

## BVMed-Positionspapier zum Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V

Folgende Themenschwerpunkte wurden aus Sicht der Hersteller identifiziert:

### I. Einleitung:

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) zielt das Bundesgesundheitsministerium (BMG) darauf ab, dass digitale Lösungen einen schnelleren und niedrigschwelligen Weg in die Regelversorgung finden, um eine qualitativ hochwertige und zugleich wirtschaftliche medizinische und pflegerische Versorgung schon heute und in Zukunft zu gewährleisten. Mit den dazu gehörigen Regelungen in § 33a und § 139e SGB V soll ein **Fast-Track-Verfahren im Zugang von digitalen Gesundheitsanwendungen („DiGa“)** in die Gesundheitsversorgung etabliert werden.

### Voraussetzungen zur Aufnahme ins BfArM-Verzeichnis

Bei einer digitalen Gesundheitsanwendung, die nach Prüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen werden kann, handelt es sich um ein Medizinprodukt, das nach der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) einer niedrigen Risikoklasse (Klasse I oder IIa) zuzuordnen ist.

Die MDR regelt ein absolut hohes Niveau hinsichtlich der **Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten**, welches als erstes Kriterium in Form einer CE-Zertifizierung zu den Grundanforderungen für die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in das BfArM-Verzeichnis gehört. Zudem prüft das BfArM „*zusätzliche krankensicherungsrechtlich begründete Anforderungen an Unbedenklichkeit, Funktionstauglichkeit und Qualität, die nicht bereits im Rahmen der CE-Zertifizierung geprüft werden*“.

Hinzu kommen noch Anforderungen an **Datensicherheit, Datenschutz und Barrierefreiheit** von digitalen Gesundheitsanwendungen.

Zusätzlich etabliert der Gesetzgeber im § 139e SGB V den neuen Begriff „Positive Versorgungseffekte“. Die **Versorgungsrelevanz für die gesetzliche Krankenversicherung im Sinne nachgewiesener positiver Versorgungseffekte** ist maßgebend, ob eine digitale Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis aufgenommen und damit im Rahmen der Regelversorgung verordnet sowie erstattet werden kann. Positive Versorgungseffekte können sich entweder aus einem **medizinischen Nutzen** oder aus **patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung** ergeben. Näheres zu den erforderlichen Nachweisen wird durch die vom BMG noch zu erlassende Rechtsverordnung geregelt.

### **Fast-Track-Verfahren im Fokus**

Im Sinne des Fast-Track-Verfahrens betont der Gesetzgeber in seiner Gesetzesbegründung:

*„Der praktische Mehrwert durch die Gewinnung und Auswertung gesundheitsbezogener Daten, das geringe Risikopotenzial und die vergleichsweise niedrigen Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen rechtfertigt es, **für den Nachweis positiver Versorgungseffekte keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen** wie sie beispielsweise für den Nachweis des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a gefordert werden, die regelmäßig nur im Rahmen klinischer Studien höherer Evidenzstufe erbracht werden können, deren Aufwand hier jedoch unverhältnismäßig wäre.“*

Die **Niedrigschwelligkeit der Nachweisanforderungen** korreliert auch mit der gegebenen Möglichkeit, dass digitale Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis aufgenommen werden können, die noch gar keinen Nachweis positiver Versorgungseffekte erbracht haben. Der Hersteller kann demnach beantragen, den Nachweis im Rahmen einer bis zu 12-monatigen Testphase zu generieren, die unter bestimmten Bedingungen nochmals um maximal 12 weitere Monate verlängert werden kann.

### **Herausforderungen im Verfahren**

Diesbezüglich handelt es sich aus Sicht der Hersteller um einen **recht kurzen Zeitraum**, in dem der **Nachweis für eine Nutzenhypothese** erbracht werden muss. So muss der Hersteller in diesem Zeitraum im Rahmen eines Evidenzkonzeptes zur Überprüfung seiner These eventuell Studien-Teilnehmer generieren, die Studie durchführen und dementsprechend auch abschließen. Eine regelhaft anzuwendende randomisierte kontrollierte Studie (RCT) wäre im Hinblick auf die vorgegebenen politischen Vorgaben unverhältnismäßig und würde eine kaum zu überwindende Hürde darstellen. Insgesamt besteht die große Herausforderung darin, dass für digitale Gesundheitsanwendungen grundsätzlich neue Evaluationskonzepte entwickelt werden müssen, die den **besonderen Eigenschaften von digitalen Gesundheitsanwendungen (z.B. Agilität, schnellere Lebenszyklen)** gerecht werden.

