

Stellungnahme

des Medizinischen Dienstes

des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS)

zum

**Entwurf einer Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der
Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der
gesetzlichen Krankenversicherung**

(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

Stand: 14. Februar 2020

I Vorbemerkung:

Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) nimmt im Folgenden zu ausgewählten Vorschriften des Referentenentwurfs einer Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV) Stellung.

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) haben Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung Anspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V aufgenommen werden.

In dem nun vorliegenden Referentenentwurf werden die im DVG festgelegten Verfahren weiter konkretisiert und Anforderungen definiert. Ziel dieser Anforderungen und Verfahrensvorgaben ist es sicher zu stellen, dass qualitativ hochwertige digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung gelangen, um so einen Mehrwert für die Versicherten zu generieren. Zugleich soll für die Hersteller Vorhersehbarkeit und Klarheit hinsichtlich der Anforderungen an die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Anwendungen geschaffen werden.

Der MDS begrüßt, dass die Versorgung von Versicherten durch digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) verbessert werden soll, indem für Versicherte solche Medizinprodukte der Klasse I und IIa zur Verfügung gestellt werden, deren Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit hochwertig sind und die einen nachweislich positiven Versorgungseffekt haben. Die Abbildung der Grundsätze der Evidenzbasierten Medizin an mehreren Stellen des vorgesehenen Verfahrens ist aus Sicht des MDS ebenfalls positiv zu bewerten. Insbesondere sind hier die Notwendigkeit von vergleichenden Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte zu nennen, die Veröffentlichung von Studienergebnissen und nicht zuletzt die Definition des medizinischen Nutzens und dessen Abgrenzung gegenüber den Verfahrens- und Strukturverbesserungen.

Allerdings kann das Ziel der Verbesserung der Versorgung nur dann erreicht werden, wenn die Produkte bzw. die vom Hersteller eingereichten Dokumente zum Nachweis der gestellten Anforderungen und Vorgaben vor Aufnahme in das Verzeichnis auch tatsächlich durch das BfArM geprüft und anhand vorzulegender Unterlagen bewertet werden. Der aktuelle Entwurf sieht hingegen weitestgehend vor, dass Hersteller die Einhaltung der Anforderungen lediglich bestätigen müssen. Dies ist umso problematischer, da fehlerhafte oder falsche Angaben keine nachhaltigen Konsequenzen haben.

Darüber hinaus sollte im Schadensfall für Nutzerinnen und Nutzer digitaler Gesundheitsanwendungen eine klare Regelung der Verantwortlichkeit bekannt sein bzw. eine eindeutige Anlaufstelle gewährleistet sein.

Zudem sind aus Sicht des MDS folgende Punkte grundsätzlich zu berücksichtigen:

- DiGAs werden nicht – wie die meisten Medizinprodukte – von professionellen Anwendern genutzt, sondern von Versicherten. Das Meldeverfahren von Vorkommnissen ist aber insbesondere auf Hersteller und professionelle Anwender ausgerichtet. Zudem bilden sich Mängel im Datenschutz und der Datensicherheit nicht direkt in der Definition eines (schwerwiegenden) Vorkommnisses ab, sind aber bei DiGAs ein wesentliches Qualitäts- und Sicherheitskriterium. Aus diesem Grund sollte mit der DiGAV ein Meldeverfahren für Vorkommnisse beim BfArM etabliert werden, das auf die Besonderheiten von DiGAs ausgelegt ist.
- Durch das DiGAV sollte gewährleistet werden, dass die betreuenden Leistungserbringer mit der von den betreuten Versicherten genutzten DiGAs vertraut sind und ggf. auch die notwendige Software und Infrastruktur z. B. zur Übertragung etwaiger Daten wie beispielsweise Blutzucker- oder Blutdruckwerte bereitstellen, so dass Versicherte die DiGA vollumfänglich nutzen können. Dies müsste auch bei einem Arztwechsel gewährleistet sein.
- Einige der bereits CE-zertifizierten Apps - auch der Risikoklasse I und IIa - werden u. a. zum Datenaustausch mit aktiven Medizinprodukten genutzt. Hier müssen höchste Anforderungen an die Cybersicherheit dieser Systeme gestellt werden. Es muss gewährleistet sein, dass eine Manipulation des jeweils aktiven Medizinproduktes (wie z. B. ein Blutzuckermessgerät) mit höchst möglicher Sicherheit ausgeschlossen ist. Bei der Bewertung und Prüfung einer DiGA ist daher immer auch das gesamte System zu bewerten – aktives Medizinprodukt, DiGA, Herstellerserver auf dem die Daten in der Regel z. B. durch Algorithmen verarbeitet/ausgewertet werden und abschließend ggf. die Soft- und Hardware beim Leistungserbringer/betreuenden Arzt oder Ärztin.
- DiGAs können gemäß DVG dann erstattet werden, wenn diese Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse sind. Darunter werden Medizinprodukte der Risikoklasse I oder IIa verstanden. Im Kabinettsentwurf wurden darunter zunächst nur solche Produkte verstanden, die gemäß der Verordnung (EU) 2017 / 745 in den Verkehr gebracht wurden. Im finalen Gesetz wurde dies jedoch ausgeweitet, so dass auch Produkte, die unter den Anforderungen der Richtlinien 90/385/ EWG und 93/42 EWG in den Verkehr gebracht wurden, als DiGAs gelten können. Durch die unterschiedlichen Anforderungen zur Beurteilung der Risikoklasse von Software in der europäischen Verordnung bzw. in den Richtlinien ist es wahrscheinlich, dass DiGAs mit gleichem Inhalt und Funktionalität unterschiedliche Risikoklassifizierungen haben, je nachdem, unter welchem Regelwerk sie die CE-Konformität erlangten. Hier ist eine Vereinheitlichung durch die Bewertung des BfArM anzustreben.

