



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.



Bundesministerium für Gesundheit
Friedrichstr. 108

10117 Berlin

Per E-Mail: DiGAV@bmg.bund.de

Nachrichtlich per E-Mail: stn@awmf.org

Düsseldorf, den 15. Februar 2020

KKÜ DGK_ V2020_005 RefEntw DiGAV

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

Sehr geehrter Herr Klose, sehr geehrte Damen und Herren,

die Bundesregierung hat kürzlich einen Referentenentwurf zu einer Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfungen der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung vorgelegt und die AWMF und ihre Mitgliedsgesellschaften zur Stellungnahme eingeladen. Hierfür bedanken wir uns herzlich. Gemeinsam nimmt die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit der Deutschen Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR) zu dem vorliegenden Verordnungsentwurf dahingehend Stellung, dass wir diesen angemessen würdigen und Punkte anmerken, die aus wissenschaftlicher und fachlicher Sicht relevant sind. Gleichzeitig regen wir Änderungen an, die von besonderer Bedeutung für die Kardiologie sind.

Allgemeine und besondere Würdigung mit Bitte um Nachbesserung

In Anlehnung an das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) soll mit der vorliegenden Verordnung der Anspruch der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) konkretisiert werden. Dies dient der zunehmenden Digitalisierung des Gesundheitssystems und stellt die erforderliche Rechtssicherheit her. Die Rechtsverordnung definiert maßgebliche Anforderungen an Funktionstauglichkeit, medizinische Sicherheit, Qualität, Datenschutz sowie Datensicherheit der DiGA und fordert zusätzlich den Nachweis eines positiven Versorgungseffektes.

Zur Prüfung der Anforderungen wird bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein Verfahren eingerichtet, das bei erfolgreichem Abschluss die Aufnahme der DiGA in ein neu zu schaffendes Verzeichnis vorsieht.

Die DGK und die DGPR begrüßen den vorgelegten Verordnungsentwurf in den genannten Punkten und können sich der zugrundeliegenden Intention der Bundesregierung voll anschließen. Dabei unterstützen wir den Vorstoß der Bundesregierung, kurz nach Inkrafttreten des DVG eine konkretisierende Rechtsverordnung zu verabschieden und somit die voranschreitende Digitalisierung des Gesundheitswesens qualitätsorientiert zu gestalten. Nachfolgend weisen wir auf einige, nicht unwesentliche Punkte aus wissenschaftlicher und praktischer Sicht hin, die aus unserer Perspektive essentiell für den Erfolg des Fast-Track-Verfahrens sind:

- 1. Antragsinhalt gem. § 3 DiGAV:** Die DGK und die DGPR befürworten die Differenzierung der erforderlichen Antragsangaben und sehen die Vollständigkeit gewahrt. Allerdings mangelt es derzeit an der Berücksichtigung sogenannter Kombinationsprodukte, deren Beachtung seitens der Fachgesellschaften dringend empfohlen wird. Es handelt sich hierbei um digitale Anwendungen (Software oder sonstige digitale Applikationen), die wesentliche Informationen eines anderen Medizinproduktes aufbereiten und dadurch die Bereitschaft eines Patienten zur aktiven Mitwirkung an therapeutischen Maßnahmen erhöhen. Wir sehen in diesen digitalen Lösungen insbesondere im kardiologischen Bereich ein hohes Potenzial zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und regen daher an, eben solche Kombinationsprodukte in das neu zu schaffende Verzeichnis einzubringen.
- 2. Definition eines positiven Versorgungseffektes gem. § 14 DiGAV:** Wir begrüßen die notwendige Berücksichtigung des medizinischen Nutzens als wesentlichen Bestandteil der Begriffsdefinition und befürworten die Auswahl klarer Parameter zur näheren Bestimmung des medizinischen Nutzens. Gleichmaßen würdigen die DGK und die DGPR die Definitionsergänzung um patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen. So wird sichergestellt, dass medizinisch sinnvolle und praktikable DiGA als Innovationen Eingang in die Regelversorgung finden.
- 3. Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte gem. § 16 und Begründung der Versorgungsverbesserung gem. § 19 DiGAV:** Die DGK und die DGPR teilen das Anliegen der Bundesregierung bezüglich Patientensicherheit und begrüßen daher die Anforderungen an den Nachweis der positiven Versorgungseffekte. Da Medizinprodukte jedweder Art und insbesondere höhere Risikoklassen eine Intervention in die körperliche und/oder psychische Unversehrtheit der Patienten bedeuten können, ist der Nachweis positiver Versorgungseffekte zwingend erforderlich. Wir verweisen darauf, dass die Verordnung in ihrer jetzigen Fassung keine näheren Angaben zu dem erforderlichen Evidenzgrad der Nachweise macht. Aufgrund dessen regen DGK wie DGPR an, die Bewertungskriterien zu präzisieren.
Zugleich weist der Verordnungsentwurf eine Inkonsistenz auf. § 16 DiGAV sieht für den Nachweis der positiven Versorgungseffekte die Notwendigkeit einer vergleichenden Studie; § 19 (Begründung der Versorgungsverbesserung) fordert für die Darstellung des plausiblen Versorgungseffektes vor Antritt einer Erprobung mindestens eine Pilotstudie.