Zudem sollte mitbedacht werden, dass das BfArM entsprechende Kriterien zur Überprüfung der positiven Versorgungseffekte benötigt, die ein beschleunigtes Verfahren möglich machen, damit kein „Antragsstau“ bei der (vorläufigen) Aufnahme entsteht.

## **II. Zielsetzung:**

Mit dem folgenden Papier gibt der BVMed seine Position zur Ausarbeitung der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 SGB V ab. Ziel ist es damit, dem politisch-intendierten Fast-Track-Verfahren zur Etablierung und Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen Rechnung zu tragen.

### **III. BVMed-Positionen:**

#### **1. Informationsbedarfe von Patienten und Leistungserbringern im Verzeichnis berücksichtigen**

Schätzungen zufolge werden weltweit ca. 150.000 Gesundheits-Apps über verschiedene App-Stores angeboten. Mit der weltweit einmaligen Schaffung eines Verzeichnisses nach § 139e Absatz 2 SGB V, in dem relevante und vom BfArM geprüfte digitale Gesundheitsanwendungen in Zukunft zentral geführt werden sollen, erhalten Versicherte sowie Leistungserbringer endlich einen umfassenden Überblick über die verschiedenen Versorgungsoptionen mit digitalen Lösungen. Dabei handelt es sich um einen sehr wichtigen Schritt – hin zu mehr Transparenz in der Gesundheitsversorgung und zur Stärkung der Patientensouveränität.

Aus Sicht der Patienten gilt es dafür Sorge zu tragen, dass ein Verzeichnis erstellt wird, das jedem Versicherten frei zugänglich ist und die darin enthaltenen Beschreibungen der digitalen Produkte einfach und verständlich sind. Eine Suchfunktion anhand der medizinischen Indikation sollte außerdem zur Verfügung gestellt werden. Hinsichtlich der Transparenz sollte zudem im Verzeichnis gekennzeichnet werden, ob sich eine digitale Gesundheitsanwendung noch im Erprobungsstadium befindet oder schon fest in das Verzeichnis aufgenommen wurde.

Um auch die Akzeptanz der Leistungserbringer zu fördern, sollte unbedingt eine technische Verknüpfung zwischen dem BfArM-Verzeichnis und den Arztinformationssystemen geschaffen werden, damit die Verordnung entsprechend der Therapiewahlfreiheit des Leistungserbringers und die Abrechnung von digitalen Gesundheitsanwendungen ohne großen Aufwand für den Leistungserbringer erfolgen kann.

Ferner sollten die gesetzlichen Krankenkassen ihre Versicherten aktiv über die Möglichkeit der Inanspruchnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen informieren.

#### **2. Vorgaben der CE-Zertifizierung als zu erfüllenden Grundstandard von Leistungsfähigkeit und Sicherheit im Aufnahmeverfahren geltend machen**

Das Hauptkriterium zur Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in das BfArM-Verzeichnis gründet auf der CE-Zertifizierung nach der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR).

Mit der MDR wurde ein komplett neuer Rechtsrahmen für Medizinprodukte geschaffen. Eine Vielzahl von Produkten wurde dabei höher klassifiziert. Zudem wurden für Software-Produkte neue Klassifizierungsregeln eingeführt. Es gibt zukünftig strengere Anforderungen an klinische Bewertungen bzw. klinische Prüfungen von Medizinprodukten, höhere Anforderungen an die technische Dokumentation, neue Berichtserfordernisse für Hersteller auch hinsichtlich der Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie verkürzte Fristen für Vorkommnis-Meldungen. Die Vorgaben der MDR regeln demnach ein absolut hohes Niveau für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte, die als grundsätzliche Standards für die Qualität und Güte einer digitalen Gesundheitsanwendung gesehen werden können. Vergleichbar mit einer Arzneimittelzulassung ist damit im GKV-System von der Unbedenklichkeit, Funktionstauglichkeit und Qualität der entsprechenden Medizinprodukte rechtlich auszugehen.

