

Get Started Health Network #13

Q&A Session: Das BfArM im Startup-Sprechzimmer

14.05.2020

Seite 1

1 Studien

- Q:** Im BfArM Fast-Track Verfahren werden quantitative Studien vorgeschrieben - gleichzeitig wird aber auch auf Methoden der Sozial- und Versorgungsforschung hingewiesen, wo es auch etablierte qualitative oder mixed-method-Ansätze gibt. Sind diese grundsätzlich ausgeschlossen, auch wenn sich an methodischem State-of-the-Art orientiert wird?

A: In der DiGA Verordnung spricht das BfArM ausschließlich von quantitativen Studien bzw. Studienergebnissen. Qualitative Ergebnisse bzw. Studien sind in der Hinsicht ausgeschlossen.

- Q:** Sollten Studien, bei denen ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt ausschließlich im Sinne seiner Zweckbestimmung genutzt wird, beim BfArM gemeldet werden? Wenn ja, sind hier Probandenversicherungen nötig, oder entfällt diese Notwendigkeit, wenn das Medizinprodukt bereits CE-zertifiziert ist?

A: Nach dem Medizinproduktegesetz werden klinische Prüfungen von Medizinprodukten zur Prüfung von Sicherheit und Leistungsfähigkeit im Rahmen eines Konformitätsverfahrens sichergestellt. Klinische Prüfungen sind immer dann genehmigungspflichtig, wenn Daten generiert werden, die die Sicherheit bzw. Leistungsfähigkeit betreffen. Bevor ein DiGA-Antrag beim BfArM eingereicht wird, ist vorauszusetzen, dass die DiGA ein Konformitätsverfahren, bzw. eine CE-Zertifizierung durchgelaufen hat.

- Q:** Sind offiziell beim BfArM gemeldete klinische Studien Voraussetzung für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis, oder ist hier nur relevant, dass die bestehenden Studien die Regeln der Good-Clinical-Practice (inkl. Ethik) erfüllen?

A: Vom BfArM genehmigte klinische Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz sind nicht Voraussetzung für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis. Wichtig ist jedoch, dass im Rahmen des Fast-Track Verfahrens Ergebnisse mitgeteilt werden, die zur Beurteilung der DiGA nötig sind.

- Q:** Wie ist es bei Studiennachweisen, wenn ein Produkt zuvor zwischen Arzt und Fachkräften, wie z.B. bei der Pflege zum Monitoring eingesetzt wurde und jetzt direkt von dem Patienten bedient werden soll. Das Produkt bleibt aber das Gleiche. **Soll nun** eine neue Studie aufgesetzt werden, um neue Studiennachweise zu erstellen, oder können positive Versorgungseffekte aus bestehenden Datensätzen genutzt werden?

A: Die Voraussetzung der Antragstellung zur Aufnahme in das DiGA Verzeichnis beinhaltet eine CE-Zertifizierung mit einer Beschreibung der Zweckbestimmung. Wenn sich diese Zweckbestimmung nun von ärztlichen Beteiligten auf Patienten ändert, ist das Inverkehrbringen des Medizinproduktes generell fraglich, da Aspekte, wie z.B. Risikoanalysen nicht berücksichtigt und bewertet wurden. Im Hinblick eines positiven Versorgungseffektes für Patienten, muss der Nachweis in dem gleichen Setting nachgewiesen werden und darf nicht Komponenten einschließen, die im Nachhinein nicht mehr Teil der Anwendung sind.

5. **Q:** Was sind die genauen Anforderungen der systematischen Datenauswertungen zur Nutzung der DiGA? Was wird bei der Datenauswertung erwartet und wie viele Daten sind ausreichend? Müssen diese Daten bereits Hinweise für die positiven Versorgungseffekte liefern, oder geht es darum, dass die DiGA genutzt wird?

A: Grundsätzlich gilt es einen positiven Versorgungseffekt mit Datensätzen zu belegen. Der Umfang der Datenerhebung ist abhängig von der gestellten Hypothese und dem nachzuweisenden positiven Versorgungseffekt. Demnach sind auch die Methodik und die Studienplanung, wie z.B. das Studiendesign, individuell anzupassen.

6. **Q:** Wenn man mehrere Versorgungseffekte nachweisen möchte, muss die systematische Datenauswertung zu jedem der angestrebten Versorgungseffekte Nachweise liefern?

A: Ja. Alle angestrebten positiven Versorgungseffekte müssen mit Daten belegt werden. Die Ausgestaltung, wie die Daten schlussendlich erhoben werden, ist jedoch abhängig von dem Studiendesign.

