

# **5 Eckpunkte für eine praxistaugliche Umsetzung der Anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung**

---

17. Juli 2024



---

## Executive Summary

Nach dem „Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens“ (Digital-Gesetz – DigiG) werden Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) ab dem 1. Januar 2026 eine sogenannte „anwendungsbegleitende Erfolgsmessung“ (AbEM) durchführen.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) begrüßt es sehr, dass die Umsetzungsdetails im Rahmen eines breit angelegten Diskussionsprozesses entwickelt werden sollen.

Dazu hat der SVDGV das vorliegende Papier mit fünf Eckpunkten erarbeitet, die aus Sicht des SVDGV bei der weiteren Ausgestaltung der AbEM berücksichtigt werden sollten.

- 1. Die AbEM darf nicht zu Lasten der therapeutischen Wirksamkeit gehen**
- 2. Die AbEM muss wissenschaftliche und kontextspezifische Aspekte berücksichtigen**
- 3. Die AbEM ist ein ergänzender Bestandteil einer umfassenden Qualitätssicherung und kein Ersatz**
- 4. Es bedarf präventiver Maßnahmen, um missbräuchliche Schlussfolgerungen aus der Ergebnisdarstellung der AbEM zu vermeiden**
- 5. Die AbEM ist bürokratiearm auszugestalten**

Der SVDGV ist überzeugt, dass die AbEM für DiGA mit einer patient:innenfreundlichen und wissenschaftlich fundierten Ausgestaltung eine Vorreiterrolle auf dem Weg zu einer wertebasierten Gesundheitsversorgung (Value Based Healthcare) übernehmen kann. So könnten perspektivisch alle Beteiligten von der AbEM für DiGA profitieren – insbesondere die Patient:innen.

## Hintergrund

Am 26. März 2024 ist das „Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens“ (Digital-Gesetz – DigiG) in Kraft getreten. Es enthält zahlreiche wichtige Verbesserungen für die digitale Gesundheitsversorgung der Patient:innen in Deutschland. So haben gesetzlich Versicherte künftig auch Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) höherer Risikoklassen sowie auf DiGA, die ergänzende Telemonitoring-Leistungen enthalten. Außerdem sollen DiGA zukünftig auch zur Unterstützung während der Schwangerschaft eingesetzt und stärker in Disease-Management-Programme eingebunden werden. Gleichzeitig werden DiGA-Hersteller ab dem 1. Januar 2026 eine sogenannte „anwendungsbegleitende Erfolgsmessung“ (AbEM) durchführen, deren Ergebnisse regelmäßig im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlicht werden.

Zu den wesentlichen Kennzahlen der AbEM zählen insbesondere

- die Dauer und die Häufigkeit der Nutzung der DiGA,
- die Patient:innenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der DiGA und
- der patient:innenberichtete Gesundheitszustand während der Nutzung der DiGA.

Detaillierte Vorgaben zu den zu übermittelnden Daten und Übermittlungsfristen, Methoden, Verfahren und Inhalten der Erfolgsmessung sowie zur Veröffentlichung im DiGA-Verzeichnis sollen in einer noch ausstehenden Änderung der DiGA-Verordnung (DiGAV) geregelt werden.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) begrüßt, dass die Entwicklung dieser Vorgaben im Rahmen eines breit angelegten Diskussionsprozesses erfolgen soll. Wenn die neuen Anforderungen patient:innenfreundlich und wissenschaftlich robust ausgestaltet werden, kann die AbEM für DiGA einen wichtigen Beitrag zu einer wertebasierten Gesundheitsversorgung (Value Based Healthcare) leisten. Bei der Festlegung der Umsetzungsdetails sollten DiGA-Hersteller intensiv eingebunden werden, um eine praxisnahe und bestmögliche Implementierung sicherzustellen.

Das vorliegende Papier ist daher als Grundlage für die weitere Diskussion gedacht und definiert fünf Eckpunkte, die aus Sicht des SVDGV bei der weiteren Ausgestaltung der AbEM berücksichtigt werden sollten.

---

# 1. Die AbEM darf nicht zu Lasten der therapeutischen Wirksamkeit gehen

Die Erhebungen im Rahmen der AbEM dürfen die eigentliche Nutzung der DiGA nicht behindern, denn bei den DiGA-Nutzenden handelt es sich um Patient:innen mit wichtigen medizinischen Bedürfnissen und nicht um Konsument:innen.

