

Stellungnahme

Referentenentwurf zur Zweiten Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

30. Januar 2025

Einordnung

Mit dem Digital-Gesetz wurden im Jahr 2024 gesetzliche Regelungen für eine regelhafte Veröffentlichung der Ergebnisse einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geschaffen. Ziel der Regelung soll sein, Transparenz über die tatsächliche Nutzung und die Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) zu schaffen, um qualitativ hochwertige Lösungen zu stärken.

Diese Verordnung soll verlässliche Vorgaben für die Umsetzung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung machen.

1. Allgemeine Anmerkungen

Die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung der DiGA hat künftig Auswirkungen auf die erfolgsabhängige Vergütung der DiGA. Gleichzeitig möchte das Bundesgesundheitsministerium (BMG) damit Leistungserbringern und Patient:innen ein Instrument an die Hand geben, um digitale Gesundheitsanwendungen beurteilen zu können. Dies ist zwar grundsätzlich positiv zu bewerten, führt jedoch zu einem erheblichen Mehraufwand bei den Herstellern von DiGA, der in keinem Verhältnis zum Aussagewert der Daten steht.

Wir bezweifeln, dass die aufgeführten Maßnahmen zielführend sind. Zum einen gibt es hierzu wenig bis keine Evidenz; zum anderen gehen die sehr konkreten Vorgaben zu wenig auf die besonderen Eigenschaften einzelner DiGA ein.

Die Hersteller werden zu einem mehrstufigen Verfahren über drei Jahre verpflichtet, müssen mehrere Messinstrumente in ihre Lösungen implementieren und zahlreiche Nutzerdaten liefern. Dafür müssen die vorhandenen DiGA umgestaltet werden, möglicherweise so tiefgreifend, dass es sich um wesentliche Änderungen im Sinne der MDR handelt. Diese Daten müssen kontinuierlich erhoben und an das BfArM gemeldet werden. Vor dem Hintergrund der aktuellen Diskussionen um den Bedarf nach Bürokratieabbau erscheint dieses Vorgehen unverhältnismäßig.

Insgesamt fehlen eine Klarstellung und Ausführung, inwieweit den Versicherten und Verordnenden eine Einordnung der publizierten AbEM-Daten im BfArM-Verzeichnis ermöglicht wird, sodass die Daten verstanden werden und individuelle Schlussfolgerungen seitens der Versicherten und der Verordnenden möglich sind. Es wird bisher nicht deutlich, in welchem Maße das BfArM die Daten einordnet und erklärt. Die Veröffentlichung der AbEM-Daten sollte mit entsprechender

Kontextualisierung für unterschiedliche Krankheitsbilder und im Vergleich mit anderen DiGA erfolgen sowie laienfreundlich sein.

Eine alleinige Informationspflicht der Hersteller zur freiwilligen Teilnahme der Nutzer:innen an den Befragungen, während der Nutzung der DiGA ist als nicht ausreichend zu sehen. Vielmehr sollten zentral koordinierte gesundheitspolitische Informationskampagnen durchgeführt werden, die die Gesundheitskompetenz der Versicherten hinsichtlich der AbEM fördert. Insbesondere sollte zentral, bspw. mit der Einbindung der gesetzlichen Krankenkassen, des Bundesministeriums für Gesundheit oder der Bundeszentrale für politische Bildung, eine Informationskampagne initiiert werden, die herstellerunabhängig einheitliche Informationen aufbereitet und dadurch Vertrauen schafft und das Patient-Empowerment anspricht. Es sollte dadurch für alle Versicherten transparent werden, wie der Zugang zu weiteren unabhängigen Informationen bezüglich AbEM erfolgt, welche Auswirkungen die Teilnahme bzw. Nicht-Teilnahme hat, welche Aufwände (zeitlich) entstehen und welche DiGA-Inhalte (s. Fragebögen in den Anhängen des Entwurfs) gesetzlich notwendig sind und nicht initialer Bestandteil der DiGA-Intervention sind.