II Stellungnahme zum Verordnungsentwurf:

Zu Abschnitt 2 § 3 (Antragsinhalt)

Beabsichtigt ein Hersteller die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V, so muss er beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einen Antrag zur Aufnahme stellen. Abschnitt 2, § 3 regelt zu welchen Antragsinhalten Angaben gemacht werden müssen und spezifiziert diese.

Bewertung:

Die Vorgaben zum Antragsinhalt sind grundsätzlich fachlich nachvollziehbar. Zu einigen Vorgaben wären jedoch Ergänzungen oder Änderungen wünschenswert.

Zu Nr. 5. und 9.:

Eine Kurzbeschreibung gemäß Nummer 5. und 9. zur kompakten Orientierung von Versicherten und anderen Interessensgruppen (wie Ärztinnen und Ärzten) ist grundsätzlich begrüßenswert, sollte aber vom BfArM erstellt werden. Gemäß Begründung zum Referentenentwurf zu Nummer 5. und 9. könnte angenommen werden, dass der Hersteller selbst diese Informationen formulieren soll. Es ist zu befürchten, dass diese Ausführung werbewirksam und nicht neutral gestaltet werden könnten.

Zu Nr. 6.:

Eine strukturierte Darstellung vorliegender oder geplanter Nachweise positiver Versorgungseffekte nach §§ 14 und 15 DiGAV anhand des PICO-Schemas wird begrüßt. Dies sollte um die Angabe des Settings ergänzt werden, in dem die DiGA angewendet wurde bzw. werden soll. Dies ist notwendig um einzuschätzen, ob das Setting in dem die DiGA in Studien überprüft wurde bzw. werden soll auch demjenigen entspricht, in der sie erstattet und angewendet werden soll. So kann beispielsweise die Anwendung in verschiedenen Gesundheitssystemen zu unterschiedlichen Ergebnissen in Bezug auf die untersuchten Strukturveränderungen führen oder die Anwendung einer DiGa innerhalb einer engmaschig begleitenden fachärztlichen Betreuung andere Ergebnisse erzielen als bei einer nicht-begleiteten Anwendung. Die Übertragbarkeit der Daten aus der vorgelegten klinischen Studie (vorhanden oder geplant) auf den beantragten Versorgungsbereich sollte jeweils überprüft werden.

Zu Nummer 7. und 8.:

Eine sinnvolle Möglichkeit zum Filtern, Suchen oder Ordnen des Verzeichnisses gemäß Nummer 7. und 8. wird begrüßt. Auch dazu sollten diese Angaben vom BfArM überprüft und einheitlich in das Verzeichnis übertragen werden.

Zu Nr. 9.:

Um sicherzustellen, dass alle wesentlichen Informationen zu den geführten Nachweisen vorhanden sind, sollten die entsprechenden Publikationen (Studienberichte, Journalpublikationen) genannt und übermittelt werden.

