



# Kick-off Meeting & DiGA/DiPA-Beratung durch das Innovationsbüro beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

## Eine Erläuterung für Antragsteller

### Inhalt

1. Beratungsformate des Innovationsbüros.....	2
Das Kick-off Meeting.....	2
Beratung zu digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen .....	3
2. Beantragung eines Kick-off Meetings beim Innovationsbüro.....	4
3. Beantragung einer DiGA- oder DiPA-Beratung beim Innovationsbüro.....	6
Antragstellung und Ablauf DiGA- oder DiPA-Beratung.....	6
4. Meeting-Ablauf .....	9
5. Gebühren.....	9
6. Kontakt.....	10

Das Innovationsbüro des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bietet Forschungseinrichtungen bzw. kleinen/mittelständischen Unternehmen und Start-Ups seit 2017 die Möglichkeit an, im Rahmen sogenannter „Kick-off-Meetings“ ein informelles Gespräch zu generellen regulatorischen und verfahrenstechnischen Aspekten im Rahmen der Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu führen, die sich im Aufgabenbereich des Instituts befinden. Mit Einführung des DiGA Fast-Track Verfahrens nach § 139e SGB V wurde das Angebot im Jahr 2020 um die DiGA (digitale Gesundheitsanwendungen) -Beratungen erweitert. Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) wurden im Jahr 2022 Beratungen zu digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) eingeführt.

Die folgenden Seiten geben eine Übersicht, welche Punkte bei einer Antragsstellung für ein Kick-off Meeting, eine DiGA-, oder DiPA-Beratung durch das Innovationsbüro berücksichtigt werden müssen und inwiefern sich die Beratungsformate voneinander unterscheiden.

## 1. Beratungsformate des Innovationsbüros

### Welche Beratungsverfahren bietet das Innovationsbüro an?

- Kick-off-Meeting (informelles Gespräch)
- DiGA-Beratung (formales Beratungsverfahren)
- DiPA-Beratung (formales Beratungsverfahren)

Im Umfang geringfügige allgemeine oder einfache mündliche oder schriftliche Anfragen an das Innovationsbüro werden in der Regel ohne eine Antragstellung auf eins der oben genannten Beratungsformate beantwortet.

### Das Kick-off Meeting

**Ziel:** Ziel eines Kick-off Meetings ist es, Bewusstsein und Verständnis der regulatorischen Anforderungen zu verbessern und einem Antragsteller bereits zu einem sehr frühen Entwicklungszeitpunkt orientierende Hilfestellung in Bezug auf ggf. erforderliche regulatorische Verfahrensschritte und vorzulegende Unterlagen anzubieten.

Es handelt sich um einen informellen Austausch zwischen den Expertinnen und Experten des BfArM und dem Antragsteller, in dessen Verlauf allgemeine Fragen zu regulatorischen Aspekten, Fragen zu relevanten und anwendbaren Guidelines und Unsicherheiten bezüglich notwendiger Verfahrensschritte und erforderlicher Daten mit Blick auf ein Entwicklungsprojekt diskutiert werden.

Der frühzeitige Austausch hilft dabei, Fragenstellungen sowie Herausforderungen und Schwierigkeiten aufzudecken, die sich im Entwicklungsprozess mit Blick auf ein späteres Bewertungsverfahren ergeben können. Vielversprechende Projekte mit innovativem Charakter können somit bereits in einer frühen Entwicklungsphase effektiv durch das BfArM unterstützt werden. Zudem kann ein Kick-off Meeting durch frühzeitige Identifizierung kritischer Punkte auch Hilfestellung für die Vorbereitung einer umfangreicheren, tiefergehenden [wissenschaftlichen Beratung](#) bieten.

