

Bundesgesundheitsbl 2021 · 64:1249–1253
<https://doi.org/10.1007/s00103-021-03422-w>
 Eingegangen: 12. April 2021
 Angenommen: 26. August 2021
 Online publiziert: 20. September 2021
 © Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil
 von Springer Nature 2021



Philip Heimann¹ · Noah Lorenz² · Nora Blum³ · Christof Schifferings⁴

¹ Vivira Health Lab GmbH, Berlin, Deutschland

² mementor GmbH, Leipzig, Deutschland

³ Selfapy GmbH, Berlin, Deutschland

⁴ mynoise GmbH, Duisburg, Deutschland

Erfahrungen von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) mit dem Fast-Track-Verfahren des BfArM

Einleitung

Mit dem Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelingt Deutschland eine Weltneuheit für Digitalisierung im Gesundheitswesen: Dieses Verfahren ermöglicht es DiGA, in nur 3 Monaten ab Antragsstellung ins DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgenommen und Teil der kollektivvertraglichen Regelversorgung gemäß dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) zu werden [1]. Ein so schnelles Verfahren gibt es bislang in keinem anderen den Autor*innen bekannten Land.

Ende 2019 ist das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) als § 33a des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch (SGB V) in Kraft getreten [2]. Das DVG regelt die DiGA als eine neue, vierte Säule der Gesundheitsversorgung in Deutschland, neben den Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln. BfArM-gelistete DiGA [3] können nach dem DVG von allen Ärzten und Psychotherapeuten in Deutschland verordnet werden, die Kosten werden von allen gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) übernommen. Somit haben in Deutschland heute ca. 73 Mio. Versicherte in der GKV einen Anspruch auf Versorgung mit BfArM-gelisteten DiGA.

Wenige Monate nach dem DVG trat auch die DiGA-Verordnung (DiGAV) in Kraft, in der u. a. die Anforderungen an

DiGA-Hersteller und der Prozess der Listung einer DiGA beim BfArM geregelt werden [4]. Ab Mai 2020 konnten DiGA-Hersteller beim BfArM Anträge auf Listung einer DiGA stellen. Das Gesetz regelt, dass das BfArM ab Vollständigkeit des Antrags 3 Monate Zeit bis zur Bescheidung hat.

DiGA-Hersteller haben die Möglichkeit, entweder Antrag auf endgültige BfArM-Listung zu stellen oder, falls ihre vergleichende klinische Studie zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts der DiGA noch nicht vorliegt, nach § 139e Absatz 4 des SGB V Antrag auf Erprobung zu stellen [5]. Beide Möglichkeiten wurden im Jahr 2020 von DiGA-Herstellern genutzt. Bereits im Oktober 2020 wurden die ersten DiGA durch das BfArM gelistet.

Die auf Erprobung gelisteten DiGA haben in der Regel ab positiver Bescheidung ein Jahr Zeit, um ihren Nachweis des positiven Versorgungseffekts zu liefern, um damit Antrag auf endgültige Listung zu stellen. Die Listung auf Erprobung geschieht nach § 14 und § 15 der DiGAV [6, 7] auf der Basis von Ergebnissen einer systematischen Datenauswertung zur Nutzung der DiGA und eines Evaluationskonzepts, das nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstellt wurde und Ergebnisse der Datenauswertung angemessen berücksichtigt.

Die Erfahrungen von 4 Herstellern [8–11] mit dem Fast-Track-Verfahren werden in diesem Beitrag geschildert. Insgesamt waren sie positiv: Der Fast-Track funktioniert, die Zusammenarbeit mit den Mitarbeiter*innen des BfArM wurde als freundlich, kompetent, professionell und lösungsorientiert erlebt. Gleichwohl gab es Erfahrungen, die für Hersteller zukünftiger DiGA von Interesse sein und dem BfArM als Hinweise zur Weiterentwicklung des Verfahrens dienen dürften. Der Artikel beschreibt Erfahrungen „vor Einreichung des Antrags“, „zwischen der Einreichung und der positiven Bescheidung“ und „in der Zeit ab der positiven Bescheidung“. Abschließend wird das Verfahren aus Herstellersicht mit einem Fazit insgesamt kurz gewürdigt.

