

Bundesministerium für Gesundheit

Per E-Mail: [digav@bmg.bund.de](mailto:digav@bmg.bund.de)

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
[info@bvmed.de](mailto:info@bvmed.de)  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

Berlin, 17.02.2020  
NG/Win/Jp  
☎ 030 246 255 -11/-30  
E-Mail: [gladkov@bvmed.de](mailto:gladkov@bvmed.de)

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

## I. Einleitung

Am 7. November 2019 wurde das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) vom Bundestag verabschiedet. Das DVG zielt darauf ab, dass digitale Lösungen einen schnelleren und niedrigschwelligeren Weg in die Regelversorgung finden, um eine qualitativ hochwertige und zugleich wirtschaftliche Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Mit den dazugehörigen Regelungen in § 33a und § 139e SGB V soll ein „Fast-Track-Verfahren“ im Zugang von digitalen Gesundheitsanwendungen („DiGa“) in die Regelversorgung etabliert werden. Im Rahmen einer Prüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird eine digitale Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen. Wie das Vorgehen zur Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis konkret zu erfolgen hat, gibt die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) vor.

Bei einer digitalen Gesundheitsanwendung handelt es sich um ein Medizinprodukt, das nach der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) sowie im Rahmen einer Übergangsfrist nach der alten Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG) (MDD) einer niedrigen Klasse (Klasse I oder IIa) zuzuordnen ist. Damit wird erstmalig das Medizinprodukterecht in den Kontext von digitalen Gesundheitsanwendungen einbezogen und der Fokus darauf gelegt, dass es sich bei einer digitalen Gesundheitsanwendung explizit um ein zertifiziertes, digitales Medizinprodukt handeln muss. Vor diesem Hintergrund begrüßt der BVMed, dass die Anforderungen an die Sicherheit und Funktionstauglichkeit von der digitalen Gesundheitsanwendung durch die CE-Kennzeichnung abgegolten sind (§ 4). Gleichzeitig sehen wir weitere Möglichkeiten für Synergieeffekte aus der MDR bei der Entwicklung der Aufnahmekriterien in das BfArM-Verzeichnis, die sich jedoch in der Rechtsverordnung aktuell nicht wiederfinden.

Positiv bewerten wir, dass die Prozesse im Antragsverfahren für Hersteller digital umgesetzt werden sowie auch, dass ein frei zugängliches, elektronisches Verzeichnis zur Abdeckung der Informationsbedürfnisse von Patienten und Leistungserbringern aufgebaut werden soll. Die Tatsache, dass das Verzeichnis bei allen Angaben der Hersteller (§ 3) eine vollumfängliche Transparenz beinhalten soll, ist aus unserer Sicht in einigen Punkten wettbewerbswidrig.

Hinsichtlich des Nutznachweises von positiven Versorgungseffekten als weiteres Aufnahmekriterium lässt der Gesetzgeber die Vorgaben offen und verweist auf einen nachfolgenden Leitfaden des BfArM. Die Tatsache, dass die Anforderungen an die Erhebung der Daten zu positiven Versorgungseffekten offen gehalten werden, befürwortet der BVMed. Daraus ergibt sich ein gewisser Freiraum zur Erarbeitung und Förderung neuer, innovativer Evaluationskonzepte zwischen Herstellern und BfArM, die den Besonderheiten digitaler Anwendungen Rechnung tragen. Die Vorgaben für die Erstellung eines Evaluationskonzeptes und zur Durchführung einer Nachweisstudie sowie die Umsetzung aller anderen Anforderungen entsprechen indes nicht dem im DVG angedachten „Fast-Track-Verfahren“ im vollen Umfang.