Viele DiGA basieren auf verhaltenstherapeutischen und didaktischen Prinzipien, die eine Gewohnheitsbildung oder einen Kompetenzgewinn der Patient:innen erreichen müssen, um einen positiven Versorgungseffekt zu erzielen. Umgekehrt kann die Wirksamkeit einer DiGA beeinträchtigt werden, wenn komplexe AbEM-Erhebungen diese Prinzipien stören. Das heißt, für eine optimale Wirksamkeit von DiGA ist der Grundsatz einer unbehinderten Nutzung zwingend erforderlich. Daher sind zwei Prämissen der AbEM-Erhebungen unabdingbar:

- ➔ **AbEM-Erhebungen müssen freiwillig sein und dürfen das Interaktionsdesign der DiGA nicht stören.** Jede Erhebung von AbEM-relevanten Parametern durch die Patient:innen muss ohne Störung der DiGA-Nutzung durchgeführt oder abgelehnt werden können. Mögliche Störungen sind zum Beispiel die Blockierung der weiteren DiGA-Nutzung bei Nicht-Teilnahme oder wiederkehrende Erinnerungsmeldungen. Darüber hinaus muss es DiGA-Herstellern auch erlaubt sein, die AbEM außerhalb der DiGA umzusetzen (beispielsweise per E-Mail-Befragung).
- ➔ **Die AbEM muss in einem angemessenen Verhältnis zum Zweck der Anwendung stehen.** AbEM-Erhebungen dürfen die Erfassung von Eingaben nicht stören und erst recht nicht ersetzen, die für indikations- und DiGA-spezifisch vermittelte Wirkprinzipien erforderlich sind. Störend wäre es beispielsweise, wenn auf eine DiGA-spezifische Erhebung zur Feedback-basierten Anpassung des therapeutischen Stimulus unmittelbar eine AbEM-Erhebung folgen würde.

Diese Grundsätze sind auch aus Gründen der Nutzerfreundlichkeit wünschenswert. Patient:innen vergleichen den Komfort (convenience) ihrer Interaktion mit der verordneten DiGA stets mit dem Komfort ihrer nicht-therapeutischen Apps, die sie im Alltag verwenden. Die Interaktion mit DiGA sollte folglich so vertraut wie möglich gestaltet werden, um Patient:innen den Gebrauch einer DiGA bestmöglich zu erleichtern. Gleichzeitig sollte sowohl eine ungewohnte Störung der Nutzung als auch eine Incentivierung starr vorgegebener Nutzungsmuster vermieden werden. Eine DiGA ist keine Unterhaltungssoftware. Kommerzielle Leistungskennzahlen (zum Beispiel Anzahl der Log-ins, aufgewendete Zeit in der App, Anzahl der absolvierten Einheiten pro Zeiteinheit) sind nicht aussagekräftig hinsichtlich des therapeutischen Erfolgs der Anwendung. Vielmehr sind DiGA CE-zertifizierte Medizinprodukte mit einem indikationsspezifischen, digital-vermittelten Wirkmechanismus und nachgewiesener Wirksamkeit.

## 2. Die AbEM muss wissenschaftliche und kontextspezifische Aspekte berücksichtigen

Grundsätzlich sollte sich die Auswahl der AbEM-Messinstrumente an wissenschaftlichen Standards orientieren. Nichtsdestotrotz ist der anwendungsbegleitende Charakter der Erhebung maßgeblich zu berücksichtigen, der nicht mit einer Datenerfassung in einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) vergleichbar ist. Dazu einige Beispiele:

- Im Rahmen einer anwendungsbegleitenden Erhebung kann nicht gewährleistet werden, dass alle Patient:innen sie zum gleichen Messzeitpunkt (z. B. zehn Wochen nach Beginn der Anwendung) bearbeiten.
- Die Rücklaufquote einer anwendungsbegleitenden Erhebung kann nicht im direkten Vergleich zu einer RCT interpretiert werden, da die AbEM-Erhebung für die Patient:innen optional sein sollte (siehe 1.).

Diese und ähnliche Aspekte sind typisch für eine anwendungsbegleitende Erhebung und stehen nicht im Widerspruch zu wissenschaftlichen Standards. Die Erfüllung wissenschaftlicher Standards im Rahmen von AbEM sollte sich daher aus pragmatischen Gründen an Kriterien orientieren, die nicht äquivalent zu den wissenschaftlichen Standards der RCT sind. So kann es sinnvoll sein, die Wahl des Messinstruments an die

Erfordernisse einer anwendungsbegleitenden Erhebung anzupassen: Ein kürzeres Verfahren (z. B. 1-Item-Instrument) könnte beispielsweise statt einem etablierten längeren Instrument eingesetzt werden, um den Erhebungsaufwand für die Patient:innen zu minimieren.