Erfahrungen vor Einreichung des Antrags

Interne oder selbst beauftragte externe Audits vor Einreichen des Antrags durchführen

Die Antragstellung basiert in großen Teilen auf Ja/Nein-Angaben der Hersteller zur Erfüllung der Anforderungen von DVG und DiGAV: Einige der insgesamt ca. 170 Anforderungen aus Bereichen, wie z. B. Patientensicherheit, Datenschutz, Informationssicherheit, Funktionstauglichkeit, Interoperabilität

DiGA müssen positive Versorgungseffekte nachweisen

Vom Evaluationskonzept zur vergleichenden klinischen Studie:



Abb. 1 ▲ Informationen für DiGA-Hersteller zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts. Spätestens zum Ende des Erprobungsjahrs muss mittels einer vergleichenden klinischen Studie der positive Versorgungseffekt bestätigt werden, der zu Beginn des Erprobungsjahrs bereits anhand einer systematischen Datenauswertung (z.B. einer retrospektiven Studie) vorliegen muss (falls dem DiGA-Hersteller zu Beginn bereits eine vergleichende klinische Studie vorliegt, kann direkt die finale Listung beantragt werden). Aus: CME-Fortbildung zum Thema DiGA des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV), 2021 (<https://digitalversorgt.info/events/>). Mit freundlicher Genehmigung des © Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V.

und Qualität der medizinischen Inhalte, können ohne Erbringung eines Nachweises vom Hersteller mit „Ja“ (= die DiGA erfüllt die Anforderungen) „einfach“ bestätigt werden. Andere Angaben zur Erfüllung der Anforderungen prüft das BfArM mittels eines vom Hersteller bereitgestellten Zugangs zur DiGA oder über einzureichende Unterlagen (z. B. ein Evaluationskonzept für die vergleichende Studie zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts).

In den rein auf Herstellerangaben beruhenden Angaben verbirgt sich eine Herausforderung für die Hersteller: Ohne vor Einreichung des Antrags intern durchgeführte oder selbst beauftragte durch externe Dienstleister durchgeführte Audits zur Prüfung der Erfüllung der Anforderungen kann ein Hersteller womöglich gar nicht in jedem Punkt einschätzen, ob die Anforderungen erfüllt sind. Das BfArM prüft im Antragsverfahren ausdrücklich nicht, ob jede einzelne der Herstellerangaben zutrifft. Macht ein Hersteller unwissentlich Falschangaben zur Erfüllung der Anforderungen

und gelangt eine DiGA so ins BfArM-Verzeichnis, haftet der Hersteller.

Die Autor*innen empfehlen deshalb zukünftigen Antragsstellern, in allen durch den Antrag adressierten Anforderungsbereichen interne oder externe Audits durchzuführen bzw. durchführen zu lassen und sich der Erfüllung der Anforderungen somit sicher zu sein, bevor der Antrag eingereicht wird. Bei der Beauftragung externer Audits empfehlen die Autor*innen, nur mit Dienstleistern zu arbeiten, die erwiesenermaßen verstehen, wie die Anforderungen des BfArM umzusetzen sind.

Um sich den Umfang der Anforderungen so früh wie möglich bewusst zu machen, empfehlen die Autor*innen, früh einen Herstellerzugang im Antragsportal des BfArM anzulegen und die DiGA-Anforderungen und alle damit verbundenen Fragen, die dort für jeden einsehbar sind, in Erfahrung zu bringen. Der DiGA-Leitfaden des BfArM [12] wird ebenfalls als Lektüre zum Start der Antragsstellung empfohlen.

BfArM-Beratung im Bereich positiver Versorgungseffekt nutzen

Die Autor*innen, die teilweise einen Antrag auf vorläufige Listung, also „auf Erprobung“, gestellt hatten, nehmen den Bereich des Antrags zum positiven Versorgungseffekt (Abb. 1) als einen der aufwendigsten im ganzen Antragsverfahren wahr. Die Hersteller müssen verstehen, was darin genau gefordert ist, und dies dann auch liefern. In der DiGAV wird die Anforderung an den Nachweis des positiven Versorgungseffekts für eine vorläufige Listung wie folgt geregelt:

§ 14 Begründung der Versorgungsverbesserung. Für einen Antrag nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat der Hersteller zur plausiblen Begründung, dass im Rahmen einer Erprobung ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden kann, *mindestens die Ergebnisse einer systematischen Datenauswertung zur Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung* vorzulegen.