**Wer ist antragsberechtigt:** Ein Kick-off Meeting ist Herstellern von Produkten vorbehalten,

- ✓ die eine innovative Wirksubstanz oder ein innovatives Produkt darstellen (z. B. neuer molekularer Ansatz, neue Technologie, *unmet medical need*), welche sich in einem frühen Entwicklungsstadium von Produkten befinden (vor der klinischen Prüfung), die noch nicht in Deutschland oder in der Europäischen Union (EU) zugelassen/verfügbar/in Verkehr sind,
- ✓ die nicht wesentlich mit bereits in Deutschland/der EU verfügbaren Produkten hinsichtlich Zusammensetzung, Wirkweise, Zweckbestimmung und/oder Herstellungsprozess übereinstimmen,
- ✓ zu denen zum Zeitpunkt der Antragstellung für ein Kick-off Meeting durch das Innovationsbüro noch keine wissenschaftliche/verfahrenstechnische Beratung durch das BfArM und/oder die EMA erfolgte,
- ✓ bei denen Abgrenzungsfragen (Arzneimittel, Medizinprodukt, etc.) und insbesondere daraus resultierende regulatorische Abläufe und Zuständigkeiten für den Antragsteller noch unklar sind und eine erste Orientierung benötigt wird.

**Hinweis:** Im Rahmen eines Kick-off Meetings können keine verbindlichen Aussagen oder Entscheidungen zu Abgrenzungsfragen getroffen werden, sondern lediglich eine erste Orientierung und Hinweise gegeben werden. Die Entscheidung, ob ein Gespräch in Form eines Kick-off Meetings im Innovationsbüro stattfindet, liegt beim BfArM. Es besteht kein Rechtsanspruch auf ein Kick-off Meeting durch das Innovationsbüro.

### Beratung zu digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen (DiGA /DiPA)

Mit der Einführung des Fast-Track-Verfahrens für **digitale Gesundheitsanwendungen** (DiGA) nach § 139e des Fünften Buch Sozialgesetzbuchs (SGB V) hat das Innovationsbüro des BfArM die DiGA-Beratungen nach § 23 der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) eingeführt.

Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (DVPfMG) 1 wurden in der Sozialen Pflegeversicherung die **digitalen Pflegeanwendungen** eingeführt (§§ 40a, 40b Elftes Buch Sozialgesetzbuch - SGB XI). Nach §19 der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung (DiPAV) bietet das Innovationsbüro DiPA-Beratungen an.

**Ziel:** In einer DiGA- oder DiPA-Beratung können zusammen mit den Expertinnen und Experten des BfArM Fragen im Zusammenhang mit dem entsprechenden Verfahren diskutiert werden. Die Beratung reicht dabei von Hilfestellungen bei einfachen Verständnisfragen, die sich nicht durch die vom BfArM bereitgestellten Leitfäden und den begleitenden Veranstaltungen des BfArM, weiteren Informationsquellen des Gesundheitsministeriums oder des BfArM beantworten lassen über Fragen z. B. zu technischen Anforderungen, zu Datenschutz und Datensicherheit, zu verfahrenstechnischen Fragen für eine Aufnahme in das DiGA- oder DiPA-Verzeichnis bis hin zu Fragen zum Evidenznachweis von positiven Versorgungseffekten (bei DiGA) oder pflegerischen Nutzen (bei DiPA).

**Wer ist antragsberechtigt:** Antragsberechtigt für eine DiGA- oder DiPA-Beratung sind alle Hersteller oder Bevollmächtigte einer DiGA bzw. einer DiPA.

**Wichtiger Hinweis:** Bei DiGA-/DiPA-Beratungen ist zu berücksichtigen, dass das BfArM zu laufenden Verfahren keine Beratung anbieten kann.

Generell gilt, dass sich aus der Beratung keine rechtliche Bindung des BfArM an die geäußerten Rechtsauffassungen ergibt, zumal diese auf dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und im Wesentlichen auf den Angaben des Herstellers bzw. Antragstellers beruhen.

Allgemein ist zu berücksichtigen, dass das BfArM keine Entwicklungsprogramme für ein Produkt vorgeben kann. Es findet zudem keine Vorprüfung („Pre-Assessment“) von Daten im Hinblick auf eine zukünftige Einreichung in einem Antragsverfahren („Pre-Assessment“) statt.