Gemessen an den Normen und der Gesetzesbegründung zum DVG liegt hier eine Verschärfung vor, was möglicherweise nicht mit der ursprünglichen Intention des Gesetzgebers übereinstimmt. Im DVG hat der Gesetzgeber mit Fallberichten, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstigen validen Erkenntnissen vielfältige Möglichkeiten zum Nachweis eines positiven Versorgungseffektes geschaffen. Diese Motivation der Gesetzesinitiative findet sich in der jetzigen Verordnungsform nicht wieder.

Für die Erprobung der DiGA braucht es nach dem DVG lediglich eine „plausible Begründung des Beitrags der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung [...]“. Plausibilität ist dann gegeben, wenn eine Begründung sich allein aus logischen Schlussfolgerungen und Parallelwertungen ohne konkreten Nachweis durch eine Studie ergibt. Die DGK und die DGPR sehen den Mindestnachweis einer Pilotstudie als möglich und in Fällen, in denen die logische Schlussfolgerung oder Parallelwertung nicht greifen, als durchaus sinnvoll, und merken kritisch an, dass durch die vorliegende Verschärfung möglicherweise vielen sinnvollen DiGA der Weg in die Regelversorgung erschwert oder versperrt wird. An dieser Stelle verweisen wir darauf, dass das DVG und die Rechtsverordnung ausschließlich Medizinprodukte der Risikoklassen I und II adressieren. Daher sehen die DGK und die DGPR bezüglich der Nachweispflichten der Versorgungseffekte geringfügigen Nachbesserungsbedarf.

Zu begrüßen ist vielmehr eine Übernahme der Vorgaben aus dem DVG und seiner Begründung in die Verordnung. Zur Sicherung der Versorgungsqualität empfehlen wir allerdings eine entgegengesetzte Verknüpfung von Datengrundlage und Effektstärke, die sich hierbei an der Verfahrensweise des IQWiG zur Ausstellung eines Potenzialbescheids orientiert. Wir regen an, dass DiGA mit sehr guter oder guter Datengrundlage mindestens einen kleinen Effekt nachweisen müssen, während jene mit schlechter Datengrundlage einen mindestens großen Effekt nachzuweisen haben. Die Beurteilung der Effektstärke obliegt den beratenden Gremien des BfArM.

Des Weiteren befürworten wir bei der Prüfung des positiven Versorgungseffektes die Berücksichtigung bereits bestehender Korridore des Gesetzgebers. Insbesondere Vertragsformen nach § 140 SGB V bilden die gesamte Versorgungslandschaft ab und ermöglichen bereits den Einsatz der digitalen Gesundheitsanwendungen, die noch keinen Eingang in die Regelversorgung finden konnten. Hier wird der positive Versorgungseffekt durch die vertraglich eingebundene Krankenkasse geprüft und in regelmäßigen Zeitabständen evaluiert. Insofern empfehlen die DGK und die DGPR die Betrachtung des gesamten Versorgungsprozesses und regt zur Rücksichtnahme der Vertragsformen im Bereich der besonderen Versorgung gem. § 140 SGB V an.

Gleichzeitig wissen wir um den enormen Wert der Patientensicherheit und regen diesbezüglich an, den Anspruch an die Evaluation des positiven Versorgungsnachweises zu konkretisieren.