§ 15 Wissenschaftliches Evaluationskonzept. Der Hersteller legt im Rahmen eines Antrags nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ein *nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept vor, das die Ergebnisse der Datenauswertung nach § 14 angemessen berücksichtigt.* Das in dem Evaluationskonzept dargelegte Vorgehen muss geeignet sein, die Nachweise nach den §§ 10 bis 12 zu erbringen.

Unklar war den Herstellern zunächst, was als „systematische Datenauswertung zur Nutzung“ nach § 14 und was als „nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept ...“, das die Ergebnisse der Datenauswertung nach § 14 angemessen berücksichtigt“, nach § 15 gelten würde. Auch der DiGA-Leitfaden des BfArM bot nur in begrenztem Maße Klarheit. Der Leitfaden wurde vom BfArM seitdem zwar überarbeitet und angereichert, die Autor*innen empfehlen zukünftigen Antragstellern jedoch erstens, die Zusammenarbeit mit erfahrenen Dienstleistern zur Planung, Durchführung und Verschriftlichung der in § 14 und § 15 der DiGAV geforderten Unterlagen und zweitens die Durchführung einer BfArM-Beratung, zusammen mit dem Dienstleister, in der die Herangehensweise des Herstellers dem BfArM im Detail vorgestellt wird, bevor der Hersteller mit der Umsetzung beginnt.

In der BfArM-Beratung sollten alle Fragen zu Unklarheiten offen gestellt werden und das BfArM gebeten werden, dem vom Hersteller geplanten Vorgehen entweder zuzustimmen oder entsprechend Feedback zu geben, was sich an der Herangehensweise ändern muss, um den Anforderungen zu genügen. Als sehr hilfreich wurde von den Autor*innen nicht nur die BfArM-Beratung insgesamt gewertet, sondern auch das Vorgehen des BfArM, nach der Beratung das Besprochene in einem Protokoll festzuhalten, das dann von Herstellern und BfArM „freigegeben“ wird und somit einen für das Antragsverfahren belastbaren Charakter bekommt.

Nach Aussage des BfArM scheitern die meisten Anträge an den Anforderun-

Bundesgesundheitsbl 2021 · 64:1249–1253 <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03422-w>
© Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2021

P. Heimann · N. Lorenz · N. Blum · C. Schifferings

Erfahrungen von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) mit dem Fast-Track-Verfahren des BfArM

Zusammenfassung

Seit Oktober 2020 sind die ersten digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelistet und können in der gesetzlichen Krankenversicherung von Ärzten und Psychotherapeuten verordnet werden. 4 der ersten BfArM-gelisteten DiGA-Hersteller berichten in diesem Artikel über ihre Erfahrungen mit dem BfArM-Fast-Track-Verfahren für DiGA, das eine Listung ab Antragsstellung in nur 3 Monaten ermöglicht. Bezüglich des DiGA-Fast-Track-Verfahrens und der Zusammenarbeit mit dem BfArM werden insgesamt positive Erfahrungen berichtet. Von den Antragstellern sind aber vor und während des Antragsverfahrens sowie nach der positiven Bescheidung einige Punkte zu beachten. Vor der Antragseinreichung ist es empfehlenswert, Audits durchzuführen, um sicherzugehen, dass alle Anforderungen erfüllt sind. BfArM-Beratungen sollten genutzt werden, insbesondere um Fragen zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts zu klären. Hersteller sollten sich auf zahlreiche

Rückfragen und Nachforderungen des BfArM einstellen und schnell darauf reagieren können. Bei Unklarheiten sollte direkt Kontakt mit dem BfArM aufgenommen werden. Hersteller sollten beachten, dass sich nach der positiven Bescheidung der Umsatz für ihr Produkt nicht automatisch einstellt, da die Ärzteschaft noch grundlegender über DiGA informiert werden muss und sich der Weg vom Rezept bis zur Freischaltung der DiGA derzeit noch umständlich gestaltet. Hersteller sollten sich zudem darauf einstellen, dass sich die Interaktion mit dem BfArM nach der Listung fortsetzt. Insgesamt wird den Herstellern eine frühe, proaktive, offene und enge Zusammenarbeit mit dem BfArM empfohlen, auch weil sie selbst für ihre Angaben im Antrag haften und das BfArM diese nicht alle im Detail prüft.