Des Weiteren sollte im Rahmen der freiwilligen Teilnahme der Versicherten durch Fragebogenerhebungen eine Evaluationsmöglichkeit sichergestellt werden. So sollte es möglich sein, die Gründe für eine Ablehnung an der freiwilligen Teilnahme zu erheben sowie einen Zeitrahmen festzulegen (z.B. nach 12 Monaten), nach dem der Prozess evaluiert wird und ggf. angepasst wird. Auf diese Weise könnte die Teilhabe und das Patient-Empowerment sowie das Verständnis für DiGA in der tatsächlichen Versorgungspraxis gestärkt werden. Die Gründe sollten vereinheitlicht erhoben werden bei Ablehnung der Fragebögen laut Anlagen (Erfüllungsaufwand Hersteller) und durch das BfArM herstellerübergreifend aufbereitet und eingeordnet werden (Erfüllungsaufwand BfArM).

Da die Ergebnisse auch Einfluss auf die erfolgsabhängige Vergütung haben werden, stellt sich die Frage, wie das gestufte Verfahren in die Verhandlungen zwischen den GKV-SV und den Herstellern integriert werden soll. Jährlich stattfindende Nachverhandlungen wären nicht zielführend und ebenfalls unverhältnismäßig im Hinblick auf die Kapazitäten der einzelnen Stakeholder.

Wir schlagen deshalb vor, dass zuerst Erfahrungswerte entlang der Stufen gesammelt werden und erst mit allen drei Messstufen sowie den Erfahrungen aus den Auswertungen zusammen das AbEM-Modell im Jahr 2028 zum Tragen kommt.

Mit der Ausweitung der DiGA auf Medizinprodukte der Klasse IIb hatte der Gesetzgeber die Hoffnung verbunden, dass DiGA künftig auch für Aufgaben wie Telemonitoring eingesetzt werden können. Wir weisen an dieser Stelle darauf hin, dass es dafür auch einer Anpassung der Studiensettings brauchen würde, denn bisher muss allein die digitale Intervention den Erfolg zeigen. Ein Telemonitoring gesteht aber genau aus dem Zusammenwirken von Messung/Beobachtung und verschiedenen jeweils angemessenen Interventionen, die nicht mehr digital in die DiGA integriert sind. Das Telemonitoring wird ohne weitergehende Änderungen nicht umsetzbar sein. Nicht zuletzt fehlen weiterhin Grundlagen für die Übermittlung von Daten, die Grundlage eines Telemonitoring sein können.

2. Formulierungsvorschläge: Artikel 1 Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen- Verordnung

Im Folgenden nehmen wir Stellung zu konkreten Regelungen vor:

2.1 Nummer 6: § 11b Studien zum Nachweis des Erhalts der Erwerbsfähigkeit

In Nummer 6 § 11b Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „entsprechend“ werden folgende Wörter hinzugefügt: „*sowie vergleichbare Studien zur Erwerbsfähigkeit und Verhinderung einer Behinderung.*“

Begründung

Wir sehen den Erhalt der Erwerbsfähigkeit mit ICD-10-Codes als nicht ausreichend dargestellt. Es sollten Parameter aus dem SGB IX hinzugefügt werden.

2.2 Nummer 7 a) § 16 Allgemeine Vorschriften

In Nummer 7 a) wird folgende Änderung *gestrichen*: „In Satz 1 wird die Angabe „14“ durch die Angabe „21“ ersetzt“.

Begründung

Eine Verlängerung der Prüffrist auf 21 Tage ist aus unserer Sicht nicht erforderlich. Allerdings wäre es hilfreich, wenn das BfArM innerhalb der formalen Prüfung einmalig gebündelt Rückfragen und Nachforderungen beim Hersteller stellt.

Die Hersteller berichten zudem, dass die Abfrage nach Vollständigkeit öfters über die eigentlichen Vorgaben hinausgeht.

2.3 Nummer 8 b) § 18 Wesentliche Veränderungen

In Nummer 8 b) Absatz 2 Satz 4 wird das Wort „zweimal“ durch „*viermal*“ ersetzt.

Begründung

Eine Beschränkung auf maximal zwei Anzeigen pro Jahr ist aus unserer Sicht nicht sinnvoll. Ziel sollte sein, die Angaben im BfArM-Verzeichnis möglichst aktuell zu halten und auf diese Weise die Relevanz, Transparenz und Güte der Informationen hochzuhalten, um die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringen gegenüber dem BfArM-Verzeichnis nicht zu mindern. Ein Mittelweg wären quartalsweise Aktualisierungen, was vier Anzeigen pro Jahr entspricht.

2.4 Nummer 9 b) § 20 Inhalte des elektronischen Verzeichnisses

In Nummer 9 b) § 20 Absatz 4 Satz 1 wird die Zahl „30“ durch „*300*“ ersetzt. Dies gilt ebenso für Satz 2.