Änderungsvorschlag:

§ 3 Abs. 1 wird wie folgt neu gefasst:

„(1) Der von dem Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellende Antrag enthält einen funktionsfähigen Zugang zu der beantragten digitalen Gesundheitsanwendung sowie Angaben über die Anforderungen nach § 139e Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Zudem enthält der Antrag insbesondere Angaben zu den folgenden Inhalten und die entsprechenden Dokumente zum Nachweis, die dem Antrag beizufügen sind:

1. den Hersteller sowie die digitale Gesundheitsanwendung identifizierenden Merkmalen,
2. der medizinischen Zweckbestimmung nach Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/745 oder bei Medizinprodukten nach § 2 Absatz 2 der medizinischen Zweckbestimmung nach § 3 Nummer 10 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,
3. der an dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Verordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung beteiligten Benannten Stelle,
4. der Gebrauchsanweisung nach Artikel 2 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2017/745, diese ist in der gültigen Version dem Antrag beizufügen,
5. Zielsetzung, Inhalt und Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer allgemeinverständlichen Form,

6. dem vorliegenden oder geplanten Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 14 und 15 in einer allgemeinverständlichen, am PICO-Schema orientierten Kurzfassung einschließlich des Settings in dem die digitale Gesundheitsanwendung untersucht wurde/werden soll
7. den Patientengruppen, für die positive Versorgungseffekte nach den §§ 14 und 15 nachgewiesen wurden oder, im Falle der vorläufigen Aufnahme, in der Erprobungsphase nachgewiesen werden sollen,
8. den positiven Versorgungseffekten, die nach den §§ 14 und 15 für die angegebene Patientengruppe nachgewiesen wurden oder, im Falle der vorläufigen Aufnahme, in der Erprobungsphase nachgewiesen werden sollen, unterschieden in Nachweise zum medizinischen Nutzen und Nachweise zu patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen,
9. der Studie oder den Studien, die von dem Hersteller zum Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 14 und 15 oder zur plausiblen Begründung des positiven Versorgungseffekts nach § 20 vorgelegt werden einschließlich der entsprechenden Referenzen. Diese sind mit den Antragsunterlagen zu übermitteln,
10. der herstellerunabhängigen Institution nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, soweit zutreffend,
11. der Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 4 bis 13, nachvollziehbare Erläuterungen und relevante Dokumente zur Prüfung und Bewertung sind dem Antrag beizufügen,
12. den in der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehenen Nutzerrollen,
13. den für die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen vertrags-ärztlichen Leistungen,
14. der qualitätsgesicherten Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung, insbesondere zu den Ausschlusskriterien für die Nutzung,
15. den an der Entwicklung der digitalen Gesundheitsanwendung beteiligten medizinischen Einrichtungen und Organisationen, Dokumente zum Nachweis sind dem Antrag beizufügen,
16. den Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung,
17. den Kompatibilitätzusagen des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung in Bezug auf unterstützte Plattformen und Geräte sowie erforderliche Zusatzprodukte, und
18. den tatsächlichen Preisen nach § 134 Absatz 5 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“

§ 3 wird um folgenden Abs. 3 ergänzt:

„(3) Der Hersteller versichert durch eine beigefügte Erklärung die Richtigkeit der Angaben.“

Zu Abschnitt 3 § 4 (Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit)

Der Nachweis der Sicherheit und Funktionstauglichkeit eines Produktes gilt grundsätzlich als erbracht durch die CE-Konformitätskennzeichnung, CE-Kennzeichnung oder die EU-Konformitätserklärung. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vergewissert sich von der formalen Rechtmäßigkeit.

Bewertung:

In der Begründung zu § 4 DiGAV wird angeführt, dass eine erneute Prüfung der Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit eines Medizinproduktes durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht notwendig ist, da dieses durch die CE-Konformitätskennzeichnung bzw. CE-Kennzeichnung als hinreichend belegt angesehen wird. Somit soll sich die Kontrolltätigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte grundsätzlich auf die Kontrolle der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Konformitätskennzeichnung bzw. der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung begrenzen.

