

**Prüfbogen für wesentliche Veränderungen
nach § 18 der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)**

(Stand 13.10.2020)

Dieser Prüfbogen dient der Unterstützung der Hersteller bei der Einschätzung, ob es sich bei einer Änderung einer im Verzeichnis des BfArM gelisteten digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) um eine wesentliche Veränderung nach § 18 der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) handelt und diese somit gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) anzeigepflichtig ist.

Die im Prüfbogen genannten Kriterien bzw. Faktoren sind lediglich als orientierende Hinweise zu sehen, die eine Einschätzung des Ausmaßes einer Änderung unterstützen sollen; die folgende Auflistung ist daher als nicht abschließend zu sehen.

Informationen über die Veränderung:	
Beschreibung der Veränderung (ggfs. mit Anlage)	
Datum der Umsetzung der Veränderung	
Grund der Veränderung (ggfs. mit Anlage)	
Zu berücksichtigende Kriterien:	
Sicherheit	
Hat die Veränderung Einfluss auf die Patientensicherheit?	
Hat die Veränderung Einfluss auf die qualitätsgesicherte Anwendung der DiGA?	
Wurde die Risikoanalyse für die DiGA aktualisiert?	
Funktionsstauglichkeit	
Ändert sich die medizinische Zweckbestimmung durch die Veränderung?	
Ändert sich die CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes?	

Ändert sich die Risikoklasse des Medizinproduktes?	
Wird die DiGA um Funktionen erweitert?	
Qualität	
Ändern sich die indikations- oder einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen?	
Ändern sich Anforderungen an die Kompatibilität (Hard- oder Software, Zubehör)?	
Hat die Veränderung Einfluss auf die Gebrauchstauglichkeit der DiGA?	
Hat die Veränderung Einfluss auf die Barrierefreiheit der DiGA?	
Wird die Qualität der DiGA so verändert, dass dies Einfluss auf den positiven Versorgungseffekt haben könnte?	
Datenschutz und Informationssicherheit	
Ändern sich die Standorte der Datenverarbeitung (außerhalb Deutschlands), oder sollen andere Dienstleister zur Datenverarbeitung als bei Aufnahme ins Verzeichnis genutzt werden?	
Hat die Veränderung Einfluss auf datenschutzrechtliche Aspekte der DiGA?	
Hat die Veränderung Einfluss auf die zum Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis vom Hersteller bestätigte Datensicherheit/Informationssicherheit der DiGA?	
Hat die Veränderung Einfluss auf den Schutzbedarf der DiGA?	
Nachweis der positiven Versorgungseffekte	
Ändern sich vom Hersteller angeführte positive Versorgungseffekte?	
Ändern sich die Patientengruppen, für die die positiven Versorgungseffekte nachgewiesen wurden oder werden sollen?	
Werden Inhalte oder die Darstellung der Inhalte der DiGA maßgeblich geändert, sodass dies einen Einfluss auf den angegebenen positiven Versorgungseffekt haben könnte?	
Werden bestehende Funktionen so verändert, dass sie einen Einfluss auf den positiven Versorgungseffekt haben könnten?	
Verzeichnis	
Ändern sich durch die Veränderung Angaben im Verzeichnis?	
Ändern sich durch die Veränderung Angaben bzw. Erklärungen gemäß Anlage 1 der DiGAV bzw. betreffen diese (z.B. Bekanntwerden	

möglicher Sicherheitsmängel, die umgehend zu beheben sind)?	
Ändern sich durch die Veränderung Angaben bzw. Erklärungen gemäß Anlage 2 der DiGAV?	

Wichtige Hinweise:

Trifft bereits eines der oben genannten Kriterien zu, handelt es sich um eine wesentliche Veränderung nach § 18 DiGAV und ist damit gem. § 139e SGB V unverzüglich gegenüber dem BfArM anzeigepflichtig. Der Prüfbogen soll dabei lediglich zur Unterstützung der Einschätzung des Herstellers dienen und entbindet diesen ausdrücklich nicht von seiner Verantwortung zur Entscheidung über eine eventuelle Anzeige nach den Vorgaben der DiGAV. Im Zweifelsfall wird empfohlen, das BfArM zu einer (geplanten) Änderung zu konsultieren.

Das BfArM weist in diesem Zusammenhang ausdrücklich darauf hin, dass auch solche Veränderungen als wesentlich anzusehen sind, die vom Hersteller ausschließlich zur (Wieder-)Herstellung eines DiGAV-konformen Zustandes vorgenommen wurden oder werden, also z.B. unverzügliche eigenverantwortliche Anpassungen nach Bekanntwerden eines Datenschutz- oder Datensicherheitsmangels, korrektive Maßnahmen am Medizinprodukt nach Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) oder Anpassungen auf Basis neuer Erkenntnisse mit negativen Auswirkungen auf den positiven Versorgungseffekt.

Gemäß § 139e (6) SGB V entscheidet das BfArM innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Anzeige durch Bescheid darüber, ob das Verzeichnis anzupassen ist oder ob die DiGA aus dem Verzeichnis zu streichen ist. Die Anzeige beim BfArM und dessen nachfolgende Prüfung hinsichtlich möglicher Konsequenzen für die weitere Listung im DiGA-Verzeichnis entbindet den Hersteller nicht von seiner Verpflichtung, etwaige ihm bekannt werdende Risiken bzw. Mängel z.B. zu Datenschutzaspekten und zur Sicherheit des Medizinproduktes unverzüglich nach den einschlägigen rechtlichen Vorgaben (z.B. DSGVO, MPSV, DiGAV) zu bewerten und zu behandeln. Erlangt das BfArM Kenntnis von nicht angezeigten wesentlichen Veränderungen einer DiGA, so hat es dem jeweiligen Hersteller gemäß § 139e SGB V Abs. 6 eine Frist zur Anzeige zu setzen, die in der Regel nicht mehr als vier Wochen betragen darf. Das BfArM kann dem Hersteller gleichzeitig ein Zwangsgeld von bis zu 100.000,- Euro androhen und dieses Zwangsgeld im Falle der Nichteinhaltung der Frist zur Anzeige festsetzen. Kommt der Hersteller der Aufforderung zur Anzeige wesentlicher Veränderungen nicht innerhalb der gesetzten Frist nach, kann das BfArM die DiGA aus dem Verzeichnis streichen.

Entsprechend empfehlen wir dringend die unverzügliche Kontaktaufnahme mit dem BfArM unter diga@bfarm.de, sobald Ihnen als Hersteller Informationen zu möglichen Risiken oder Schwachstellen Ihrer DiGA bekannt werden, die den o.g. Kategorien unterfallen und somit eine weitere Listung im Verzeichnis gefährden könnten.