Schlüsselwörter

Apps auf Rezept · Digitale Gesundheitsanwendungen · Digitale-Versorgung-Gesetz · Gesundheitsapps · Digitale Gesundheit

Experiences of digital health care applications (DiGA) manufacturers with the BfArM Fast-Track procedure

Abstract

Since October 2020, the first digital health applications (DiGA) have been listed with the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) and can be prescribed by physicians and psychotherapists in the statutory health insurance system. In this article, four of the first BfArM-listed DiGA manufacturers report on their experiences with the BfArM Fast-Track procedure for DiGA, which enables listing from the time of application in just three months. Regarding the DiGA Fast-Track procedure and the cooperation with the BfArM, overall positive experiences are reported. However, applicants need to consider some points before and during the application process as well as after the positive decision. Before submitting the application, it is advisable to conduct audits to ensure that all requirements are met. BfArM consultations should be used, especially to clarify questions regarding proof of positive supply effect. Manufacturers should be prepared for numerous queries and

follow-up requests from BfArM and be able to respond quickly. In the case of ambiguities, direct contact should be made with the BfArM. Manufacturers should note that sales of their product will not automatically follow a positive decision, as the medical profession still needs to be informed more fundamentally about DiGA and the path from the prescription to the activation of DiGA is currently still cumbersome. Manufacturers should also be prepared for continued interaction with BfArM after listing. Overall, manufacturers are recommended to cooperate early, proactively, openly, and closely with the BfArM because they themselves are liable for the information they provide in the application and the BfArM does not check all of it in detail.

Keywords

Prescription apps · Digital therapeutics · German Digital Healthcare Act · Health apps · Digital Health

gen zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts oder werden deshalb vom Hersteller im Laufe des Verfahrens zurückgezogen. Eine frühe (mehrere Monate vor der geplanten Antragstellung) und sorgfältige Bearbeitung dieses Abschnitts im Antrag ist für Hersteller somit von größter Bedeutung.

Erfahrungen in der Phase zwischen der Einreichung und der positiven Bescheidung

Auf zahlreiche Rückfragen und Nachforderungen des BfArM einstellen

Anders als zunächst erwartet, stellte sich das DiGA-Fast-Track-Verfahren nicht als „stilles Verfahren“ heraus, in dem Hersteller nach Einreichung ihres Antrags lediglich die finale Entscheidung abwarten und bis dahin keinerlei Informationen über den Fortschritt des Verfahrens erhalten. Vielmehr stellte sich das 3-monatige Verfahren als sehr kommunikativ heraus. Die Autor*innen erhielten jeweils mehrere Rückfragen oder Nachforderungen des BfArM zu unterschiedlichen Bereichen des Antrags, so z. B. zu den Bereichen positiver Versorgungseffekt (hier gab es den Großteil der Rückfragen/Nachforderungen), Datenschutz und Informationssicherheit sowie Interoperabilität.

Schnelle Reaktionsfähigkeit der Hersteller- und Dienstleisterteams gewährleisten

Die Rückfragen oder Nachforderungen des BfArM waren oft mit einer Frist versehen und innerhalb weniger Tage (z. B. 3 bis 4 Werktage) durch die Hersteller zu beantworten, teils mit erheblichem inhaltlichen Arbeitsaufwand für die Hersteller. Dies forderte von den Herstellern und den von ihnen engagierten Dienstleistern teils eine hohe Reaktionsfähigkeit und das Vorhalten entsprechender Ressourcen. Die Autor*innen berichten, teils auch an Wochenenden gearbeitet und auch ihre Dienstleister an Wochenenden in Anspruch genommen zu haben, um die Fristen des BfArM einzuhalten.

Per Telefon und E-Mail direkten Kontakt mit dem BfArM-Team aufnehmen

In der Bearbeitung von Rückfragen und Nachforderungen wird das BfArM-Team von den Autor*innen als durchgehend freundlich, kompetent, professionell und lösungsorientiert beschrieben. In Anbetracht der oftmals komplexen, mit Arbeitsaufwand verbundenen und zeitkritischen Rückfragen und Nachforderungen des BfArM schildern die Autor*innen, dass der direkte Griff zum Telefon oder das Verfassen einer E-Mail an den jeweiligen BfArM-Ansprechpartner zur möglichst direkten und unkomplizierten Klärung von Fragen oder zur Vermeidung von Missverständnissen führte und somit schnellstmöglich, ggf. auch miteinander, Lösungen gefunden werden konnten.