Medizinprodukte der Klasse I erlangen ihre Verkehrsfähigkeit allein aufgrund der Konformitätserklärung des Herstellers ohne die Einbindung einer benannten Stelle oder anderer Kontrollorgane (Artikel 52 (7) der Verordnung (EU) 2017 / 745). Insofern obliegt es allein dem Hersteller zu beurteilen, ob die notwendigen Anforderungen erfüllt werden.

Für Medizinprodukte der Klasse IIa ist die Einbindung einer Benannten Stelle notwendig. Dabei ist allerdings nicht gewährleistet, dass das Medizinprodukt, für das die Aufnahme als DiGA in die Versorgung angestrebt ist, auch als solches geprüft wurde, da die Anforderungen für Klasse IIa Produkte nur vorsehen, dass zumindest ein repräsentatives Produkt jeder Produktkategorie bewertet werden muss (Artikel 52 (6) der Verordnung (EU) 2017 / 745). Somit kann nicht ausgeschlossen werden, dass z.B. Apps mit ähnlicher Indikation (wie Diabetes Typ 1, Diabetes Typ 2 oder beide) gemeinsam CE konform bewertet werden, aber nicht jede Variante einzeln bewertet wird und somit ungeprüft in das DiGA Verzeichnis aufgenommen werden kann.

Es besteht daher dringender Bedarf, gerade Medizinprodukte geringer Risikoklasse nochmals durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf inhaltliche Korrektheit zu überprüfen, da die Beurteilung solcher Produkte im Rahmen des CE-Konformitätsprozesses durch Benannte Stellen nicht erfolgt oder lückenhaft sein kann. Dieses kann durch eine Prüfung der Unterlagen zur Technischen Dokumentation gemäß Anhängen II und III der Verordnung EU 2017 / 745 auf inhaltliche Plausibilität erfolgen.

Änderungsvorschlag:

§ 4 Abs. 2 wird wie folgt ergänzt:

„(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vergewissert sich von der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Konformitätskennzeichnung oder der CE-Kennzeichnung anhand der EU-Konformitätserklärung nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 oder der EU-Konformitätserklärung nach der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.9.2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 247 vom 21.09.2007, S. 21) und, soweit zutreffend, die Konformitätsbescheinigungen nach Artikel 56 der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Bescheinigung nach § 3 Absatz 5 der Medizinprodukte-Verordnung der an dem Konformitätsbewertungsverfahren beteiligten Benannten Stelle. Der Hersteller hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Unterlagen gemäß Anhang II und Anhang III der Verordnung (EU) 2017 / 745 zur Verfügung zu stellen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte prüft diese Unterlagen inhaltlich auf Plausibilität und Richtigkeit.“

Zu Abschnitt 3 § 11 (Anforderungen an die Qualität medizinischer Inhalte)

Es soll sichergestellt werden, dass digitale Gesundheitsanwendungen dem allgemeinen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis beruhen und im Falle von Gesundheitsinformationen nach dem allgemein anerkannten Standard entwickelt wurden.

Bewertung

Aus Sicht des MDS wird es als positiv eingestuft, dass Anforderungen an die medizinische Qualität der Inhalte digitaler Gesundheitsanwendungen formuliert werden. Jedoch werden die vorgeschlagenen Regelungen als nicht ausreichend erachtet.

- a) Eine reine Selbsterklärung des Herstellers erscheint nicht ausreichend um die angestrebte hohe Qualität der Inhalte bzw. der Erstellungsmethodik sicherzustellen. Es muss geprüft werden, ob die vom Hersteller genannten Quellen geeignet sind, den anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse wiederzugeben. Dies kann im BfArM (ggf. unter Hinzuziehung externer Expertise) erfolgen oder aber durch ein externes fachliches Gutachten, dass vom Hersteller eingeholt und mit den Antragsunterlagen eingereicht werden muss.
- b) Gesundheitsinformationen sollten anhand der Vorgaben der „Guten Praxis Gesundheitsinformation“¹ erstellt werden, um sicherzustellen, dass diese evidenzbasiert sind. Die entsprechende Erstellungsmethodik sollte vom Hersteller dargelegt werden.
- c) Digitale Gesundheitsanwendungen und insbesondere Gesundheitsinformationen sollten aktuell sein. Daher muss festgelegt werden, nach welchem Zeitraum medizinische Inhalte als veraltet angesehen werden und auf Aktualisierungsbedarf hin überprüft werden müssen. Daraus abgeleitet muss der Hersteller ein Verfahren vorlegen, wie eine solche Prüfung erfolgt. Weiterhin sollte ein der Rechtsverordnung festgelegt werden, welche Konsequenzen eine Nicht-Aktualisierung für die digitale Gesundheitsanwendung hat, z. B. die Streichung aus dem Verzeichnis nach §139e SGB V.