2 Kickoff-Meeting

7. **Q:** Dürfen nur Teilnehmer vom Antragsteller an dem Kick-off Termin teilnehmen, oder können mehrere Startups auch zusammen einen Termin wahrnehmen?

A: Grundsätzlich liegt das bei den Antragstellern, ob diese weitere Antragsteller mit dazu nehmen möchten. Da die Anträge jedoch sehr individuell gestaltet sind, rät das BfArM zu Einzelterminen, um bestmöglich inhaltlich beraten zu können und um dem Geheimhaltungsprinzip nachzukommen.

8. **Q:** Wie viele Teilnehmer dürfen tatsächlich dabei sein? Laut Erläuterung für Antragsteller sind es 7, aber im Antragsformular werden nur 6 auszufüllende Felder angeboten.

A: Durch die aktuelle Situation gibt es für die digitalen Meetings keine Begrenzung der Teilnehmeranzahl. Unabhängig von der jetzigen Lage ist die Teilnehmeranzahl jedoch von den Räumlichkeiten des BfArMs und der angestrebten Qualität der Beratung in kleinen Gruppen abhängig. Dieser Orientierungswert bewegt sich deshalb zwischen 5-7 Teilnehmer.

Q&A Session: Das BfArM im Startup Sprechstundenzimmer Seite 3|5

9. Q: Welche Software wird für die Videokonferenz genutzt? Wer stellt die Konferenz ein?

A: Das BfArM ist in der Softwarenutzung sehr flexibel, bittet aber die Antragsteller die Konferenz aufzusetzen.

10. Q: Im Hinblick auf das Briefing-Dokument: Welche Inhalte sollen genau abgebildet werden? Gibt es eine Vorlage?

A: Eine Vorlage für das Briefing Dokument gibt es derzeit noch nicht. Grundsätzlich sollten aber in dem Dokument Inhalte festgehalten werden, die zu dem Verständnis des Produkts beitragen. In dem Briefing-Dokument sollte außerdem festgelegt werden, ob die endgültige oder die vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis angestrebt wird. Zusätzlich können Antragsteller dem Dokument Fragen hinzufügen, die in dem Gespräch näher erläutert und ggf. geklärt werden können.

11. Q: Was soll die ebenfalls einzureichende PowerPoint Präsentation beinhalten?

A: Auch hierzu hat das BfArM keine genauen Vorgaben. Im Allgemeinen sollte das Produkt aber kurz und informativ vorgestellt werden. Inhaltlich gilt es die Charakteristika des Produkts kurz zu erläutern und ggf. Fragen der Antragsteller zu beantworten.

12. Q: Wo kann man Fragen adressieren, die zwar individuell sind, die aber kein kostenintensives Kick-off Meeting erfordern?

A: Bei einfachen verfahrenstechnischen Fragen, z.B. wo gewisse Unterlagen zu finden sind, ist das BfArM jederzeit kostenlos telefonisch oder per E-Mail erreichbar. Komplexere und damit zeitintensiveren Fragen sind jedoch mit einer Gebühr verbunden.

13. Q: Mit welchen Rückmeldezyklen des BfArM kann, z.B. bei Anfragen zum Verfahrensstand, gerechnet werden?

A: Die meisten Anfragen erhalten eine Rückmeldung binnen 24 und 48 Stunden.

3 DiGA Verzeichnis

14. Q: Wie oft wird das DiGA-Verzeichnis aktualisiert und veröffentlicht?

A: Das DiGA-Verzeichnis wird aktualisiert, sobald zu einer gelisteten DiGA eine Änderung angezeigt wird. Diesbezüglich werden sowohl die Aufnahme einer DiGA, die Änderungen von der vorzeitigen in die endgültige Aufnahme, als auch die Streichung einer DiGA im DiGA-Verzeichnis aktualisiert.

15. Q: Sind die DiGAs, die sich in der Erprobungsphase befinden, gekennzeichnet?

A: Ja. Die DiGAs, die sich in der Erprobungsphase befinden sind kenntlich gemacht. Zudem wird angezeigt wie lange die Erprobungsphase vom BfArM gewährt wurde.

16. Q: Wie wird das Verzeichnis aufgebaut sein? Sowohl hinsichtlich der Cluster, Gruppen und Filter, als auch der zielgruppengerechten Aufbereitung für Ärzte und Patienten?

A: Das DiGA Verzeichnis wird Filterfunktionen erhalten, wo sowohl Ärzte, als auch Patienten mit bestimmten Indikationen DiGAs suchen und filtern können.

17. Q: Werden unterschiedliche Systeme zur Information, wie z.B. Bürgerportale des Online-Zugangsgesetzes GKV.datenaustausch.de, oder andere Informationen der Krankenkassen zur Gesundheitskompetenz im Verzeichnis mit abgedeckt?