## 2. Beantragung eines Kick-off Meetings beim Innovationsbüro

### **Antragsstellung und Ablauf Kick-off Meeting**

Der vollständige Antrag besteht aus drei Elementen: einem Antragsformular, einem Briefing Dokument und einer Präsentation.

#### **Antragsformular**

- Bitte senden Sie das Antragsformular vollständig ausgefüllt inkl. der zu diskutierenden Fragen und unterschrieben zusammen mit Präsentation und Briefing Dokument im pdf-Format an [innovation@bfarm.de](mailto:innovation@bfarm.de).
- Bitte achten Sie beim Ausfüllen des Antragsformulars auf den limitierten Platz in den Feldern. Sollte der Platz nicht ausreichend sein, verweisen Sie auf Ihr Briefing Dokument.
- **Achtung:** Bitte verwenden Sie das richtige Antragsformular. Das Antragsformular für ein Kick-Off Meeting unterscheidet sich vom Antragsformular für eine DiGA-/DiPA-Beratung.

⇒ Antragsformular: **Kick-off Meeting**

#### **Übersicht zu den Angaben im Antragsformular für ein Kick-off Meeting:**

- Part A: Informationen zum Antragssteller
- Part B: Inhaltliche Angaben
- Part C: Fragen für die Diskussion
- Part D: Teilnehmende
- Part E: Kosten

#### **Briefing Dokument**

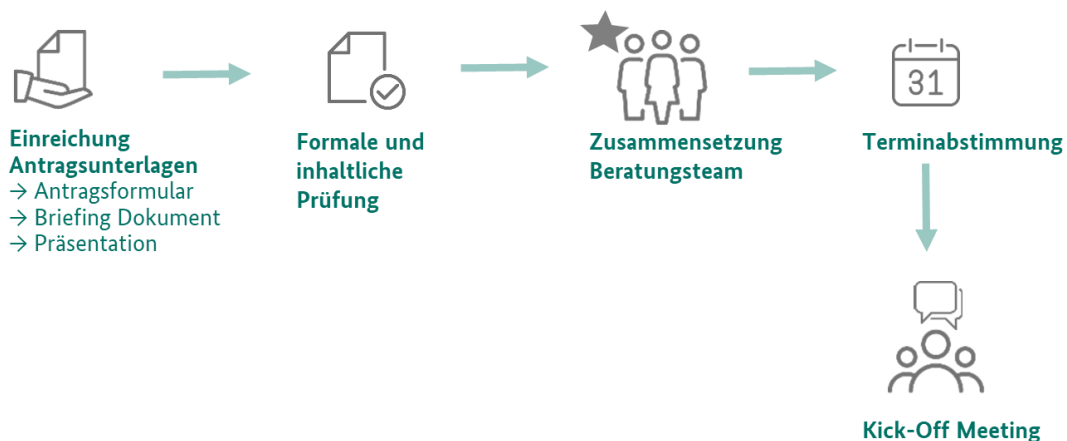
- Das Briefing Dokument stellt ein strukturiertes Informationspaket zum Produkt dar. Es beinhaltet detaillierte Informationen zum Produkt und liefert zudem alle relevanten Informationen und Angaben, welche für die Vorbereitung der Expertinnen und Experten des BfArM wichtig sind. Die präsentierten Inhalte und Daten sollten sich an den Fragen und den Themen orientieren, die Sie mit dem BfArM besprechen möchten. Das Briefing Dokument sollte einen Umfang von ca. 15-20 Seiten nicht überschreiten.

## Präsentation

- Die Präsentation dient als Gesprächsgrundlage für das Gespräch und sollte eine Zeit von **max. 15-20 Minuten** nicht überschreiten, damit genügend Zeit für die anschließende Diskussion Ihrer Fragen bleibt.
- Die Präsentation soll zu der anschließenden Diskussion mit der Beantwortung Ihrer konkreten Fragen hinleiten.
- **Wichtig:** Bitte übernehmen Sie Ihre Fragen aus dem Antragsformular **1:1** in die Präsentation. Bitte achten Sie dabei auf **Konsistenz** in der Nummerierung der Fragen und geben Sie wo immer möglich Ihre Position oder Selbsteinschätzung an.
- **Beispielhafter Aufbau der Präsentation:**
  1. Titelfolie mit Name des Herstellers, Name des Produkts und Datum der Beratung
  2. Vorstellung des Produkts und der Funktionsweise
  3. Vorstellung Anwendungsbereich/Versorgungsrealität
  4. Weitere Aspekte, welche für das Gespräch wesentlich sind
  5. Auflistung Ihrer Fragen. Bitte achten Sie auf die Nummerierung (siehe oben)