**Angesichts der Vielfalt der DiGA-Anwendungen und den komplexen Anforderungen an die AbEM muss die individuelle Wahl der eingesetzten Messinstrumente auf Seiten des DiGA-Herstellers liegen.**

Mit der Auswahl jeweils geeigneter und damit gegebenenfalls unterschiedlicher Messinstrumente durch die DiGA-Hersteller lässt sich zudem vermeiden, dass eine nicht gegebene Vergleichbarkeit der einzelnen DiGA-Anwendungen suggeriert wird.

In diesem Kontext ergeben sich für die oben genannten drei Kennzahlen der AbEM (Nutzung, Patient:innen-zufriedenheit, patient:innenberichtete Gesundheitszustand) zudem die folgenden anwendungsübergreifenden Anforderungen:

### **2.1 Anforderungen zur Messung der Dauer und der Häufigkeit der Nutzung der DiGA**

Daten zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung einer Anwendung können einen Mehrwert zur Beurteilung einer DiGA liefern. Allerdings können die ideale Nutzungsfrequenz und -dauer zwischen verschiedenen DiGA deutlich variieren. Außerdem unterscheidet sich die Bedeutung der entsprechenden Kennzahlen für den Therapieerfolg je nach Anwendung und Diagnose. Somit können Messergebnisse zur Nutzungsdauer und -häufigkeit mitunter eine Scheinvalidität im Kontext einer AbEM besitzen, ohne dass sie Erkenntnisse zu klinisch bedeutsamen Interaktionen mit der Anwendung liefern (siehe Infokasten). Daher sollte erstens die Auswahl der berichteten Kennwerte zur Dauer und Häufigkeit der DiGA-Nutzung beim Hersteller liegen und zweitens sollte berücksichtigt werden, dass eine anwendungsübergreifende Gegenüberstellung von – selbst ähnlichen – Kennwerten nicht zweckmäßig ist.

### **2.2 Anforderungen zur Bewertung der Patient:innenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der DiGA**

Bei der Patient:innenzufriedenheit handelt es sich um ein mehrdimensionales Konstrukt, deren Erfassung aus den folgenden Gründen mit Herausforderungen einhergeht:

- Für ihre Messung innerhalb einer Anwendung ist zunächst eine eindeutige Definition der Patient:innenzufriedenheit erforderlich, bevor sie reliabel abgebildet werden kann. Aus der Vielfalt der innerhalb einer DiGA eingesetzten Techniken und Modalitäten leitet sich eine Vielzahl an Definitionen für die Patient:innenzufriedenheit ab – und in der Folge zahlreiche Möglichkeiten für die Wahl eines geeigneten Messinstruments.
- Die Zufriedenheit mit der Anwendung ist oftmals eng mit dem durch die DiGA verbesserten Gesundheitszustand hinsichtlich der abgedeckten Diagnose assoziiert. Deshalb sind diagnoseabhängige Zufriedenheitsunterschiede mit Blick auf Heilungschancen oder das Potenzial der Symptomverbesserung sowie der damit einhergehenden Erwartungshaltungen zu berücksichtigen (siehe Infokasten).

#### **Warum Äpfel nicht mit Birnen verglichen werden sollten**

Selbst wenn die eingesetzten Messinstrumente die Standards der Reliabilität und Validität erfüllen, bedeutet das nicht, dass die daraus resultierenden Aussagen über verschiedene Diagnosen oder DiGA hinweg vergleichbar sind.

#### **1. Beispiel: Dauer und Häufigkeit korrelieren nicht proportional mit dem Erfolg der Anwendung**

So sagt beispielsweise die Anzahl an Log-Ins in eine Anwendung nichts darüber aus, ob die Inhalte der DiGA verstanden oder umgesetzt wurden. Im Umkehrschluss kann die Wissensvermittlung innerhalb der DiGA ihre Wirkung auch auf analoger Ebene entfalten, ohne dass die Anwendung mehrmals wöchentlich geöffnet wird.

#### **2. Beispiel: Patient:innenzufriedenheit hängt auch vom Krankheitsbild ab**

Das persönliche Zufriedenheitserlebnis mit dem Ergebnis einer DiGA-unterstützten Therapie kann sehr unterschiedlich ausfallen – beispielsweise im Vergleich von Patient:innen, die eine DiGA für eine chronische Erkrankung ohne medizinische Heilungsaussichten nutzen, mit Patient:innen, bei denen die Nutzung der DiGA eine Linderung ihrer Symptome unterstützen kann. Die kontextlosen Zufriedenheitswerte scheinen auf den ersten Blick zwar vergleichbar, vernachlässigen aber unterschiedliche Ausgangssituationen der Patient:innen.

