, auf allen wichtigen Märkten und in internationalen Organisationen. Der BDI sorgt für die politische Flankierung internationaler Markterschließung. Er bietet Informationen und wirtschaftspolitische Beratung für alle industrierelevanten Themen.

Impressum

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (BDI)
Breite Straße 29, 10178 Berlin
www.bdi.eu
T: +49 30 2028-0

Ansprechpartner

Felix Esser
Abteilungsleiter Industrielle Gesundheitswirtschaft
Telefon: +49 30 20281495
f.esser@bdi.eu

Jonathan Muck
Referent Industrielle Gesundheitswirtschaft
Telefon +49 30 20281790
j.muck@bdi.eu

BDI Dokumentennummer: D 1133