## Ablauf Beantragung eines Kick-Off Meetings

Die folgende Darstellung erklärt den Weg von Antragsstellung bis hin zum Kick-Off Meeting:



Wenn alle Unterlagen vollständig sind, teilt das Innovationsbüro einen Terminvorschlag mit. In der Regel finden die Gespräche innerhalb von 1 bis 3 Monaten nach Vorliegen der vollständigen Unterlagen statt. Dies kann jedoch variieren. Bitte erkundigen Sie sich frühzeitig nach den aktuellen Wartezeiten.

### 3. Beantragung einer DiGA- oder DiPA-Beratung beim Innovationsbüro

#### Antragstellung und Ablauf einer DiGA- oder DiPA-Beratung

Der vollständige Antrag besteht aus vier Elementen: einem Antragsformular, einer Frageliste, einem Briefing Dokument und einer Präsentation. Voraussetzung für die Terminreservierung ist ein vollständig ausgefülltes Antragsformular inkl. der zu diskutierenden Fragen, da auf dessen Basis das Beratungsteam individuell zusammengestellt wird. Die Frageliste, das Briefing Dokument und die Präsentation können bis zu 4 Wochen vor dem Beratungstermin nachgereicht werden.

#### Antragsformular

- Bitte senden Sie das Antragsformular vollständig ausgefüllt und unterschrieben als pdf an [innovation@bfarm.de](mailto:innovation@bfarm.de).
- Bitte achten Sie beim Ausfüllen auf den limitierten Platz in den Feldern. Sollte der Platz nicht ausreichend sein, verweisen Sie auf Ihr Briefing Dokument.
- **Achtung:** Bitte verwenden Sie das richtige Antragsformular. Das Antragsformular für eine DiGA-Beratung unterscheidet sich vom Antragsformular einer DiPA-Beratung.
  - ⇒ Antragsformular **DiGA-Beratung**
  - ⇒ Antragsformular **DiPA-Beratung**

#### Übersicht zu den Angaben im Antragsformular für DiGA-/DiPA-Beratung:

- Part A: Informationen zum Antragssteller
- Part B: Angaben zum Produkt
- Part C: Angaben zur Beratung
- Part D: Fragen für die Diskussion
- Part E: Teilnehmende
- Part E: Kosten

#### Frageliste

Die Frageliste entwickelt sich im Verlauf des Beratungsverfahrens zum Beratungsprotokoll. Die Frageliste ist vier Wochen **vor** dem Beratungstermin einzureichen und enthält die finalen Fragen des Herstellers. Sie dient als Protokollvorlage und ist nach der Beratung als aktualisierte Version inkl. der zusammengefassten Antworten als Word-Dokument an [innovation@bfarm.de](mailto:innovation@bfarm.de) zu senden.

#### Briefing Dokument

Das Briefing Dokument stellt ein strukturiertes Informationspaket zum Produkt dar. Es beinhaltet detaillierte Informationen zum Produkt und liefert zudem alle relevanten Informationen und Daten, welche für die Vorbereitung der Expertinnen und Experten des BfArM wichtig sind. Die präsentierten Inhalte und Daten sollten sich an den Fragen und den Themen orientieren, die Sie mit dem BfArM besprechen möchten. Das Briefing Dokument sollte einen Umfang von ca. 15-20 Seiten nicht überschreiten. Zur besseren Orientierung ist ein beispielhaftes Inhaltsverzeichnis mit Leitfragen verfügbar, auf die das Briefing Dokument (wann immer zutreffend) Antworten geben sollte.