Insgesamt bewerten wir die grundsätzliche Ausrichtung des DVG und der DiGAV positiv, jedoch bleiben weiterhin wichtige Aspekte der Versorgung mit digitalen Medizinprodukten außen vor. Die Beschränkung auf Medizinprodukte der Risikoklassen I und IIa ist zu eng gefasst. Im Sinne der Hebung von Effizienzpotenzialen durch digitale Gesundheitslösungen bedarf es auch für digitale Medizinprodukte höherer Klassen einer geeigneten Erstattungssystematik, die sinnvollerweise auf dem aktuellen System aufbaut. Hinzu kommt, dass laut DVG die Hauptfunktion digitaler Gesundheitsanwendungen wesentlich auf digitalen Technologien beruhen muss. Das bedeutet wiederum, dass Kombinationsprodukte im Rahmen der neuen Gesetzgebung nicht erstattet werden können. In der DiGAV finden sich jedoch einige Vorgaben wieder, die aufzeigen, dass es durchaus Unklarheiten darüber gibt, wo genau die Grenze zwischen DiGa und Kombinationsprodukt verläuft. Hier gilt es genau zu differenzieren und im möglichen Fall eine Öffnung für Zubehör von Medizinprodukten abzuwägen.

## II. Änderungsvorschläge

### 1. Abschnitt 2: Antragsberechtigung und Antragsinhalte

#### § 3 Antragsinhalt

In Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 werden nach den Worten „Benannte Stelle“ die Worte „, sofern notwendig.“ ergänzt.

##### **Begründung:**

Die Regelung bezieht sich auf Medizinprodukte nach der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) sowie im Rahmen einer Übergangsfrist nach der alten Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG) (MDD). Bei digitalen Medizinprodukten der Risikoklasse I ist jedoch keine Benannte Stelle beteiligt.

In Absatz 1 Satz 2 Nr. 9 werden nach dem Wort „werden“ die Worte „, wobei eine öffentliche Zugänglichmachung der Studien mit Ausnahme für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und den Verhandlungspartner nach § 134 für vorläufig aufgenommene, digitale Gesundheitsanwendungen mit einer Sperrfrist bis zu deren regulären Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V und für endgültig aufgenommene, digitale Gesundheitsanwendungen von sechs Monaten versehen wird“ eingesetzt.

##### **Begründung:**

Im Sinne des Wettbewerbs zwischen den Herstellern sollte die Veröffentlichung der genutzten Studien mit Ausnahme des BfArM und des GKV-Spitzenverbandes mit einer Sperrfrist versehen werden. Insbesondere Unternehmen, die die vorläufige Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis nutzen, um den Nutznachweis von positiven Versorgungseffekten innerhalb eines Jahres zu erbringen, sollte ein Wissensvorsprung gewährt werden. Dies insbesondere deshalb, um die Entwicklungs- und Innovationsfreudigkeit der Industrie nicht dadurch zu hemmen, dass „Nachahmer“ zu schnell mit vergleichbaren Anwendungen auf den Markt kommen können und sich bzgl. der Erstattung auf die Studien des „Originalherstellers“ berufen. Zusätzlich sollte näher definiert werden, was konkret offengelegt werden muss. Darüber hinaus ist die Anerkennung von Real-World-Daten erforderlich. Dies trägt auch dem Ansatz Rechnung, dass DiGas vor Nachweis des positiven Versorgungseffekts vorläufig in das Verzeichnis aufgenommen werden können. Der Nachweis wird auf Grundlage der positiven Effekte aus der Versorgungspraxis entsprechend den Anforderungen nachgereicht.

In Absatz 1 Satz 2 Nr. 9 werden nach dem Wort „Sozialgesetzbuch“ die Worte „, die nur für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und den Verhandlungspartner nach § 134 einsehbar sind“ eingesetzt.

##### **Begründung:**

Aus Gründen des Wettbewerbsrechts ist eine umfassende Offenlegung der Preise aus unserer Sicht unzulässig. Zusätzlich sollte der Begriff „tatsächlicher Preis“ näher definiert werden.