¹ Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Gute Praxis Gesundheitsinformation. Berlin: 2015. <http://www.ebm-netzwerk.de/gpgi>

Änderungsvorschlag:

§ 11 wird wie folgt neu gefasst:

„(1) Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung stellt fortlaufend sicher, dass die von der digitalen Gesundheitsanwendung verwendeten medizinischen Inhalte dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Ein Verfahren zur regelmäßigen Aktualisierung ist vom Hersteller vorzulegen.

(2) Sofern die digitale Gesundheitsanwendung die Versicherten mit Gesundheitsinformationen unterstützt, müssen die Gesundheitsinformationen dem allgemein anerkannten fachlichen Standard entsprechen und zielgruppengerecht aufbereitet sein. Die Erstellungsmethode sollte etablierten Vorgaben für das Erstellen guter Gesundheitsinformationen entsprechen und ist vom Hersteller darzulegen.

(3) Das Nähere zu den Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte bestimmt sich nach Maßgabe der Anlage 2, deren Umsetzung der Hersteller im Rahmen seines Antrags mittels der entsprechenden Erklärung bestätigt und wird vom Hersteller mittels der verwendeten Quellen nachgewiesen. (Alternativ: und wird durch das Vorlegen eines externen Fachgutachtens bestätigt, dass mit den Antragsunterlagen einzureichen ist.

(4) Digitale Gesundheitsanwendungen, die nicht regelmäßig bezüglich ihrer medizinischen Inhalte aktualisiert werden, können aus dem Verzeichnis nach §139e SGB V gestrichen werden.“

Zu Abschnitt 3 § 13 (Nachweis durch Zertifikate)

Soweit dem Hersteller Zertifikate zur Erfüllung der Anforderungen nach §§ 5 bis 12 vorliegen, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte deren Vorlage verlangen.

Bewertung:

Das Vorhandensein von Zertifikaten erhöht die Vertrauenswürdigkeit in die Sicherheit und Funktionalität eines Medizinproduktes. Daher sollten diese nicht nur optional angefordert werden können, sondern standardmäßig vom Hersteller mit dem Antrag mit eingereicht werden.

Änderungsvorschlag:

§ 13 wird wie folgt geändert:

„Soweit es Zertifikate gibt, welche die Erfüllung der Anforderungen nach §§ 5 bis 12 bestätigen, fügt der Hersteller diese dem Antrag gemäß § 3 bei. Insbesondere kann das Bundesinstitut für Arzneimittel zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit spätestens ab dem 1. Januar 2022 von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die Vorlage geeigneter Zertifikate verlangen.“

Zu Abschnitt 4 § 14 (Begriff der positiven Versorgungseffekte)

§ 14 definiert den Begriff der positiven Versorgungseffekte wie er im Verfahren der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen verwendet wird. Differenziert wird zwischen dem medizinischen Nutzen und den patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen.

Bewertung:

Der MDS begrüßt Abgrenzung des medizinischen Nutzens von den Verfahrens- und Strukturverbesserungen ebenso wie die Festlegung der Patientenrelevanz der Effekte in beiden Kategorien. Entsprechend der Regelung nach § 139e SGB V wurde im Verordnungsentwurf festgelegt, dass ein positiver Versorgungseffekt vorliegt, wenn entweder der medizinische Nutzen oder patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen vorliegen. Um jedoch sicherzustellen, dass sich die Versorgung nicht verschlechtert und damit insgesamt überhaupt eine Verbesserung der Versorgungsqualität erreicht werden kann, ist es zwingend erforderlich, dass die Auswirkungen auf den Gesundheitszustand der Anwenderinnen und Anwender mitbetrachtet werden.