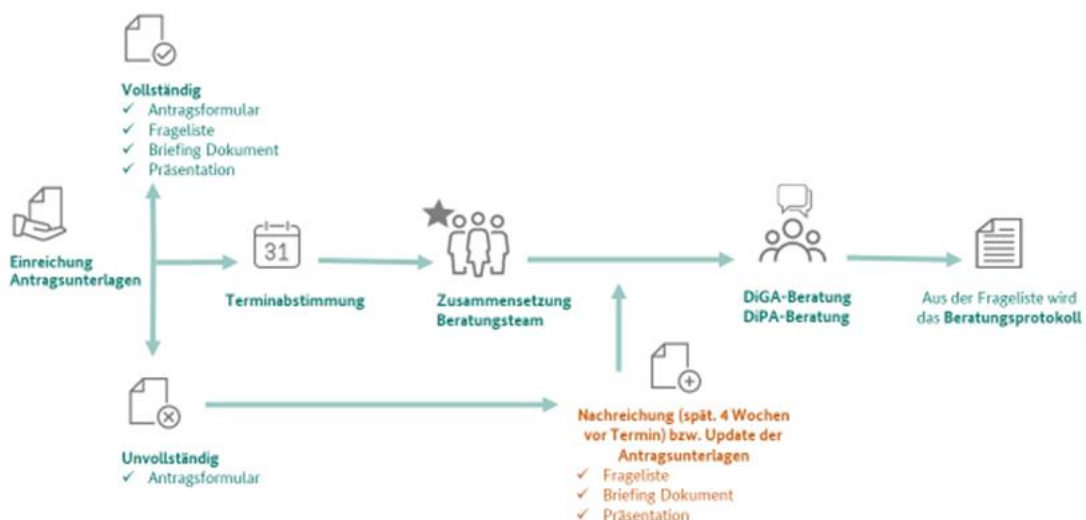
- ⇒ Briefing Dokument **DiGA-Beratung**
- ⇒ Briefing Dokument **DiPA-Beratung**

## Präsentation

- Die Präsentation dient als Gesprächsleitfaden für das Beratungsgespräch und sollte eine Zeit von **max. 15-20 Minuten** nicht überschreiten, damit genügend Zeit für die anschließende Diskussion Ihrer Fragen bleibt.
- **Wichtig:** Bitte nehmen Sie die Fragen aus der finalen Frageliste **1:1** am Ende Ihrer Präsentation auf. Die Präsentation soll zu der anschließenden Diskussion mit der Beantwortung Ihrer konkreten Fragen hinleiten.
- Bitte achten Sie dabei auf **Konsistenz in der Nummerierung** der Fragen und geben Sie wo immer möglich **Ihre Position oder Selbsteinschätzung an**.
- **Beispielhafter Aufbau der Präsentation:**
  1. Titelfolie mit Name des Herstellers, Name des Produkts und Datum der Beratung
  2. Vorstellung des Produkts und der Funktionsweise, die den Effekt erzielen soll
  3. Kurze Einordnung des Produkts in den Anwendungsbereich/die Versorgungsrealität
  4. Projektziele: Darstellung positiver Versorgungseffekt (bei DiGA) bzw. pflegerischer Nutzen (bei DiPA)
  5. Planung der Nachweisführung
  6. Weitere Aspekte, welche für die Beratung wesentlich sind
  7. Auflistung Ihrer Fragen mit Selbsteinschätzung (wo möglich). Bitte achten Sie auf eine konsistente Nummerierung

### Ablauf Beantragung einer DiGA- oder DiPA-Beratung

Die folgende Darstellung skizziert den Weg von Antragsstellung bis hin zur DiGA- bzw. DiPA Beratung.



In der Regel finden die Beratungsgespräche innerhalb von 3-6 Monaten nach Vorliegen der vollständigen Unterlagen statt. Dies kann jedoch variieren. Bitte erkundigen Sie sich frühzeitig nach den aktuellen Wartezeiten.