### 2. Abschnitt 3: Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

#### § 4 Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit

In Absatz 2 Satz 2 und 3 streichen: „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. ~~Aus begründetem Anlass darf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zusätzliche Prüfungen vornehmen. Hierzu kann es von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendungen die Vorlage der erforderlichen Nachweise verlangen.~~

#### **Begründung:**

In der Begründung zum Absatz 1 betont der Gesetzgeber, dass es mit dem Nachweis der CE-Kennzeichnung grundsätzlich keiner zusätzlichen Prüfung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit bedarf. Gleichzeitig wird die Möglichkeit für eine ergänzende Überprüfung seitens des BfArM in Absatz 2 ermöglicht. Damit widerspricht sich der Gesetzgeber in Teilen. Aus der Begründung wird zudem der „unbegründete Anlass“ nicht näher definiert sowie offengelassen, wie die „erforderlichen Nachweise“ auszusehen haben. Im Sinne der Planungssicherheit in der Auftragsstellung gilt es hier entweder die Begriffe zu spezifizieren oder bestenfalls die Öffnungsklausel zu streichen.

#### **§ 5 Anforderungen an den Datenschutz und Datensicherheit**

In Absatz 1 werden die Hersteller für die Gewährleistung und Umsetzung von gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes und die Anforderungen an die Datensicherheit nach dem Stand der Technik unter Berücksichtigung der Art der verarbeiteten Daten und der damit verbundenen Schutzstufen sowie des Schutzbedarfs verpflichtet. In der Begründung werden des Weiteren die Spielräume zur Verwendung der Nutzerdaten begrenzt. So wird explizit das Tracking des Nutzerverhaltens ausgeschlossen. Im Sinne der Weiterentwicklung einer digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der medizinischen Versorgung sollte die Verwendung jedoch mitbedacht werden.

Im Absatz 2 steht der Wortlaut im Widerspruch zu den Erläuterungen und Ausführungen im Anhang und der Anlage 1. Hiernach gibt Absatz 2 vor, dass die Verarbeitung der Daten nur auf explizite Einwilligung für besondere personenbezogene Daten gem. Art 9 DSGVO erfolgen darf. Im Anhang und der Anlage 1 zu § 5 wird allerdings darauf verwiesen, dass keine Einwilligung erfolgen soll. Hier ist eine Klarstellung notwendig.

In Absatz 3 wird nach Satz 1 folgender Satz hinzugefügt: „Alternativ kann der Hersteller nachweisen, dass die Anforderungen gemäß Artikel 46 oder Artikel 47 der Verordnung (EU) 2016/679 erfüllt sind.“

#### **Begründung:**

Der Gesetzgeber definiert, dass personenbezogene Daten nur im Inland, einem EU-Mitgliedsstaat oder einem Land mit adäquatem Datenschutzniveau (Art. 45 DSGVO) verarbeitet werden dürfen. Darüber hinaus sollten als Grundlage der Adäquanz für die Übermittlung von Daten in Drittländer bei US-Unternehmen das Privacy-Shield-Programm oder andere Maßnahmen zur Sicherstellung des Vorliegens eines angemessenen Datenschutzniveaus im Empfängerland gemäß DSGVO etabliert und anerkannt sein. Demnach sollte der Datentransfer auf die Artikel 46 (Datenübermittlung vorbehaltlich geeigneter Garantien) und Artikel 47 (verbindliche interne Datenschutzvorschriften) DSGVO erweitert werden. Zudem bedarf es einer Klarstellung, ob der Serverstandort entscheidend ist. Wenn dies der Fall ist, muss dieser in der EU stehen dürfen.

Im Absatz 6 wird auf den auszuführenden Fragebogen in Anlage 1 verwiesen. Zum einen ist das „Alles-Oder-Nichts-Prinzip“ in der Beantwortung der Fragen zu beanstanden. Dem Hersteller sollte in bestimmten Punkten die Antwort „Vielleicht“ mit fester Zeitangabe zur Umsetzung möglich sein. Zudem sollte mit Blick auf junge Unternehmen die Liste hinsichtlich der umfassenden Umsetzbarkeit geprüft werden. So stellt sich beispielsweise die Frage, ob Penetrationstests wirklich notwendig sind.