---

## 2.3 Anforderungen zur Erhebung des patientenberichteten Gesundheitszustands während der Nutzung der DiGA

Die Beurteilung des patientenberichteten Gesundheitszustands während der Nutzung der DiGA erfordert eine differenzierte Herangehensweise – unter anderem aus diesen beiden Gründen:

- Eine unmittelbare Verbesserung des Gesundheitszustands kann nicht erwartet werden. Typischerweise entwickeln sich positive Effekte, wie beispielsweise eine Steigerung der Lebensqualität, oft erst Wochen nach dem Beginn der DiGA-Nutzung, wenn Patient:innen ausreichend Zeit hatten, das Erlernte in ihren Alltag zu integrieren.
- Jede Erkrankung hat ihre eigenen Herausforderungen und Auswirkungen auf den Gesundheitszustand, die nicht pauschal vergleichbar sind und die die Betroffenen unterschiedlich belasten können. Daher gilt es zu vermeiden, die Messergebnisse über verschiedene DiGA hinweg zu vergleichen.

## 3. Die AbEM ist ein ergänzender Bestandteil einer umfassenden Qualitätssicherung und kein Ersatz

Der Nachweis eines medizinischen Nutzens oder einer patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung ist spätestens mit der dauerhaften Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis erbracht. Dazu werden DiGA in qualitativ hochwertigen Studien – in der weit überwiegenden Anzahl durch RCT – untersucht. Vor diesem Hintergrund kann die AbEM als zusätzlicher Bestandteil einer umfassenden Qualitätssicherung betrachtet werden. Keinesfalls aber können die unkontrollierten anwendungsbegleitenden Datenerhebungen mit den unter definierten Bedingungen gewonnenen Ergebnissen der pivotalen Studien verglichen werden. Den jeweiligen Datensätzen liegen unter anderem jeweils verschiedene Messzeitpunkte, Rücklaufquoten, Verzerrungspotentiale sowie Populationen zugrunde. Daher unterscheiden sie sich in ihrer Interpretation und Verwendung.

**In der Darstellung der AbEM-Ergebnisse sollte daher zur Abgrenzung explizit über den jeweils bereits nachgewiesenen positiven Versorgungseffekt der DiGA informiert werden (beispielsweise mithilfe von ergänzenden Hinweisen zur Einordnung).** In diesem Kontext wäre es wünschenswert, dass das BfArM insgesamt noch aktiver zu den hohen Anforderungen berichtet, die für den Nachweis eines positiven Versorgungseffektes zu erfüllen sind.

## 4. Es bedarf präventiver Maßnahmen, um missbräuchliche Schlussfolgerungen aus der Ergebnisdarstellung der AbEM zu vermeiden

Für eine erfolgreiche Umsetzung der AbEM ist es wichtig, die Herausforderungen der Ergebnispräsentation für ein vielfältiges Publikum mit unterschiedlichen Ansprüchen zu bedenken. **Richtig umgesetzt** helfen die Erkenntnisse aus der AbEM allen Beteiligten:

- Patient:innen und Behandler:innen können von den zusätzlichen Informationen aus den AbEM bei der Auswahl einer für sie beziehungsweise für ihre Patient:innen geeigneten DiGA profitieren.
- DiGA-Hersteller können, dank der AbEM, Verbesserungsmöglichkeiten einfacher identifizieren. Außerdem erhalten sie über die AbEM weitere Einblicke durch eine Darstellung des zeitlichen Verlaufs der umgesetzten Verbesserungen. Dank der Fokussierung auf empirische Daten profitieren die DiGA-Hersteller darüber hinaus von einem Reputationsgewinn. Denn sie sind in einer besonders günstigen Position, wissenschaftlich fundierte Erfolgsnachweise effizient und zeitnah liefern zu können.

Damit könnten DiGA eine Vorreiterrolle in der wertorientierten Gesundheitsversorgung übernehmen. Hingegen kann eine unbedachte Darstellung der Daten zu ungünstigen oder sogar missbräuchlichen Schlussfolgerungen führen. So darf es keinesfalls ein Ziel der transparenten Darstellung sein, indikationsübergreifende Vergleiche oder Interpretationen anzustellen. Selbst Vergleiche zwischen DiGA innerhalb der gleichen Indikation schließen sich in der Regel aus, da es erhebliche Unterschiede in den jeweiligen Therapieansätzen gibt. Bei der Darstellung und Veröffentlichung der AbEM-Ergebnisse müssen somit nicht nur indikationsbezogene Unterschiede, sondern auch DiGA-individuelle Besonderheiten ausgewiesen werden.