- 4. Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises gem. § 18 DiGAV:** DGK, wie DGPR begrüßen die führende Rolle des BfArM bei der Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises. Zweifelsohne verfügt das BfArM über die erforderliche Sachkunde, um diese Aufgaben zu bewältigen. Gleichwohl verweisen wir auf die hohe Komplexität digitaler Gesundheitsanwendungen in der Kardiologie und regen daher eine Berücksichtigung der fachlichen Expertise an.

Insbesondere wenn DiGA zur Betreuung und Nachsorge chronisch kranker Patienten gedacht sind und somit Einfluss auf diagnostische und therapeutische Entscheidungen nehmen können, sollte vor einer Entscheidung des BfArM den medizinischen Fachgesellschaften die Möglichkeit zur Stellungnahme eingeräumt werden. Dies ist vor allem dann relevant, wenn DiGA dazu beitragen, Patienten bedarfs- und leitliniengerecht zu führen und eine ärztliche Präsenz nur im Bedarfsfall erforderlich ist (Stichwort Telekardiologie). Kardiologische Patienten sind meist multimorbide und chronisch erkrankt, weshalb es aus Sicht der DGK und der DGPR notwendig erscheint, die möglichen Wechselwirkungen und Interventionen bei der Bewertung des positiven Versorgungseffektes nicht nur zu bewerten, sondern auch durch die medizinisch relevanten Fachgesellschaften beurteilen zu lassen. Aufgrund der erforderlichen Expertise im kardiologischen Bereich und der zu erwartenden Quantität an Anträgen, empfehlen wir daher die Einrichtung eines wissenschaftlichen Gremiums beim BfArM, in dem Vertreter der fachlich zuständigen und medizinisch relevanten Fachgesellschaften zu Aspekten der DiGA beratend tätig werden können.

5. Wissenschaftliches Evaluationskonzept gem. § 20 DiGAV: Die DGK und die DGPR unterstützen die gesetzliche Verankerung eines wissenschaftlichen Evaluationskonzeptes und sehen insbesondere für DiGA im kardiologischen Feld den Bedarf an zusätzlicher fachlicher Expertise. Wie bereits oben ausgeführt, ist auch für die Einschätzung des wissenschaftlichen Evaluationskonzeptes der kardiologische Sachverstand zwingend erforderlich. Hier schlagen wir ebenfalls vor, ein wissenschaftlich besetztes Gremium bei dem BfArM einzurichten, in dem Vertreter der fachlich zuständigen und medizinisch relevanten Fachgesellschaften die Option einer Stellungnahme zu dem Evaluationskonzept wahrnehmen können.

Vor dem Hintergrund der Ausführungen regen die DGK und die DGPR die folgenden Nachbesserungen im Rahmen der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung an:
Ergänzende Formulierung zum Entwurf der Verordnung > Ergänzung u. Veränderung in Fett

Zu § 3 DiGAV:

Paragraph 3 wird durch folgenden Absatz ergänzt:

(3) Unter besonderer Berücksichtigung der erforderlichen Antragsangaben gemäß Absatz 1 Nr. 1-18 können Kombinationsprodukte Inhalt eines Antrags sein. Kombinationsprodukte sind digitale Gesundheitsanwendungen, die in Form einer Software oder sonstigen digitalen Applikation wesentliche Informationen eines anderen Medizinproduktes aufbereiten und dadurch die Bereitschaft eines Patienten zur aktiven Mitwirkung an therapeutischen Maßnahmen erhöhen.

Zu § 16 DiGAV:

Absatz 1 wird wie folgt geändert:

Der Hersteller führt den Nachweis für nach § 15 Absatz 1 angegebene positive Versorgungseffekte mittels einer **wissenschaftlichen Herangehensweise in Form von Anwendungsbeobachtungen oder Studien durch. Diese müssen belegen**, dass die Intervention gegenüber der Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung überlegen ist. **Bei Nachweisen niedriger Studiengüte gelten erhöhte Anforderungen an die Stärke**

des Versorgungseffektes; bei Nachweisen hoher Studiengüte gelten verminderte Anforderungen an die Stärke des Versorgungseffektes. Die Beurteilung der Effektstärke erfolgt durch ein fachlich zuständiges Gremium beim BfArM. Alternativ werden Vertragsformen der besonderen Versorgung gem. § 140 SGB V berücksichtigt, die den Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen bei der qualitätsgesicherten Versorgung von Patienten realisieren.