Begründung

Eine Mindestmenge von n=30 über alle Sub-Indikationen einer DiGA ist mindestens als kritisch anzusehen. Es sollte berücksichtigt werden, dass DiGA auch für mehrere Sub-Indikationen verordnet werden können, bei denen der Leidensdruck bzw. die

Dimensionen des initialen Gesundheitszustands differieren können. Eine gemeinsame und nicht diversifizierte Betrachtung der Daten könnte zu Fehlinterpretationen führen. Grundsätzlich sollte für eine statistische saubere Stichprobengröße mindestens eine Normalverteilung hinzugezogen werden. Zudem sollte man auch nach Indikationen differenzieren, beispielsweise mit Blick auf seltene Erkrankungen.

2.5 Nummer 11 Abschnitt 6a Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung

2.5.1 § 23a Absatz 2 und 3: Grundsätze der Datenerhebung und Übermittlung

In §23a Absatz 2 Satz 1 wird um den folgenden Satz 2 ergänzt: „Die Übermittlung ist mit keinen Kosten verbunden.“

Begründung

Wir erachten die Erhebung von Gebühren zulasten der Hersteller für die Anzeige der zu erhebenden Daten als nicht angebracht. Die erforderlichen technischen Anpassungen innerhalb der DiGA und die operative Datenaufbereitung und -analyse auf Seiten der Hersteller verursachen Kosten, die noch nicht genau quantifizierbar sind. Eine weitere Gebührenbelastung steht zudem einer schlanken Bürokratie entgegen.

In § 23a Absatz 3 wird wie folgt geändert: „Die für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung erforderlichen Daten sind von den Herstellern ~~für jedes Kalenderquartal jährlich~~ zu erheben. ~~Die Hersteller übermitteln die nach Satz 1 erhobenen Daten für das erste und zweite Kalenderquartal gemeinsam bis zum 15. Oktober des laufenden Kalenderjahres und die Daten für das dritte und vierte Kalenderquartal gemeinsam bis zum 15. April des folgenden Kalenderjahres an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.~~ Die erstmalige Meldung erfolgt bis zum 15. Oktober 2026.“

Begründung

Um den Aufwand für alle Beteiligten zu senken, schlagen wir statt der quartalsweisen eine jährliche Meldung vor.

2.5.2 § 23b Allgemeine Inhalte der erstmaligen Meldung und von Folgenmeldungen

In §23b Absatz 2 wird §23b Absatz 3 Satz 2 ersetzt durch „23a Absatz 3 Satz 2“.

Begründung

Der Bezug stimmt nicht, es gibt keinen §23b Absatz 3 Satz 2 nicht.

In § 23b Absatz 2 Satz 2 und Satz 3 streichen.

Begründung

Direkte Folgeverordnung wird als „eine neue Verordnung ohne Unterbrechung“ definiert. Dies ist kritisch zu sehen, da dies im tatsächlichen Versorgungsgeschehen kaum umsetzbar ist und Verzögerungen im Ablauf (z.B. Urlaub, Krankenhausaufenthalte etc.) wahrscheinlich sind. Es sollte den Zeitraum vom Ablauf der Erstverordnung über Wiedervorstellung bei der Ärzt:in und Erhalt eines weiteren Freischaltcodes durch die Krankenkassen umschließen.

2.5.3 § 23c Dauer und Häufigkeit der Nutzung

In § 23c Absatz 1 Satz 1 sowie in Absatz 3 und 4 bedürfen die Begriffe „Nutzung“ und „Nutzungsvorgänge“ einer Klarstellung.

Begründung

Die Definition von Nutzung ist nicht klar, da nicht daraus hervorgeht, inwiefern das bloße Einloggen in die DiGA eine Nutzung bedeutet, oder ob der Nutzer proaktiv in der DiGA navigieren muss bzw. ein Therapieelement absolvieren muss. Hierbei wäre ebenso zu klären, was unter einem Therapieelement zu verstehen ist, da sich die DiGA innerhalb der digitalen Interventionen unterscheiden (Videos, Tagebücher, Wissensartikel, Gamification-Ansätze etc.). Zudem gibt es DiGA, wo es erwünscht ist, dass der Nutzer die DiGA nicht mehr nutzt (z.B. Raucherentwöhnung). Demnach sollten die Begriffe von Nutzung und Nutzungsvorgängen mit großer Flexibilität versehen werden.