Die Reaktionsfähigkeit, die Bereitschaft, mit Herstellern Lösungsansätze zu besprechen, und die Auskunftsfähigkeit des BfArM-Teams zu Details der Rückfragen oder Nachforderungen bewerten die Autor*innen als positiv. Sie raten zukünftigen Antragsstellern: Nehmen Sie auch nach Einreichen des Antrags bei Bedarf direkten Kontakt zu Ihrem Ansprechpartner beim BfArM auf, fragen Sie, helfen Sie dem BfArM-Team Ihre Vorgehensweise zu verstehen, damit das BfArM wiederum klar Stellung beziehen und maximal hilfreich antworten kann.

Erfahrungen in der Zeit ab der positiven Bescheidung

Die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis des BfArM per se war für die Autor*innen nicht das Ziel, sondern erst der Anfang, gekennzeichnet durch neue Herausforderungen, teils mit und teils ohne BfArM-Bezug:

Eine Listung im DiGA-Verzeichnis bedeutet nicht, dass automatisch der Umsatz folgt

Die Autor*innen stellten mit der DiGA-Listung fest, dass Ärzt*innen in Deutschland zum Thema DiGA noch weitgehend unwissend sind. Zwar ist der Begriff „App auf Rezept“ in der Ärzteschaft geläufig, zu

den Fragen, was aber DiGA bieten, wie sie im Gesetz verankert sind, wie sie verordnet werden, wie sie in die Versorgung integriert werden und wie sie medizinisch wirken, besteht nach wie vor ein Informationsdefizit bei Ärzt*innen. Dem mussten die Hersteller mit umfassenden Kommunikationsmaßnahmen begegnen.

Eine zusätzliche Herausforderung stellte für die Hersteller der analoge Prozess des Einreichens der ärztlichen Verordnung („DiGA-Rezept“) durch die Patient*innen an ihre Krankenkasse und dann die Übermittlung des DiGA-Freischaltcodes von den Kassen an die Patient*innen dar. Anfänglich, so schätzen die Autor*innen, gingen auf diesem Wege ca. 90 % der Verordnungen „verloren“, da weder Ärzt*innen oder Patient*innen noch Krankenkassenmitarbeiter*innen sich mit dem Prozess auskannten. Die Bedingungen haben sich seitdem nach Einschätzung der Hersteller aber verbessert, sodass inzwischen „nur“ noch geschätzt ca. 50 % der Verordnungen auf dem Weg zwischen der ärztlichen Verordnung und dem Erhalt des Freischaltcodes verloren gehen. Gut sind diese Zahlen aus Herstellersicht noch nicht, als einzige Lösung gilt eine voll-digitale Verordnung und Aktivierung der DiGA mit dem E-Rezept, das aber nach Einschätzung der Autor*innen erst in den nächsten Jahren breite Anwendung in Deutschland finden wird. Die Autor*innen raten DiGA-Herstellern, entsprechende Kommunikationsmaßnahmen zu ergreifen und ihre Umsätze vorsichtig zu planen.

Die Interaktion mit dem BfArM geht auch nach der DiGA-Listung weiter

Anforderungen an DiGA-Hersteller in der DiGAV verändern sich teilweise über die Zeit, teilweise hat sich darüber hinaus die Auslegung gesetzlicher Forderungen durch das BfArM mit der Zeit verändert: Gewisse Grundlagen der Dateninteroperabilität z. B. wurden nach der DiGAV erst ab Anfang 2021 gefordert. Eine Zertifizierung nach der Norm ISO/IEC 27001 oder ein vergleichbarer Nachweis des geforderten Standards der Informationssicherheit wird in der

DiGAV erst ab Anfang 2022 gefordert. Noch im Oktober 2020 wurde durch das BfArM ausgeschlossen, dass DiGA-Hersteller nach Auflösung des Privacy-Shield-Abkommens zwischen der EU und den USA mit Cloud-Anbietern arbeiten, die Daten in den USA verarbeiten. Diese Anforderung wurde im Laufe des Jahres 2021 aufgehoben, sodass nun bei geeigneten Standardvertragsklauseln im Auftragsverarbeitungsvertrag des Cloud-Anbieters auch mit Dienstleistern gearbeitet werden darf, die Daten in den USA verarbeiten [13].