## § 6 Anforderungen an Interoperabilität

In Absatz 1 bedarf es der Klärung, ob eine standardisierte Schnittstelle gefordert ist. Zudem sollte den Herstellern die Auswahl des Dateiformates zur Datenübertragung freigestellt sein.

In Absatz 3 Satz 1 wird folgender Satz Wortlaut „ab dem 1. Juli 2021“ durch „bis zum 31. Dezember 2021“ ersetzt.

### Begründung:

Der Referentenentwurf des Patientendatenschutz-Gesetzes (PDSG) sieht im § 342 SGB V vor, wie die Nutzungsstufen der elektronischen Patientenakte (ePA) über die nächsten drei Jahre aussehen sollen. In diesem Kontext gilt es, eine Harmonisierung der Gesetzgebung anzustreben. Da die umfassende Granularität für spezifische Dokumente und Datensätze sowie auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte hinsichtlich der Zugriffsberechtigungen erst ab dem 1. Januar 2022 möglich sein soll, besteht kein Grund dafür, warum die Hersteller einen Datentransfer sechs Monate vor dem geplanten Termin umgesetzt haben müssen. Eine stufenweise Umsetzung bedeutet für den Hersteller mehr Arbeitsaufwand und mehr Kosten.

In Absatz 4 nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt: „Sofern sich der Hersteller für eine andere Lösung entscheidet, um die Anforderungen nach Absatz 1 zu erfüllen, muss er die Gleichwertigkeit mit den Festlegungen nach Satz 1 belegen.“

### Begründung:

Die Festlegungen in Absatz 4 können bewirken, dass neue Interoperabilitätskonzepte sich nicht entfalten können. So ist im Fragebogen in Anlage 2 für persönliche Medizingeräte nur der Einsatz von Schnittstellen nach ISO/EN 11073 zulässig.

## § 8 Anforderungen an Verbraucherschutz

Der Absatz 3 lässt offen, wie die Hersteller die Versicherten bei der Bedienung der digitalen Gesundheitsanwendung unterstützen sollen. Es stellt sich die Frage, ob ein einfaches FAQ reicht oder ein durchgängiger Support erwartet wird. Je nach Umfang des Angebots sollten sich die Aufwände in der Vergütung des Herstellers widerspiegeln.

## § 10 Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer

Auch hier lässt der Gesetzgeber weitgehend offen, wie die Unterstützung der Leistungserbringer durch den Hersteller zu erfolgen ist. Je nach Aufwand sollten die Hersteller dementsprechend vergütet werden.

## § 11 Anforderung an die Qualität der medizinischen Inhalte

Laut der Rechtsverordnung werden Sicherheit und Funktionstauglichkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung durch die CE-Kennzeichnung nachgewiesen. Auch bei Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte eignet sich die CE-Kennzeichnung als ein gutes Nachweiskriterium. Diesbezüglich sollte dieser Paragraph in den § 4 einfließen. Gleichzeitig wird damit eine Überprüfung in Teilen der Checkliste (Anlage 2) obsolet. Um Dopplungen zu vermeiden und das Verfahren so schlank wie möglich zu halten, ist demnach von einer abermaligen Überprüfung abzusehen.

## 3. Abschnitt 4: Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte

### § 15 Darlegung positiver Versorgungseffekte

In § 15 Absatz 3 ist die Bindung an Indikationen gemäß ICD-10-Katalog zu hinterfragen. Mit der Nutzung digitaler Technologien kann auch ein indikationenübergreifender Effekt erreicht werden. Beispielsweise

sind die positiven Effekte durch Verbesserung des Verständnisses der Gesundheitssituation und der Möglichkeit zur Interaktion der Patienten im Behandlungskontext, die zu einer Verbesserung der Prognose führen könnten. Andersherum sind sehr spezifische Interventionen durch digitale Anwendungen, die Daten verwenden und sich im Rahmen der Präzisionsmedizin bewegen, durch die sehr grobe ICD-10 Kategorisierung falsch adressiert.