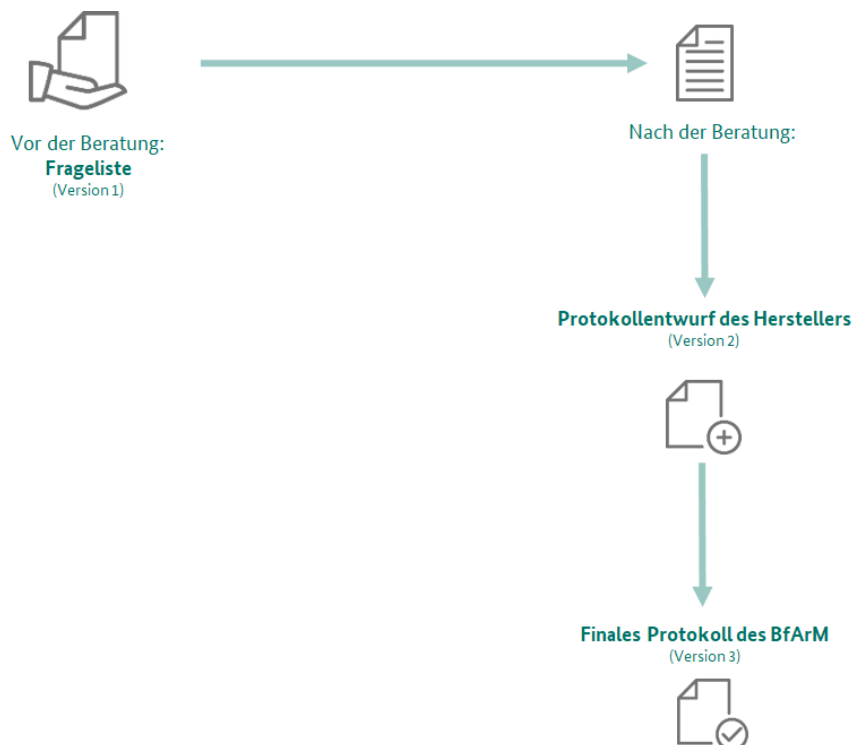
## Beratungsprotokoll

Die Frageliste entwickelt sich im Verlauf des Beratungsverfahrens in drei Versionen zum Beratungsprotokoll.

Die Frageliste ist spätestens vier Wochen vor dem Beratungstermin einzureichen. Sie enthält die finalen Fragen des Herstellers in der linken Spalte mit einem Verweis, wo die Hintergrundinformationen und ggf. Herstellerposition zur jeweiligen Frage im Briefing Dokument zu finden sind (Version 1: Frageliste). Nach dem Beratungstermin ist vom Antragsteller eine aktualisierte Version an [innovation@bfarm.de](mailto:innovation@bfarm.de) zu senden, die die wesentlichen Ergebnisse des Beratungsgesprächs in der rechten Spalte zusammenfasst (Version 2: Protokollentwurf des Herstellers). Das Beratungsteam wird das Protokoll sichten und ggf. noch ergänzen. Das finale Beratungsprotokoll wird nach erfolgtem Review durch das Beratungsteam als pdf-Datei vom Innovationsbüro per E-Mail an den Antragsteller zurückgesendet (Version 3: finales Protokoll des BfArM).

**Wichtig:** Das Protokoll soll die Antworten auf die Fragen wiedergeben und die **wesentlichen Ergebnisse** der Diskussion zusammenfassen. Von Wiedergabe der Diskussionsverläufe, Zitaten und namentlicher Nennung von Personen ist Abstand zu nehmen. Das Protokoll ist bei einem Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis beizulegen.

In drei Versionen von der Frageliste zum Beratungsprotokoll





## 4. Meeting-Ablauf

Die Beratungsgespräche finden in der Regel virtuell via Webex statt. Auf Wunsch des Herstellers sind Präsenzmeetings im BfArM in Bonn möglich. Da nicht garantiert werden kann, dass alle Teilnehmenden vor Ort sein werden, werden Meetings vor Ort grundsätzlich als hybride Meetings geplant.

Der Antragssteller wird gebeten, die Präsentation durch Screensharing freizugeben.