Wenn eine digitale Gesundheitsintervention einen positiven Versorgungseffekt durch eine Verfahrens- oder Strukturverbesserung nachweist, sollte sichergestellt sein, dass die medizinischen Effekte bezogen auf Mortalität, Morbidität und Lebensqualität zumindest nicht schlechter sind, als ohne die Nutzung der DiGA. Wenn beispielsweise durch eine DiGA eine Therapie durchgeführt wird, die entsprechend dem aktuellen Versorgungsstandard im direkten Arzt-Patienten-Kontakt erfolgt und somit der Zugang zu einer Leistung für Patientinnen und Patienten erleichtert oder vereinfacht wird, kann dies in der Regel nur dann eine sinnvolle und erstattungsfähige Leistung sein, wenn die Effekte durch die DiGA - Therapie zumindest nicht schlechter sind als die der Standardtherapie.

Änderungsvorschlag:

Insoweit wird auf den Änderungsvorschlag zu § 16 DiGAV verwiesen.

Zu Abschnitt 4 § 16 (Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte)

Die Regelungen spezifizieren die Anforderungen an die Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte.

Bewertung:

- a) Die Forderung von vergleichenden Studien ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Es sollte jedoch eine Konkretisierung des Begriffs der vergleichenden Studie erfolgen.
- b) Darüber hinaus sollte eine klare Festlegung erfolgen, welche Fragestellung mit welcher Studienform beantwortet werden kann, welche Studie also jeweils geeignet ist, einen positiven Versorgungseffekt nachzuweisen. Das National Institute for Health and Care Excellence (NICE) differenziert in seinem Methodenleitfaden "Evidence standards framework for digital health technologies"² die Anforderungen an die Evidenz entsprechend der intendierten Anwendung und dem erwarteten Risiko für die Nutzer. Für Anwendungen zur Diagnose, zu Berechnungen mit Auswirkungen auf die weitere Versorgung, zum aktiven Monitoring oder zur Behandlung gelten die höchsten Evidenzanforderungen.
- c) Es ist vorgesehen, dass die Anwendung der DiGA gegenüber der Nichtanwendung geprüft wird. Diese Formulierung ist missverständlich. Grundsätzlich ist bei der Studienkonzeption der allgemeine Standard der Versorgung zu berücksichtigen. Daher erfolgt der Vergleich in der Regel zur Standardtherapie (DiGA vs. Standardtherapie oder Standardtherapie + DiGA vs. Standardtherapie allein). Auch denkbar ist auch ein Vergleich zweier DiGA untereinander, wenn eine bereits früher einen positiven Versorgungseffekt zeigen konnte.
- d) Die Notwendigkeit der Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext ist sinnvoll. Allerdings gelten Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität als stark kontextabhängig, so dass sie nicht ohne weiteres von einem Gesundheitssystem auf ein anderes übertragen werden können. Daher sollte auch bei Studien, die innerhalb der EU durchgeführt werden, die Übertragbarkeit überprüft werden, insbesondere wenn diese sich auf Verfahrens- und Strukturverbesserungen beziehen.
- e) Der MDS begrüßt die Verpflichtung der Hersteller zur vollumfänglichen Veröffentlichung von Studienergebnissen entsprechend internationaler Standards.

Änderungsvorschlag:

² <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf>

§ 16 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

„(1) Der Hersteller führt den Nachweis für nach § 15 Absatz 1 angegebene positive Versorgungseffekte mittels einer vergleichenden Studie, welche belegt, dass die Intervention gegenüber dem aktuellen Versorgungsstandard (bei Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung) überlegen ist. Das Studiendesign richtet sich nach der intendierten Anwendung und dem erwarteten Risiko für die Nutzer.“

Nach § 16 Abs. 1 wird Abs. 2 wie folgt neu eingefügt:

„(2) Beruhet der positive Versorgungseffekt auf einer Verfahrens- und Strukturverbesserung, so ist nachzuweisen, dass die medizinischen Ergebnisse denen der Standardtherapie zumindest nicht unterlegen sind.“

Nach § 16 Abs. 2 wird Abs. 3 wie folgt neu eingefügt:

„(3) Der Nachweis nach Absatz 1 soll anhand von Studien geführt werden, die im Inland oder in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union durchgeführt wurden. Sofern Studien nicht im Inland durchgeführt wurden, muss der Hersteller insbesondere bei Verfahrens- und Strukturverbesserungen die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext belegen.“

Zu Abschnitt 4 § 17 (Nachweis für diagnostische Instrumente)

Festgelegt werden die Anforderungen an DiGa zur Diagnose.