Absatz 2 wird wie folgt geändert:

Der Nachweis nach Absatz 1 soll anhand von **Anwendungsbeobachtungen oder Studien** geführt werden, die im Inland oder in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union durchgeführt wurden. Sofern Anwendungsbeobachtungen oder Studien ganz oder teilweise in Staaten außerhalb der Europäischen Union durchgeführt wurden, muss der Hersteller die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext belegen.

Absatz 3 wird wie folgt geändert:

Die **Ergebnisse zu den Anwendungsbeobachtungen oder Studien** nach Absatz 1 sind von dem Hersteller vollumfänglich im Internet zu veröffentlichen.

Absatz 4 wird wie folgt geändert:

Die **Berichte** nach Absatz 3 sind unter Einhaltung der maßgeblichen, international anerkannten Standards der Darstellung und Berichterstattung zu erstellen.

Zu § 18 DiGAV:

Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bewertet im Rahmen einer Abwägungsentscheidung, ob auf Grundlage der vorgelegten Unterlagen positive Versorgungseffekte hinreichend nachgewiesen sind. Die Abwägungsentscheidung berücksichtigt die zu erwartenden positiven wie negativen Effekte auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse insbesondere unter Berücksichtigung der Besonderheiten der Indikation, des Risikos der digitalen Gesundheitsanwendung und der vorhandenen oder nicht vorhandenen Versorgungsalternativen. Zur Sicherung der fachlichen Expertise wird bei dem BfArM ein wissenschaftliches Gremium eingerichtet, **in dem Vertreter der fachlich zuständigen und medizinisch relevanten Fachgesellschaften zu Aspekten der DiGA beratend tätig werden können.**

Zu § 19 DiGAV:

Paragraph 19 wird wie folgt angepasst:

Im Rahmen eines Antrags nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat der Hersteller zur plausiblen Begründung des positiven Versorgungseffekts, der im Rahmen der Erprobung nachgewiesen werden soll, mindestens die Ergebnisse von **Anwendungsbeobachtungen oder Studien** vorzulegen. **Zusätzlich werden Vertragsformen der besonderen Versorgung gem. § 140 SGB V berücksichtigt, die den Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen bei der qualitätsgesicherten Versorgung von Patienten realisieren.**

Zu § 20 DiGAV:

Absatz 1 wird wie folgt angepasst:

Der Hersteller legt im Rahmen eines Antrags nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ein nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstelltes

Evaluationskonzept vor, das aus den Ergebnissen der **Anwendungsbeobachtungen oder Studien** nach § 19 abgeleitet ist. Das in dem Evaluationskonzept dargelegte Vorgehen muss geeignet sein, die Nachweise nach §§ 16 und 17 zu erbringen. **Zur Beurteilung des Evaluationskonzeptes wird beim BfArM ein wissenschaftliches Gremium eingerichtet, in dem Vertreter der fachlich zuständigen und medizinisch relevanten Fachgesellschaften zu Aspekten der DiGA beratend tätig werden können.**

Für Fragen oder weitere Informationen stehen wir Ihnen selbstverständlich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Andreas Zeiher
Präsident
DGK e.V.

Dr. Thomas Maria Helms
Federführender Autor und Vorsitzender
Ausschuss Gesellschaft und Politik
eCardiology
DGK e.V.

Prof. Dr. Johann Bauersachs
Vorsitzender
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin
DGK e.V.

Priv. Doz. Dr. Kurt Bestehorn
Vorsitzender
Kommission Forschung und Wissenschaft
DGPR e.V.

Autoren

Für die [Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. \(DGK\)](#)

Dr. Thomas Maria Helms, Hamburg *federführend*
Dr. Franz Goss, München
Prof. Dr. Hugo A. Katus, Heidelberg
Prof. Dr. Martin Möckel, Berlin
Prof. Dr. Christian A. Perings, Lünen
Prof. Dr. Peter W. Radke, Neustadt in Holstein
Dr. Norbert Smetak, Kirchheim unter Teck
Priv. Doz. Dr. Martin Stockburger, Nauen

Für die [Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislaufferkrankungen e.V. \(DGPR\)](#)

Priv.-Doz. Dr. Kurt Bestehorn, Dresden