Bei Präsenzmeetings wird die Präsentation auf dem eigenen Laptop (mit HDMI-Anschluss) empfohlen, auf USB-Stick ist ebenfalls möglich.



### Meeting Ablauf

- Vorstellungsrunde ca. 5-10 min
- Präsentation des Antragstellers ca. 15 - 20 min
- Diskussion der Themen und Fragen ca. 30 – 60 min
- Zeitrahmen maximal 90 Minuten (Standard 60min + 30min Back-up)

## 5. Gebühren

Bei einem Kick-off Meeting, einer DiGA-Beratung und DiPA-Beratung handelt es sich um gebührenpflichtige Leistungen des BfArM. Die Gebühren ergeben sich aus den entsprechenden Verordnungen, in der jeweils aktuellen Fassung (AMGKostV/GebV-besonderen Gebührenverordnung, MPDG, DiGAV, DiPAV). Die Rechnungsstellung durch die Kostenstelle des Instituts erfolgt bei DiGA- und DiPA-Beratungen nach der Versendung des Ergebnisprotokolls und bei Kick-off Meetings direkt im Anschluss an das Meeting.

Die Höhe der Kosten ist abhängig vom Personal- und Sachaufwand des Instituts und wird entsprechend den Vorgaben der Kostenverordnungen festgelegt. Die Gebühren für ein Kick-off Meeting werden in der Regel einen Betrag von ca. 2.000 Euro nicht übersteigen. Bei DiGA und DiPA-Beratungen werden die Gebühren gemäß §§ 27 und 30 DiGAV sowie §§23 und 26 DiPAV kategorisiert erhoben (siehe folgende Tabelle):

Kategorie der DiGA-/DiPA-Beratung	Beratungsgegenstand	Gebühren
I	- Allgemeine Anfragen, z. B. zu den formalen Voraussetzungen des Antragsverfahrens oder der Antragsberechtigung	250 Euro
II	- Anfragen z. B. zu detaillierteren produktbezogenen Antragsvoraussetzungen, einzureichenden Unterlagen - und/oder bzgl. Sach- und Personalaufwand im Umfang vergleichbare Anfragen	1.000 Euro

III	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anfragen zu methodischen und umfangreicheren verfahrenstechnischen Anforderungen</li> <li>- Anfragen zur Einschätzung wesentlicher Veränderungen</li> <li>- und/oder bzgl. Sach- und Personalaufwand im Umfang vergleichbare Anfragen</li> </ul>	2.000 Euro
IV	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anfragen mit direktem Bezug zu den individuellen Voraussetzungen zur Nachweisführung, zur Eignung von Nachweisen</li> <li>- zur Eignung von konkreten Studiendesigns/Evaluationskonzepten zur Nachweisführung positiver Versorgungseffekte (bei DiGA) bzw. des pflegerischen Nutzens (bei DiPA)</li> <li>- und/oder bzgl. Sach- und Personalaufwand im Umfang vergleichbare Anfragen</li> </ul>	5.000 Euro

Bei Rücknahme des Antrages durch den Antragsteller oder Ablehnung eines Antrages nach Beginn der sachlichen Bearbeitung können ebenfalls Gebühren entsprechend der AMG-, MPDG-Kostenverordnung, der besonderen Gebührenverordnung bzw. DiGAV und DiPAV in der jeweils aktuellen Fassung erhoben werden. Für einfache schriftliche oder mündliche Anfragen werden in der Regel keine Gebühren erhoben.

## 6. Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
Stabsstelle Innovation und Changemanagement - Innovationsbüro  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D - 53175 Bonn

Zur elektronischen Einreichung von Antragsunterlagen ist folgende E-Mail-Adresse zu verwenden: [innovation@bfarm.de](mailto:innovation@bfarm.de)

Bei Fragen zum Verfahren steht das Team des Innovationsbüros gerne zur Verfügung, bitte halten Sie ihre Verfahrensnummer bereit (sofern bereits vorhanden).

E-Mail: [innovation@bfarm.de](mailto:innovation@bfarm.de)  
Telefon: +49 (0)228 99 307 4053