## § 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

In Absatz 2 wird Satz 1 folgend verändert: „Der Nachweis nach Absatz 1 soll anhand von Studien geführt werden, die im Inland ~~oder~~, in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in den weiteren Mitgliedstaaten der G7, durchgeführt werden.“

### **Begründung:**

Die Darlegung der Übertragbarkeit von beispielsweise US-amerikanischen Studien auf den deutschen Versorgungskontext wäre ein zusätzlicher Aufwand und würde zur Benachteiligung multinationaler Unternehmen führen. Diese Regelung könnte verhindern, dass nicht alle Innovationen in den deutschen Markt und damit zu den Patienten gelangen. So kann man beispielweise die von den Forschern der Stanford University School of Medicine durchgeführte „Apple Heart Study“ mit mehr als 400.000 Personen aufgrund der Populationsgröße als hohen Standard für Studien für digitale Lösungen bezeichnen. Um mögliche Synergieeffekte zu nutzen, sehen wir deshalb die Ausweitung der Regelung als zwingend erforderlich.

Zusätzlich sollte in den Studiendesigns die Nutzung von Real-World-Daten vorgesehen sein. Diese Daten belegen den Nutzen unter realen Bedingungen abseits geschützter Studienbedingungen und können eine gute Aussagekraft über die Nutzung und den Nutzen der digitalen Gesundheitsanwendung haben.

In Absatz 3 in Satz 1 wird das Wort „~~vollumfänglich~~“ gestrichen und nach dem Wort „veröffentlichen“ die Worte „ , wobei dem Hersteller die Entscheidung über den Umfang der veröffentlichten Daten obliegt“ eingesetzt.

### **Begründung:**

Sowohl der Veröffentlichungsort (z. B. ClincalTrials.gov oder EUDAMED), als auch der Umfang der zu veröffentlichenden Daten werden in der Begründung nicht klar. Hier bitten wir um eine Konkretisierung. Darüber hinaus sollte im Sinne des Wettbewerbs dem Hersteller selbst die Entscheidung überlassen sein, welche Daten er veröffentlichen möchte. Außerdem sollte es ihm möglich sein, bestimmte Daten als vertraulich zu behandeln.

Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt: „(5) Die Auswahl des passenden Studiendesigns ist zudem Bestandteil der Beratung des Herstellers durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 27.“

### **Begründung:**

Der Begriff „vergleichende Studie“ in Abs. 1 ist im Hinblick auf die Auswahl der Art des Studiendesigns in der Rechtsverordnung recht offen formuliert. Es ist zu begrüßen, dass Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 27 ein Beratungsgespräch („Early-Advice“) mit dem BfArM führen können. Bestandteil des Gesprächs sollte unbedingt auch die Auswahl des passenden Studiendesigns sein. Ein einfacher Hinweis auf den Leitfaden des BfArM reicht unserer Meinung nach nicht aus.

## § 17 Nachweis für diagnostische Instrumente

Dieser Paragraph lässt die Frage offen, mit welchen Produkten oder Instrumenten verglichen werden soll, wenn es sich um ein neues Diagnoseverfahren handelt. Der Nutzen wird durch den Studienbeleg bereits gefordert, sodass die Forderung entsprechend obsolet ist und daher gestrichen werden kann.