Deshalb ist es grundsätzlich weder notwendig noch angängig, dass das BfArM in weiteren Schritten standardmäßig „zusätzlich krankensicherungsrechtlich begründete Anforderungen an Unbedenklichkeit, Funktionstauglichkeit und Qualität“ prüft. Solche

Prüfungen, die darüber hinaus mit größerem Arbeitsaufwand für das BfArM verbunden sind, dürfen nur in Ausnahmefällen erfolgen. Etwaige Sondertatbestände sollten dabei in der Rechtsverordnung explizit aufgeführt werden. Andernfalls käme es zu Widersprüchen mit den Vorgaben der MDR.

Auch hinsichtlich der IT-Sicherheit kann sich das BfArM auf die Erfüllung der Vorgaben nach MDR bei der CE-Zertifizierung beziehen. So regelt die MDR in Anhang I, Kapitel 2 den eigenen Abschnitt 17.2: *„Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer Software wird die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen sind.“* In Abschnitt 17.4 heißt es außerdem: *„Die Hersteller legen Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff fest, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.“*

Zusätzlich empfiehlt es sich bei digitalen Medizinprodukten der Risikoklasse IIa zu überlegen, inwiefern die im Rahmen der CE-Zertifizierung erhobenen Ergebnisse aus der klinischen Bewertung bzw. Prüfung in die Evaluation der positiven Versorgungseffekte in Form eines Nutznachweises einfließen können.

### **3. Ergebnisse der verschiedenen Nachweise von positiven Versorgungseffekten gleichwertig behandeln**

Laut des Gesetzgebers können medizinischer Nutzen oder Verfahrens- und Strukturverbesserungen durch eine digitale Gesundheitsanwendung als Nachweis für positive Versorgungseffekte dienen. Somit soll sich das Evaluationskonzept nach der Zweckbestimmung und Funktionalität der digitalen Gesundheitsanwendung richten. Da die Branche insgesamt am Anfang der Nutzenbewertung digitaler Gesundheitsanwendungen steht, sollten im Ermessen des Herstellers und in Verbindung mit der Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung auch neue, innovative Evaluationskonzepte im Aufnahmeverfahren zugelassen werden. Diesbezüglich sollten ebenfalls beide Optionen (medizinischer Nutzen sowie Verfahrens- und Strukturverbesserungen) stets gleichberechtigt – insbesondere im Hinblick auf den nachfolgenden Vergütungsprozess – gesehen und behandelt werden.

### **4. Realistische Anforderungen an die Evaluationskonzepte stellen**

Da dem Hersteller im besten Fall ein maximaler Zeitraum von 12 Monaten gewährt wird, um den Nutznachweis zu erbringen, steht eine standardisierte Anwendung von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) bei Evaluationskonzepten den gesetzlichen Vorgaben diametral entgegen und wäre völlig unverhältnismäßig. Der Gesetzgeber nimmt in diesem Zusammenhang auch eine Klarstellung vor, dass die Regelungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 Nummer 2 und 3 SGB V unter Berücksichtigung der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin zu erfolgen haben.

So eignet sich das „Evidence standards framework for digital health technologies“ des britischen National Institute for Health and Care Excellence (NICE) sehr gut zur Einordnung von Nachweisen positiver Versorgungseffekte.

Funktionsgrad	Digitale Gesundheitsanwendung...	Nachweis positiver Versorgungseffekte
1	...leistet einen systemunterstützenden Beitrag	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachweis einer entsprechenden Nutzerakzeptanz</li> <li>• Relevanz für aktuelle Behandlungspfade und Gesundheitsdienstleistungen</li> <li>• Nutzen wird durch Gesundheitsexperten allgemein bestätigt</li> <li>• Beitrag zu einem verbesserten Zugang zur Gesundheitsversorgung bzw. zum Abbau von Ungleichheiten</li> <li>• Förderung des Patient Empowerments (ermöglicht jedoch keine patientenbezogene Outcome Messung)</li> </ul>
2	...bietet Informationen, einfache Monitoring-Funktionen oder eine Kommunikationsplattform an	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lieferung von nützlichen Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand</li> <li>• Ermöglichung eines Gesundheitsmonitorings in Form von tragbaren Gesundheitstrackern und einfachen Krankheitstagebüchern</li> <li>• Ermöglichung einer Zwei-Wege-Kommunikation zwischen Patient und Arzt</li> </ul>
3	...trägt zu einer präventiven Verhaltensänderung oder zum Selbstmanagement eines diagnostizierten Zustands bei	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Präventive Verhaltensänderungen</li> <li>• Unterstützung des Patienten mit einem diagnostizierten Zustand bei der Bewältigung seiner Krankheit</li> <li>• Vorhandensein einer symptomunterstützten Verlaufskontrollfunktion</li> </ul>
4	...trägt zur Erstellung oder Begleitung einer Diagnose oder zur Begleitung einer Behandlung bei oder ermöglicht ein aktives Überwachen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tools für Diagnostik und Therapie mit messbarem Anwendernutzen</li> <li>• Ermöglichung eines aktiven Monitorings und automatischen Übertragens von Daten an den behandelnden Arzt</li> </ul>

Wesentlich bei dieser Klassifikation ist dabei die Einteilung digitaler Gesundheitsanwendungen nach Funktionsgraden und die Zuordnung eines positiven Versorgungseffektes – aufgeteilt nach den Kriterien medizinischer Nutzen oder Verfahrens- und Strukturverbesserungen.

So kann beispielsweise die App „Sleepio“ dem Funktionsgrad 3 zugeordnet werden. Ziel der App ist es, durch einen kognitiven verhaltenstherapeutischen Ansatz zur Verbesserung des Schlafes beizutragen. Der positive Versorgungseffekt würde damit in die Kategorie „Medizinischer Nutzen“ fallen. Im Evaluationskonzept wären dann entweder wesentliche Verhaltensänderungen oder das Vorhandensein einer symptomunterstützten Verlaufskontrollfunktion nachzuweisen.

Die Allergie-App „Hustebume“ würde nach dem Modell unter Funktionsgrad 2 fallen. Mit den zur Verfügung gestellten Informationen zum aktuellen Pollenflug sowie den Möglichkeiten für Notizen von etwaigen Symptomen soll es den Patienten durch den

Einsatz der App möglich sein, ihre Allergie und ihren Alltag besser zu bewältigen. Durch die Lieferung von nützlichen Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand könnte sich so medizinischer Nutzen entfalten. Ein umfassendes Gesundheitsmonitoring könnte wiederum zu Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Gesundheitsversorgung beitragen.

Anhand des letzten Beispiels wird deutlich, dass dem Hersteller mit den zwei Kategorien von positiven Versorgungseffekten für eine einzige App der Einsatz verschiedener Nachweisformen möglich ist. Umso wichtiger erscheint, dass Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 8 Satz 2 und 3 SGB V ein Beratungsgespräch („Early-Advice“) mit dem BfArM führen, um ihr Evaluationskonzept vorab vorzustellen und festlegen zu können.

Hilfreich im Gespräch könnte dabei folgende Entscheidungsmatrix sein, die die in § 33a SGB V normierten Vorgaben berücksichtigt und in Abhängigkeit der jeweils verfolgten Zielsetzung (Krankheit oder Verletzung/Behinderung) aus folgenden Zielkriterien besteht:

Krankheiten	Unterstützung Versicherte	Unterstützung Leistungserbringer	Risiko klasse	Medizinischer Nutzen	Verfahrens- und Strukturverbesserungen	Funktions grad
Erkennung						
Überwachung						
Behandlung						
Linderung						

Verletzungen oder Behinderungen	Unterstützung Versicherte	Unterstützung Leistungserbringer	Risiko klasse	Medizinischer Nutzen	Verfahrens- und Strukturverbesserungen	Funktions grad
Erkennung						
Überwachung						
Behandlung						
Kompensation						

Diese Vorgehensweise ermöglicht eine eingehende Überprüfung und Zuordnung digitaler Gesundheitsanwendungen. Der jeweils zu verwendende methodische Ansatz eines positiven Versorgungsnachweises sollte darauf aufbauend dann dem Hersteller eines digitalen Medizinproduktes in Abstimmung mit dem BfArM obliegen. Die Erarbeitung und Förderung neuer, innovativer Evaluationskonzepte wären dabei im Hinblick auf die Erschließung des neuen digitalen Umfelds erstrebenswert.

## 5. Prozesse im Antragsverfahren digital umsetzen

Mit dem DVG möchte der Gesetzgeber die Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung vorantreiben. Demnach sollten die Antrags- und Aufnahmeverfahren für das BfArM-Verzeichnis keine Ausnahme bilden. Zunächst sollte die Antragsstellung über ein standardisiertes Online-Formular erfolgen. Des Weiteren ist der Aufbau einer Online-Plattform zu empfehlen, auf der der Antragssteller einen Überblick über den Status seines Antrags und die (vorläufige) Aufnahme seines Produkts in das Verzeichnis sowie über alle relevanten Informationen bezüglich der Erprobung (z.B. Methode, Fristen) erhält. Solch eine Plattform kann dabei unter anderem vielen jungen Unternehmen, die voraussichtlich zu den Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen gehören werden, hinsichtlich der Berichterstattung ihrer Investoren bzw. Venture Capital-Unternehmen dienlich sein.