A: Die Informationen, die im DiGA-Verzeichnis abgebildet werden, stehen im § 139 V.

18. Q: Wenn eine DiGA zwei Use-Cases hat, z.B. Wartezeitüberbrückung und therapiebegleitener Einsatz – sollten dafür zwei separate Anträge gestellt werden? Was passiert, wenn nur für einen Use-Case positive Versorgungseffekte nachgewiesen werden können?

A: Von Anfang an sollten die Claims der positiven Versorgungseffekte gut durchdacht und ausführbar sein. Deshalb ist eine gute Beratung zu Beginn ausschlaggebend. Wenn im Antrag Claims zu bestimmten Versorgungseffekten gemacht werden, müssen auch genau diese nachgewiesen werden.

19. Q: Wird es Schnittstellen zu PVS-Systemen haben?

A: Ja, das ist Thema der aktuellen Diskussion.

4 Sonstige Fragen

20. Q: Wie können kombinierte Vergütungsmodelle einer DiGA sowie zusätzlicher Selektivverträge aussehen?

A: Das liegt nicht im Aufgabenbereich des BfArM.

21. Q: Gemäß DiGAV kann das BfArM Hersteller im Antragsverfahren zur Vorlage von Zertifikaten auffordern, die die Erfüllung der mit den Anlagen 1 und 2 definierten Anforderungen bestätigen. Gemäß Begründung der DiGAV existieren solche Zertifikate aber noch nicht. Ist bereits absehbar, wann solche Zertifikate kommen werden?

A: Für die Bereiche, die Zertifikate erhalten, wie z.B. für den Datenschutz, kann das BfArM diese ggf. anfordern. Sobald andere Zertifikate von zertifikataufbauenden Stellen ausgestellt werden, kann das BfArM diese einfordern.

22. Q: Die Medizinprodukteverordnung (MDR) erlaubt ebenso wie die Medizinprodukterichtlinie (MDD) ggf. auf die Gebrauchsanweisung zu verzichten. Im Leitfaden wird erläutert, dass eine Gebrauchsanweisung nach Medizinprodukterecht eingereicht werden muss. Kann auf die Gebrauchsanweisung verzichtet werden?

Q&A Session: Das BfArM im Startup Sprechstundenzimmer
Seite 5|5

A: Nein. Gebrauchsinformationen müssen immer mit eingereicht werden, um dem BfArM ein ganzheitliches Verständnis der DiGA zu gewährleisten und ggf. eine positive Bewertung auszusprechen.

23. Q: Inwiefern zählt man als Dienstleister, der die Anwendung/Nutzung einer DiGA durch den Nutzer/Leistungserbringer erst möglich macht, als „Hersteller“?

A: Nach Angaben der MDD oder MDR sind das die Angaben eines Herstellers. Hierbei ist der Hersteller der Verantwortliche für das Inverkehrbringen des Gesundheitsproduktes.

24. Q: Was fällt unter belastende Untersuchungen im Sinne des MPG's?

A: Es kommt darauf an: Grundsätzlich zählen zu belastenden Untersuchungen, die im normalen leitliniengerechten Behandlungsprozess nicht vorgesehen sind. Dies können z.B. zusätzliche Blutabnahmen sein, die im Zuge einer Studie durchgeführt werden.

25. Q: Wie lassen sich Softwareplattformen, die DiGAs beinhalten als DiGA zertifizieren?

A: Hersteller sind nicht dazu verpflichtet in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen zu werden. Wenn ein Hersteller nicht in das Verzeichnis möchte, gelten die medizinproduktrechtlichen Vorschriften. Zudem sind Plattformen, die nur DiGAs beinhalten, keine alleinstehende DiGA und können dementsprechend keinen Antrag stellen.

26. Q: Werden auch zusätzliche Leistungen von Therapeuten wie ärztliche Leistungen behandelt? Und werden diese dementsprechend im DiGA-Verzeichnis aufgeführt?

A: Da die Hauptfunktion einer DiGA aus digitalen Technologien bestehen muss, ist es wichtig zu unterscheiden, welche der ärztlichen Leistungen für die Anwendungen der DiGA erforderlich sind (z.B. eine zusätzliche Erläuterung der Anwendung; eine ärztliche Besprechung von Messwerten). Im DiGA-Verzeichnis sind diese als zusätzliche ärztliche Leistung angegeben und können durch den BfArM-Bescheid in das Erstattungsverfahren mit eingebunden werden.

27. Q: Gibt es schon eine Timeline für die Zulassung von 2b-Produkten als DiGA?

A: Die jetzigen Verfahren beziehen sich nur auf die Produkte der Kategorien 1a bis 2a. Näheres ist noch nicht bekannt.