## § 19 Begründung der Versorgungsverbesserung

Absatz 1 wird wie folgt ergänzt: „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, **Ergebnisse durch geeignete Mittel vorzulegen. Die Art der Nachweisführung ist hierbei dem zu prüfenden Produkt anzupassen.**“

### Begründung:

Ziel des Gesetzgebers ist es, mit den dazugehörigen Regelungen in § 33a und § 139e SGB V ein Fast-Track-Verfahren im Zugang von digitalen Gesundheitsanwendungen („DiGa“) zu etablieren. Deshalb ist es kontraproduktiv, dass zusätzlich eine Pilotstudie als Teil des Evaluationskonzeptes für den Hersteller durchzuführen ist. Das widerspricht der Grundidee, dass der Hersteller bei einer vorläufigen Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis erst im Rahmen einer bis zu 12-monatigen Testphase den Nutznachweis generieren kann. Dieser Zeitrahmen ist ohnehin knapp bemessen, um im Rahmen eines Evidenzkonzeptes Studien-Teilnehmer zu generieren, die Studie durchzuführen und dementsprechend auch abzuschließen. Mit der Pilotstudie wird der Aufnahmeprozess nun um eine weitere, zeitlich aufwändige Komponente erweitert.

Wir sprechen uns dafür aus, dass die Pilotstudie nur eine mögliche Option von vielen anderen Möglichkeiten, wie z. B. Experteninterviews, Analyse von Fallzahlen etc., sein sollte. Mit der Darlegung der verschiedenen Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung in § 14 Absatz 3, die mittels DiGa erreicht werden können, ist es naheliegend, dass bei dieser Vielfalt an Nutzensausprägungen auch eine Vielfalt von Messmethoden und -instrumenten angewandt werden kann. Daher sollte an dieser Stelle keine Methodenkonkretisierung bzw. -einengung in der Verordnung vorgenommen werden.

Eine zusätzliche Option zur Nachweisführung wäre, die Ergebnisse der klinischen Bewertung im Rahmen des Konformitätsverfahrens nach Art. 61 Abs. 1 MDR durch den Nachweis der im Anhang I der MDR genannten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen bei normalem bestimmungsgemäßem Einsatz des Produkts, die Beurteilung unerwünschter Nebenwirkungen und die Überprüfung der Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses auf der Grundlage klinischer Daten als ausreichende Evidenz anzusehen. Dies würde den Aufnahmeprozess verschlanken und die Idee eines „Fast-Track-Verfahrens“ stützen.

## 4. Abschnitt 5: Ergänzende Regelungen zum Antragsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

### § 21 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

In Absatz 2 nach Satz 1 wird folgender Satz hinzugefügt: „**Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Bestätigung des Eingangs der vollständigen Antragsunterlagen per Bescheid.**“

### Begründung:

Analog zum § 22 sollte es eine verbindliche Frist für die Entscheidung des BfArM über die feste Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V geben.

### § 22 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

In Absatz 4 Satz 2 werden die Worte „**spätestens drei Monate**“ durch „**einen Monat**“ ersetzt.

### Begründung:

Um absehen zu können, ob es einer Verlängerung bedarf, erscheinen vor dem Hintergrund der schnellen Lebenszyklen von digitalen Lösungen drei Monate zu lang. Ein Monat ist hierfür ausreichend.

## **5. Abschnitt 6: Ergänzende Regelungen zur Anzeige wesentlicher Veränderungen nach § 139e Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### **§ 23 Wesentliche Veränderungen und § 24 Verfahren zur Entscheidung nach § 139e Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Nach der jetzigen Formulierung betrifft beispielsweise eine Ausweitung der Zielgruppe eine wesentliche Veränderung, die eine erneute Entscheidung des BfArM über das Streichen der digitalen Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis rechtfertigt. Etwaige Prüfungen sind mit größerem Arbeitsaufwand für das BfArM verbunden. Das Medizinproduktrecht sieht hierzu Folgendes vor: Im Anhang I, Kapitel 2, Abschnitt 17.2 MDR heißt es: „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.“ Im Anhang I, Kapitel 2, Abschnitt 17.4 MDR 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.“ Demnach bietet es sich für das BfArM an, bei wesentlichen Änderungen im Austausch zu den verantwortlichen Benannten Stellen zu stehen, um keine unnötigen Hürden für die Hersteller aufzubauen.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer