

## DGBMT-Stellungnahme

zum Referentenentwurf des Bundesministerium für Gesundheit zur Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)) – Fassung vom 15. Januar 2020

Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT) ist die zuständige Fachgesellschaft für die biomedizinische Technik und arbeitet unabhängig, übergreifend und interdisziplinär. Sie fördert die Zusammenarbeit von Naturwissenschaftlern, Ingenieuren und Ärzten in Forschung, Entwicklung, Anwendung und Lehre. Die DGBMT ist eine Fachgesellschaft des VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V. Teil des VDE ist die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik, die die nationale Organisation für die Erarbeitung von Normen und Sicherheitsbestimmungen in dem Bereich der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik in Deutschland ist.

Die DGBMT begrüßt die zeitnahe Vorlage eines Entwurfs der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV), nachdem im Dezember 2019 das Digitale-Versorgung-Gesetz verabschiedet wurde. Die Verordnung ist ein guter Schritt, um die notwendige Klarheit zu schaffen, welche Kriterien Digitale Gesundheitsanwendungen erfüllen müssen, um vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelistet zu werden und damit in die Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen zu gelangen.

Sehr positiv ist, dass die DiGAV für den Nachweis der Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit auf die CE-Zulassung zurückgreift. Über die Anforderungen der Medical Device Regulation ist ein etablierter, standardisierte und Europaweit gültiger Zulassungsprozess gegeben, der die Sicherheit und Funktionstauglichkeit von Medizinprodukten in einem hohen Maß gewährleistet.

Leider wird der Weg des konsequenten Rückgriffs auf die CE-Zulassung an einigen Stellen der DiGAV durchbrochen. Dies würde zu doppelten Nachweisverfahren führen, ohne zusätzliche Vorteile für Sicherheit oder die Funktionstauglichkeit zu bringen. Entsprechend sollte in den folgenden Punkten weiterhin konsequent auf die CE-Zulassung zurück gegriffen werden.

- In § 9 in Benehmen mit Anlage 2 werden die Anforderungen an die Nutzerfreundlichkeit formuliert. Die Nutzerfreundlichkeit (Usability) von hoher Bedeutung und Relevanz. Entsprechend nimmt sie bei der CE-Zulassung eine wichtige Stellung ein, die durch die MDR nochmal gestärkt wurde. Es scheint, dass die Anforderungen bei der CE-Zulassung stärker und auch gezielt als die

der DiGV sind. Aus unserer Sicht bietet die CE-Zulassung ein hohes Maß an Nutzerfreundlichkeit. Entsprechend sollte der Nachweis der Nutzerfreundlichkeit über die CE-Zulassung als erbracht gelten und § 9 und der entsprechende Abschnitt in Anlage 2 sollte entfallen.

- In § 17 wird für „diagnostische Instrumente“ der Nachweis von Sensitivität und Spezifität gefordert. Unter der Annahme, dass es sich bei „diagnostischen Instrumenten“ um Medizinprodukte handelt, die den spezifischen medizinischen Zweck einer Diagnose erfüllen sollen, muss für die CE-Zulassung bereits der entsprechende Nachweis von Sensitivität und Spezifität erbracht werden. Wir empfehlen entsprechend auch hier den Rückgriff auf die CE-Zulassung, da durch den zusätzlichen Nachweis kein zusätzlicher Nutzen in Bezug auf Sicherheit oder Funktionalität entsteht. Entsprechend sollte § 17 entfallen.
- In Anhang 2 wird in einem Abschnitt die Robustheit abgefragt. Auch diese ist bei Medizinprodukten bereits Teil der CE-Zertifizierung und dort abgedeckt. Entsprechend kann dieser Abschnitt im Anhang 2 entfallen.

Positive ist auch zu bewerten, dass in § 14 neben medizinischen Nutzenparametern auch Nutzenparameter in Bezug auf die Behandlungsabläufe, leitliniengerechte Behandlung oder der Erleichterung des Zugangs zur Versorgung als positive Versorgungseffekte herangezogen werden können. Dies stellt einen wichtigen Schritt zur sinnvollen Digitalisierung des Gesundheitswesens dar.

Dagegen scheint die Vorlage einer Pilotstudie nach § 16 eine sehr hohe Barriere insbesondere für Start-ups zu sein. Dies stellt eine Verschärfung dar, die vom Gesetzgeber im Digitalen-Versorgung-Gesetz nicht vorgesehen war. Insbesondere vor dem Hintergrund der im Digitalen-Versorgung-Gesetz vorgesehen vorläufigen Aufnahme für eine Erprobungszeit scheint die Barriere aus unserer Sicht unnötig hoch.

Generell erscheint es sinnvoll – insbesondere auf die nicht medizinischen Nutzenparameter (wie Erleichterung des Zugangs zur Versorgung) – neben Pilotstudien auch Bewertungen von externen Experten zum Nutznachweis zuzulassen.

Die Anhänge 1 und 2 enthalten konkrete Listen mit Fragen, die der Hersteller beantworten muss. Generell ist dies positiv zu bewerten, da es Transparenz und Klarheit schaffen kann. Allerdings scheinen einige der Anforderungen der Listen vor dem Hintergrund konkreter DiGA formuliert zu sein, die aber leider nicht auf die Vielzahl möglicher nutzbringender DiGA angewendet werden können. Oft könnte es sinnvoll sein, die Anforderungen an die Zweckbestimmung der DiGA anzupassen (z.B. für Medizinprodukte der Klasse I andere Anforderungen als für Klasse II). Auch scheint es, dass sich in der praktischen Anwendung der aktuellen Listen eine Vielzahl von Herausforderungen ergeben wird. Dies wird deutlich, wenn man

versucht die Listen beispielhaft für die eine oder andere DiGA auszufüllen. Es ist aber gut hier einen ersten Vorschlag der Listen zu haben. Allerdings schlagen wir vor, einen Prozess zum zeitnahen Anpassen der Listen zu definieren und in der DiGAV zu verankern. Basis dafür sollten die praktischen Erfahrungen im gesamten Prozess und strukturierte Rückmeldungen der Hersteller sein.

Insbesondere darf die aktuelle Spalte „zulässige Begründung für nicht zutreffend“ nicht als einzig mögliche Begründung betrachtet werden. Auch muss ein Ausfüllen der grauen Felder bei Bedarf erlaubt sein. Natürlich haben die Fragen in den Listen eine hohe Relevanz. Entsprechend sollen zusätzliche Begründungen oder das Ausfüllen der grauen Felder „nur in Ausnahmefällen“ erlaubt sein.

In Anhang 1 im Abschnitt zur Datensicherheit wird der Nachweis werden Zertifikate für das Informationssicherheitsmanagement abgefragt (Frage 1). Die folgenden Fragen, beziehen sich aber zu einem guten Teil auf Punkte, die durch die Zertifikate standardisiert bestätigt werden. Entsprechend sollte bei diesen Fragen klar entweder ein Zertifikat oder detaillierte Antworten abgefragt werden.

Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT)  
Geschäftsstelle  
Stresemannallee 15  
60596 Frankfurt am Main  
+49 69 6308348 – Email: [dgbmt@vde.com](mailto:dgbmt@vde.com)