## 6. Charakteristika anzeigepflichtiger Veränderungen einer digitalen Gesundheitsanwendung eingrenzen

Um nicht die technische Agilität von digitalen Anwendungen zu behindern, sollte die Anzeige von Veränderungen nach § 139e Absatz 6 SGB V entsprechend nur auf wesentliche Veränderungen, die die Zweckbestimmung (Behandlung, Therapie etc.) der digitalen Gesundheitsanwendung betreffen, begrenzt werden.

Gemäß Anhang VII Abschnitt 4.9 MDR verfügen Benannte Stellen – unter anderem bei digitalen Medizinprodukten der Risikoklasse 2a – über dokumentierte Verfahren und vertragliche Vereinbarungen mit Herstellern bezüglich der Informationspflichten seitens der Hersteller und der Bewertung von Änderungen, die in Absatz 1 spezifiziert werden, beispielsweise bei der Zweckbestimmung. Der Hersteller hat hierbei Pläne für Änderungen gemäß Absatz 1 und einschlägige Informationen bezüglich solcher Änderungen der Benannten Stelle zur vorherigen Genehmigung vorzulegen.

Daneben sieht die MDR im Anhang IX, 4.10 eine erneute Zertifizierung durch Benannte Stellen vor, falls Änderungen sich unter anderem auf die Sicherheit des Produkts auswirken: *„Änderungen an dem genehmigten Produkt müssen von der Benannten Stelle, die die EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt hat, genehmigt werden, wenn diese Änderungen die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts oder die für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen könnten.“* Zusätzlich kann eine Anpassung der Sicherheitsfunktionen der Software auch dazu führen, dass eine neue UDI (=Unique Device Identification) erforderlich ist (vgl. Anhang VI, Teil C, 6.5.2 MDR (Software)): *„Eine neue UDI-DI ist immer dann erforderlich, wenn Folgendes geändert wird: a) die ursprüngliche Leistung, b) die Sicherheit oder die bestimmungsgemäße Verwendung der Software, c) die Auswertung der Daten. Zu diesen Änderungen gehören neue oder geänderte Algorithmen, Datenbankstrukturen, Betriebsplattformen und Architekturen oder neue Schnittstellen oder neue Kanäle für die Interoperabilität.“*

Demnach hat der Hersteller im Austausch mit seiner Benannten Stelle von Grund auf umfassende Vorgaben in der Berichterstattung von Änderungen vorzuweisen, sofern

er weiterhin sein digitales Medizinprodukt in Verkehr gebracht haben möchte. Zur Vereinfachung der eigenen Prozesse sollte das BfArM über wesentliche Änderungen konform zur MDR informiert werden; wiederum einfache system- und sicherheitsrelevante Updates sollten von der Anzeigepflicht befreit sein.

## **7. Regeln im Zugang und zur Erstattung von digitalen Gesundheitsanwendungen schärfen**

Im DVG betont der Gesetzgeber, dass die Verordnung bzw. Genehmigung der digitalen Gesundheitsanwendungen erst beim Vorliegen der medizinischen Indikation erfolgt. Hierbei stellt sich die Frage, inwiefern dadurch diagnostische Apps, die im ersten Satz im § 33a Absatz 1 SGB V durch das Wort „Erkennung“ angesprochen werden, in das Verzeichnis nach § 139e SGB V gelangen können. Demnach gilt es in der Rechtsverordnung den Begriff der medizinischen Indikation zu schärfen bzw. den Umgang mit digitalen Gesundheitsanwendungen ohne spezifische medizinische Indikation klarzustellen.

Um des Weiteren Schwierigkeiten bei der Erstattung von digitalen Gesundheitsanwendungen zuvorzukommen, sollten diese entsprechend nur nach dem Sachleistungs- und nicht nach dem Kostenerstattungs-Prinzip erstattet werden. Hierzu bedarf es noch einer Klarstellung und einer Regelung der abrechnungstechnischen Voraussetzungen.

November 2019