Alternativvorschlag: §23c Nutzung Absatz 1

„Der Hersteller definiert in seinem Antrag die vorgesehene Nutzungsdauer der DiGA im Kontext der konkreten Anwendungsart der DiGA. Zusammen mit dem BfArM wird festgelegt, wie die Daten zum anteiligen Erreichen der vorgesehenen Nutzungsdauer übermittelt werden.“

Begründung

Der vorliegende Vorschlag ist zu detailliert und daher in Gänze zu vereinfachen. DiGA können sehr unterschiedlich aufgebaut sein und ihren medizinischen Zweck auf unterschiedliche Art erreichen. Während eine Bewegungsapp auf möglichst lange Nutzungsdauer zielen mag, kann eine DiGA, die auf Lernmodule zum Selbstmanagement setzt, gerade das Ziel haben, dass die Lerninhalte schnell verstanden und im Alltag angewandt werden. Daher ist die ausführliche Definition der Nutzung und Nutzungsdauer nicht angemessen. Wir schlagen stattdessen vor, dass Hersteller und BfArM im Zuge des Antragsverfahrens eine geeignete und auf die DiGA abgestimmte Evaluation der Nutzung festlegen. Dabei ist das Ergebnis als Anteil darzustellen, der das vorgesehene Ziel der Nutzungsdauer erreicht.

Hilfsweise schlagen wir folgende Änderungen am bestehenden Vorschlag im Einzelnen vor:

In § 23c Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert: „Der Nutzungsumfang umfasst die durchschnittliche Zeit der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung *durch Nutzer für den Zeitraum einer jeden Woche in Minuten im Zeitraum von dem Beginn der Nutzung bis zum Ende der Anwendungsdauer.*“

In § 23c Absatz Punkt 3 und Punkt 6 streichen.

Begründung

Ein minutengenaues Tracking der Nutzung widerspricht der Prämisse der Datenminimierung. Hierbei handelt es sich um medizinisch nicht notwendige Datenerhebungen.

2.5.4 § 23d Patientenberichteter Gesundheitszustand während der Nutzung und Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung

In § 23d Absatz 2 *streichen.*

Begründung

Diese Vorgaben können nicht für alle Therapieprogramme verallgemeinert vorgegeben werden (siehe 2.5.3). Hier muss dem Hersteller Flexibilität im Rahmen der Erhebung gewährleistet werden.

2.5.5 § 23e Zusätzliche Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung

In § 23e Absatz 2 und 3 bedarf es einer Klarstellung.

Begründung

Es geht nicht klar hervor, in welchem Rahmen die Verfügbarkeit und Validität der indikationsspezifischen Fragebögen geprüft wird. Insbesondere ist unklar, ob die Fragebögen in den verfügbaren Sprachen der DiGA validiert sein müssen und inwiefern das BfArM Entscheidungshoheit über die Anwendung und Auswahl der indikationsspezifischen Fragebögen hat. Es müsste ein ständiges Monitoring der verfügbaren indikationsspezifischen Assessment-Instrumente innerhalb des BfArM stattfinden, um die Vorschläge der Hersteller qualifiziert zu bewerten. Ein entsprechender Mehraufwand für diesen Aspekt seitens der Hersteller und des BfArM ist nicht explizit ausgewiesen, führt jedoch bei Wirtschaft und Verwaltung zu Mehrkosten.

In § 23e Absatz 4 werden Satz 2 und 3 *gestrichen*.

Begründung

Auch hier sollte das Vorgehen flexibel gehandhabt werden und den Herstellern überlassen werden. Der Zeitraum von 7 Tagen vor Ende des Ablaufs der Anwendungsdauer bis zum Ende der Anwendungsdauer ist zu kurz und könnte nur telefonisch mit kostenintensiven Aufwänden erhoben werden.

Zu Prüfzwecken könnte der Hersteller in seinen Antragsunterlagen angeben, in welchem Zeitfenster die Befragung durchgeführt wird.

2.6 Nummer 16: Anlage 3

Grundsätzlich sollte es den Versicherten möglich sein mit „Keine Angabe“ zu antworten.

Die Aussagekraft der Frage „Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie diese DiGA Freunden und Verwandten weiterempfehlen würden“ ist zu hinterfragen. Hier wäre es sinnvoll, eher zu fragen, ob man ähnlich Erkrankten (Peer-Group) die Lösung weiterempfehlen würde.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de

**BV
Med**