Es ist unabhängig von Methodik und Umfang der Datenerhebung dringend zu klären, wie und in welcher Form aggregierte Daten der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden. Aus unserer Sicht ist es wichtig, unbedachte und ungefilterte Darstellungen zu vermeiden, damit keine überzogenen, unrealistischen oder sogar falschen Schlussfolgerungen entstehen, die allen Beteiligten schaden - insbesondere den Patient:innen.

**Im Sinne einer für alle Beteiligten nutzenstiftenden Präsentation der AbEM-Ergebnisse, ist die Implementierung von Hinweisen zur Einordnung und Nutzungshinweisen unbedingt erforderlich.**

Bei der Erarbeitung einer Lösung sollte dringend berücksichtigt werden, dass die Veröffentlichung im DiGA-Verzeichnis den Eindruck einer Pseudo-Vergleichbarkeit erwecken könnte, die jedoch de facto nicht vorhanden ist. Grundlage der Betrachtung sollte weiterhin die klinische Evidenz sein, die jeder Hersteller im Zuge der Aufnahme nachweisen muss und die ebenfalls im DiGA-Verzeichnis zu finden ist. Es besteht sonst die Gefahr, dass Behandler:innen, Patient:innen oder fachfremde Personen die präsentierten Daten der anwendungsbegleitenden Datenerhebung als allein maßgeblichen Status quo interpretieren und den objektiv-klinischen Wert der Anwendung nicht erkennen. In der Folge könnten Betroffene möglicherweise keinen Zugang zu einer DiGA erhalten, obwohl sie ihnen eigentlich helfen würde.

**Daher ist es wünschenswert, die Ergebnisdarstellung in einem weiteren Schritt gemeinsam abzustimmen, sobald sich Art und Umfang der Datenerhebung konkretisieren.**

## 5. Die AbEM ist bürokratiearm auszugestalten

Die Einführung der AbEM bedeutet zusätzlichen bürokratischen Aufwand für alle beteiligten Akteure:

- Patient:innen beantworten nach ihrer Einwilligung zur freiwilligen AbEM-Teilnahme wiederholt zusätzliche Fragen.
- DiGA-Hersteller müssen diese Daten zusätzlich erheben, aggregieren und dem BfArM berichten.
- Das BfArM muss zusätzliche Ressourcen für die Sammlung, Aufbereitung und Publikation dieser Daten bereitstellen.

**Damit die AbEM praxistauglich ist, muss sie möglichst bürokratiearm ausgestaltet werden. Eine unverhältnismäßig hohe Belastung für Patient:innen, DiGA-Hersteller und das BfArM ist zwingend zu vermeiden.**

Dies gilt auch vor dem Hintergrund bereits bestehender Ressourcenengpässe auf Seiten des BfArM. Die Erhebung muss für die DiGA-Hersteller ohne zusätzliche Kosten für Übersetzungen und Lizenzen von Messinstrumenten ermöglicht werden. Auch sollte die Aktualisierung der im DiGA-Verzeichnis veröffentlichten Messwerte für DiGA-Hersteller kurzfristig, unkompliziert und ohne zusätzliche Gebühren möglich sein.

Darüber hinaus begrüßen wir es sehr, dass von einer Beteiligung der Ärzteschaft an der Datenerhebung abgesehen wird, um ihren administrativen Mehraufwand angesichts knapper Zeit- und Personalressourcen zu vermeiden.

### Über den Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV):



Der SVDGV ist der größte Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene. Der SVDGV sieht seine Aufgabe darin, zentrales „Sprachrohr“ seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Playern im Gesundheitswesen zu sein. Zum aktuellen Zeitpunkt sind 100 % der gelisteten DiGA-Hersteller auch Mitglied im SVDGV.

**Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.**

Pappelallee 78/79, 10437 Berlin

Vorsitzender: Dr. Paul Hadrossek

1. stellvertretende Vorsitzende: Dr. Anna Haas

2. stellvertretender Vorsitzender: Henrik Emmert

Eintrag im Vereinsregister: Registernummer VR 37693 B  
Vereinsregister Berlin, Amtsgericht Charlottenburg

Email: [kontakt@digitalversorgt.de](mailto:kontakt@digitalversorgt.de)

Telefon: +49 30 62 93 84 94

Fax: +49 30 62 93 84 96