Das oftmals als Agile Policy Making bezeichnete Vorgehen wird von den Autor*innen als weitestgehend positiv bewertet, da es ein zügiges Vorankommen auf hohem Niveau ermöglicht, während durch die in der Praxis gemachten laufenden Erfahrungen von allen Beteiligten ein Prozess der ständigen Verbesserung verfolgt werden kann.

Doch nicht nur die sich verändernden Anforderungen im Gesetz und sich verändernde Auslegungen des Gesetzes führen dazu, dass die Interaktion zwischen DiGA-Herstellern und dem BfArM auch nach der Listung weitergeht. Es müssen vom DiGA-Hersteller beim BfArM auch alle sog. wesentlichen Veränderungen angezeigt werden, die Hersteller ab Antragsstellung an der DiGA vornehmen. Das BfArM prüft diese Anzeigen dann und genehmigt die Veränderungen entweder oder lehnt sie ab, ebenfalls innerhalb von 3 Monaten. Auch diese Interaktion mit dem BfArM und die anhaltende enge Begleitung der DiGA-Hersteller durch das BfArM wird von den Autor*innen als positiv bewertet.

Fazit

Die hier geteilten Erfahrungen und darauf basierenden Ratschläge an zukünftige Antragsteller deuten auf die Vorteilhaftigkeit einer frühen, proaktiven, offenen und engen Abstimmung zwischen DiGA-Herstellern und dem BfArM hin. Im Antragsverfahren sind die Hersteller dafür verantwortlich, die Erfüllung der Anforderungen in allen Bereichen des Antrags vor Einreichen des Antrags prüfen zu lassen. Das BfArM prüft die Herstellerangaben teilweise, nicht aber

vollumfänglich. Insbesondere im Bereich positiver Versorgungseffekt ist eine enge Abstimmung mit dem BfArM von Bedeutung, ggf. unter Einbezug der Dienstleister, mit denen die Unterlagen zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts erbracht werden sollen.

Das BfArM-Fast-Track-Verfahren zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis als Weltneuheit für Innovationen im Gesundheitswesen? Die Autor*innen stimmen dieser Aussage zu und bewerten die Umsetzung durch das BfArM als durchaus positiv.

Korrespondenzadresse

Dr. Philip Heimann
Vivira Health Lab GmbH
Berlin, Deutschland
service@diga.vivira.com

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. P. Heimann, N. Lorenz, N. Blum und C. Schifferings geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2021) BfArM zum Thema DiGA. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA/_node.html. Zugegriffen: 10. Aug. 2021
2. Bundesamt für Justiz (2019) §33a SGB V. https://www.gesetze-im-internet.de/sbg_5/_33a.html. Zugegriffen: 10. Aug. 2021
3. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2021) BfArM DiGA-Verzeichnis. <https://diga.bfarm.de/de>. Zugegriffen: 10. Aug. 2021
4. Bundesamt für Justiz (2020) DiGAV. <https://www.gesetze-im-internet.de/digav/BJNR076800020.html>. Zugegriffen: 10. Aug. 2021
5. Bundesamt für Justiz (2019) §139e Absatz 4 SGB V. https://www.gesetze-im-internet.de/sbg_5/_139e.html. Zugegriffen: 10. Aug. 2021
6. Bundesamt für Justiz (2020) §14 DiGAV. https://www.gesetze-im-internet.de/digav/_14.html. Zugegriffen: 10. Aug. 2021
7. Bundesamt für Justiz (2020) §15 DiGAV. https://www.gesetze-im-internet.de/digav/_15.html. Zugegriffen: 10. Aug. 2021
8. Selfapy (2021) Homepage. <https://www.selfapy.com/de/>. Zugegriffen: 10. Aug. 2021
9. Vivira (2021) Homepage. <https://www.vivira.com/>. Zugegriffen: 10. Aug. 2021
10. mementor (2021) Homepage. <https://www.mementor.de/>. Zugegriffen: 10. Aug. 2021
11. mynoise (2021) kalmeda. <https://www.kalmeda.de/>. Zugegriffen: 10. Aug. 2021
12. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2021) BfArM DiGA-Leitfaden. <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/DiGA-Leitfaden.pdf>. Zugegriffen: 10. Aug. 2021
13. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2021) Informationen zur Zulässigkeit der Datenverarbeitung außerhalb Deutschlands im Zusammenhang mit dem Prüfverfahren des BfArM gemäß § 139e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/Datenverarbeitung_ausserhalb_Deutschlands_FAQ.pdf. Zugegriffen: 10. Aug. 2021