Bewertung:

Dass eine DiGA sich dem Vergleich mit dem für die Indikation etablierten diagnostischen Verfahren stellen muss ist positiv. Allerdings macht ein Vergleich der diagnostischen Güte nur dann Sinn, wenn die DiGA das etablierte diagnostische Verfahren ersetzen soll. Wird die DiGA in die bestehende diagnostische Strategie eingebettet, indem sie dieser vor- (Triage-Test) oder nachgeschaltet (Add-on-Test) wird, ändert sich mit großer Wahrscheinlichkeit die Population, die eine aus der Diagnostik resultierende Therapie erhält bzw. nicht erhält und davon profitieren kann. Daher muss dann die gesamte diagnostisch therapeutische Kette mittels einer randomisierten vergleichende Studie untersucht werden, um einen Nutzen festzustellen. S. hierzu auch Kommentierung zu § 16 und Verweis auf das Bewertungsverfahren des NICE.

Änderungsvorschlag:

§ 17 sollte gestrichen werden. Die Vorgaben für die Bewertung diagnostischer digitaler Gesundheitsanwendungen sollten unter § 16 dargestellt werden.

Abschnitt 5 § 21 (Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Der Hersteller stellt den Antrag zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Leistungen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte prüft die Vollständigkeit des Antrages und informiert den Hersteller.

Bewertung:

Bei dem Vorgehen wird lediglich erwähnt, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte lediglich eine Prüfung auf Vollständigkeit durchführt.

Mit dem DVG und der DiGAV wird beabsichtigt, dass qualitativ hochwertige digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung gelangen und so ein Mehrwert für die Versicherten generiert wird. Damit dieses Ziel erreicht wird, dürfen allerdings nur solche digitale Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V aufgenommen werden, deren Funktions-tauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit hochwertig ist und die einen nachweislich positiven Versorgungseffekt haben. Hierzu reicht aus Sicht des MDS nicht alleine die Bestätigung der Hersteller aus, dass Vorgaben eingehalten werden. Das BfArM muss als unabhängige Behörde die Angaben und Nachweise prüfen und bewerten.

Änderungsvorschlag:

§ 21 wird um folgenden Abs. 4 ergänzt:

„(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte prüft die Validität der eingereichten Angaben und Dokumente des Herstellers und bewertet diese dahingehend kritisch, ob die Voraussetzungen zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e erfüllt sind und stellt die Ergebnisse der Bewertung in einem Bericht dar.“

Abschnitt 7 § 25 (Inhalte des Verzeichnisses)

§ 25 beschreibt die Inhalte des Verzeichnisses nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches

Bewertung:

Neben den dargestellten Punkten zur Beschreibung der DiGAs sollte auch die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte dargestellt werden, um die Transparenz des Bewertungsprozesses darzustellen. Weitere Ergänzungen ergeben sich aus vorab genannten Änderungs- und Ergänzungsvorschlägen.

Änderungsvorschlag:

§ 25 Abs. 3 wird wie folgt neu gefasst:

„(3) Zu den nach Maßgabe des § 139e Absätze 3 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufgenommene digitale Gesundheitsanwendungen werden über die Angaben nach Absatz 2 hinaus vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte insbesondere Angaben zusammengefasst und veröffentlicht zu:

1. der vorläufigen oder der endgültigen Aufnahme der Anwendung in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
2. den gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemäß §§ 16 und 17 nachgewiesenen positiven Versorgungseffekten, soweit zutreffend,
3. den nach §§ 16 und 17 vorgelegten Studien als Zusammenfassungen zu Design und Ergebnissen einschließlich eines Verweises auf den Ort der vollumfänglichen Veröffentlichung der Studien nach § 16 Absatz 3 im Internet,
4. den Preisen nach § 134 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder den Vergütungsbeträgen nach § 134 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
5. den Mehrkosten nach § 33a Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, so weit zutreffend, und
6. den notwendigen ärztlichen Leistungen nach § 139e Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, soweit zutreffend.

7. dem Ziel, dem Inhalt und zur Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung
8. dem Bericht über die Entscheidung zur Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des SGB V.
9. laienverständliche und nachvollziehbare Informationen für Nutzer zur Erläuterung der Nummern 1 bis 6 § 5 Absatz 2,
10. ein elektronisches, nutzerfreundliches Kontaktformular zur Meldung von Problemen mit im Verzeichnis enthaltenen DiGA,
11. die aktuelle Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache."