

Stellungnahme

des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)

zum Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung.....	2
II. Kommentierung des RefE einer 2. DiGAV-ÄndV und Regelungsvorschläge.....	2
1. Zu § 2 Abs. 1 S. 2 Nr. 4a DiGAV (Art. 1 Ziff. 1 a) 2. DiGAV-ÄndV-E).....	3
2. Zu § 16 Abs. 1 DiGAV (Art. 1 Ziff. 7 2. DiGAV-ÄndV-E).....	5
3. Zu § 18 Abs. 2 DiGAV (Art. 1 Ziff. 8 b) 2. DiGAV-ÄndV-E).....	6
4. Zu § 20 Abs. 4 DiGAV (Art. 1 Ziff. 9 b) 2. DiGAV-ÄndV-E).....	8
5. Zu § 23a Abs. 1 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E).....	10
6. Zu § 23a Abs. 2 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E).....	11
7. Zu § 23a Abs. 4 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E).....	12
8. Zu § 23b Abs. 1 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E).....	13
9. Zu § 23c Abs. 1 bis 3 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E).....	15
10. Zu § 23c Abs. 4 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E).....	17
11. Zu § 23c Absatz 6 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E).....	20
12. Zu § 23d Abs. 1 bis 3 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E).....	21
III. Vorschläge für zusätzliche Verwaltungsvereinfachungen und Bürokratieentlastungen sowie zu weiteren Themen.....	27
1. Vorschlag für eine Ergänzung des § 23 Abs. 1 und 2 DiGAV.....	27
2. Weitere Vorschläge auf gesetzlicher Ebene (SGB V).....	28

I. Vorbemerkung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 03.01.2025 den Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (RefE einer 2. DiGAV-ÄndV) (Bearbeitungsstand: 13.12.2024, 14:24 Uhr) veröffentlicht.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) ist der größte Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen auf Bundesebene. Der SVDGV sieht seine Aufgabe darin, zentrales „Sprachrohr“ seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Playern im Gesundheitswesen im Allgemeinen, sowie bei Gesetzesvorhaben betreffend DiGA im Besonderen zu sein und die Interessen seiner Mitglieder angemessen zu vertreten.

Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zum RefE einer 2. DiGAV-ÄndV (2. DiGAV-ÄndV-E) wie folgt Stellung:

II. Kommentierung des RefE einer 2. DiGAV-ÄndV und Regelungsvorschläge

Wesentlicher Inhalt des 2. DiGAV-ÄndV-E sind konkretisierende Regelungen zur anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) nach § 139e Abs. 13 SGB V. Der SVDGV ist überzeugt, dass die AbEM für DiGA eine Vorreiterrolle auf dem Weg zu einer wertebasierten Gesundheitsversorgung (Value Based Healthcare) übernehmen kann, sofern diese versichertenfreundlich und wissenschaftlich fundiert ausgestaltet wird. Der SVDGV hat deshalb schon früh wesentliche Eckpunkte für eine praxistaugliche Umsetzung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung formuliert und veröffentlicht (siehe [Positionspapier v. 17.07.2024](#)).

Bedauerlicherweise werden die mit dem 2. DiGAV-ÄndV-E geplanten konkreten Regelungen jedoch dazu führen, dass die Aussagekraft der Erfolgsmessungen stark eingeschränkt ist und Nutzer:innen die Wahrnehmung ihrer Therapie erschwert wird. Gleichzeitig werden die Hersteller unverhältnismäßig stark belastet (der im Referentenentwurf angegebene Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft ist mit geschätzten 57.000 EUR viel zu gering und entbehrt jeder Grundlage). Konkret würde die Umsetzung der AbEM aus dem RefE zu erheblichen Mehrkosten für DiGA-Hersteller führen (hohe Einmalkosten zur Umsetzung sowie laufende und ebenfalls hohe Lizenzkosten für die Nutzung validierter Instrumente zur PROM-Erhebung ab spätestens 2028), die eine Erhöhung der Vergütungsbeträge bei DiGA-Herstellern erforderlich machen würde.

Insgesamt drohen die angedachten Regelungen zur AbEM ein weiteres “Bürokratiemonster” zu werden. Nicht nur ist die Belastungsgrenze der Überregulierung von DiGA mittlerweile überschritten. Auch tragen die im RefE getroffenen Vorschläge in keiner Weise zu einem Bürokratieabbau bei, den der RefE in seinen Begründungen beabsichtigt.

Obwohl der Referentenentwurf dies nicht benennt, ist es vorrangiger Zweck der AbEM, durch erfolgsbasierte Vergütung einen Anreiz zu erfolgreicher DiGA-Therapie auf Einzelpatientenebene zu schaffen, nicht aber grundsätzlich die DiGA-Vergütung zu reduzieren. Dies ergibt sich aus § 134 Abs. 1 S. 3, 4 SGB V, in dem geregelt ist, dass ab dem 01.01.2026 der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrags betragen muss. Der SVDGV weist darauf hin, dass der Nutzungsumfang von DiGA allerdings schon in den aktuellen DiGA-Vergütungsbeträgen berücksichtigt und eingepreist ist. Das ergibt sich daraus, dass in den Studien zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte, die zentrales Preisbemessungskriterium in den Vergütungsbetragsverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband sind, sowohl das Nutzerverhalten als auch Nutzungsabbrüche erfasst und mitberücksichtigt wurden. Dies gilt daher konsequenterweise auch für die Verhandlungen der Vergütungsbeträge zwischen GKV-SV und DiGA-Herstellern. Wird das Nutzerverhalten der Versicherten bei DiGA nun im Rahmen der AbEM noch einmal preisschmälernd berücksichtigt, führt dies zu einer doppelten Abwertung. Es ist außerdem wichtig zu betonen, dass erfolgsabhängige Preisbestandteile den Vergütungsbetrag einer DiGA bei entsprechender Datenlage auch erhöhen können sollten.

Schließlich führt die im RefE angedachte Form der AbEM zu einer **unwissenschaftlichen Normierung** der in DiGA enthaltenen Therapiekonzepte. In der Konsequenz droht dabei der bei DiGA bestehende klare Nutzen der personalisierten, flexiblen und individualisierten Therapie verloren zu gehen, was zu einer Abkehr von der individuellen Versorgung der Versicherten führen wird.

Insgesamt **regen wir daher eine Verschiebung der vorliegenden Änderungsverordnung an**, um sich den verschiedenen Aspekten der AbEM konzeptionell und im Detail widmen zu können und diese möglichst praxistauglich auszugestalten.

Im Übrigen erlaubt sich der SVDGV folgende Hinweise und Anmerkungen, wobei die ausführlichen Begründungen jeweils vor den konkreten Änderungsvorschlägen aufgeführt sind:

1. Zu § 2 Abs. 1 S. 2 Nr. 4a DiGAV (Art. 1 Ziff. 1 a) 2. DiGAV-ÄndV-E)

Mit der Einführung des neuen § 2 Abs. 1 S. 2 Nr. 4a DiGAV ist eine Klarstellung geplant, dass der Hersteller für den Fall, dass eine DiGA ein KI-System nach Maßgabe der KI-Verordnung (EU)

2024/1689 darstellt, im Rahmen des DiGA-Antragsverfahrens auch Angaben zu der Einhaltung der maßgeblichen rechtlichen Vorgaben machen muss.

Die Erfüllung und Einhaltung der rechtlichen Anforderungen an KI-Systeme wird nach der KI-Verordnung - ähnlich wie im europäischen Medizinprodukterecht - im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren von notifizierten Stellen geprüft und überwacht (Art. 43 KI-Verordnung). Ebenso wie dies auf medizinprodukterechtlicher Ebene in § 3 DiGAV schon festgelegt ist, ist auch in Bezug auf die Vorschriften der KI-Verordnung zu vermeiden, dass das BfArM eine eigene zweite Prüfung der Konformität im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens des § 139e Abs. 2 SGB V durchführt. Eine doppelte Prüfung ist nicht nur obsolet, sondern bindet auch unnötige Ressourcen auf Seiten des BfArM und der Hersteller, was zu einer unnötigen Verlängerung und Vertiefung des Antragsverfahrens führen würde. Daher ist in der DiGAV klarzustellen, dass bei DiGA, die gleichzeitig (Hochrisiko-)KI-Systeme darstellen, der Nachweis der Konformität mit den Anforderungen der KI-Verordnung durch die CE-Konformitätskennzeichnung des KI-Systems nach Art. 48 KI-Verordnung grundsätzlich als erbracht gilt.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgenden neuen § 3a DiGAV vor:

2. DiGAV-ÄndV-E	Vorschlag SVDGV
	§ 3a DiGAV Anforderungen an KI-Systeme
	<p>(1) Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (ABI. L 2024/1689 vom 12.7.2024) gilt, vorbehaltlich des Absatzes 2, durch die CE-Konformitätskennzeichnung des KI-Systems grundsätzlich als erbracht.</p> <p>(2) Aus begründetem Anlass darf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zusätzliche Prüfungen vornehmen. Hierzu kann es von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die Vorlage der erforderlichen Unterlagen, insbesondere die für das Konformitätsbewertungsverfahren</p>

	notwendigen Erklärungen und Bescheinigungen, verlangen.
--	----------------------------------------------------------------

2. Zu § 16 Abs. 1 DiGAV (Art. 1 Ziff. 7 2. DiGAV-ÄndV-E)

Die Änderung des § 16 Abs. 1 DiGAV (Art. 1 Ziff. 7 2. DiGAV-ÄndV-E) sieht eine Ausweitung des Zeitraums vor, den das BfArM zur Prüfung der Vollständigkeit der vom Hersteller eingereichten Antragsunterlagen zur Verfügung hat. Dieser Zeitraum soll von bisher 14 Tagen auf 21 Tage ausgedehnt werden, um so u. a. "mehr Flexibilität für die Hersteller" bei der Einreichung von Antragsunterlagen zu schaffen (siehe RefE-Begründung).

Im Verfahren nach § 139e Abs. 2 SGB V ist es derzeit gelebte Praxis, dass das BfArM die Prüfung der formellen Vollständigkeit des Antrags i. d. R. dazu nutzt, mehrmals inhaltliche Fragen und Mängelschreiben an die Hersteller zu richten. In jedem dieser Fälle wird der Zeitablauf der Prüffristen gestoppt (sog. Clock-Stop), bis die Hersteller entsprechende Antworten nachreichen. Vor dem Hintergrund dieses Verfahrens wird die Zeitdauer zur Prüfung der formellen Vollständigkeit der Antragsunterlagen und damit des gesamten Fast-Track-Verfahrens seitens des BfArM schon jetzt erheblich ausgedehnt. Eine Erweiterung der Prüffrist des § 16 Abs. 1 DiGAV auf 21 Tage ist aus Sicht der Hersteller deshalb nicht notwendig und auch nicht zielführend. Anders als es die Verordnungsbegründung nahelegt, brauchen die Hersteller nicht "mehr Flexibilität" bei der Einreichung von Unterlagen zum Erreichen der formalen Vollständigkeit. Entsprechend sollte die bisherige Frist von 14 Tagen beibehalten werden, um das Prüfverfahren nicht noch weiter zu verlängern.

Wirklich hilfreich für die Hersteller wäre es, wenn sich die Verwaltungspraxis des BfArM darauf beschränken würde, beim jeweiligen Hersteller nur **einmal** gebündelt Rückfragen zu eventuellen formalen Mängeln zu stellen und ggf. fehlende Unterlagen nachzufordern.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

2. DiGAV-ÄndV-E	Vorschlag SVDGV
§ 16 Abs. 1 DiGAV	§ 16 Abs. 1 DiGAV
(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestätigt dem Antragsteller innerhalb von 21 Tagen den Eingang der vollständigen Antragsunterlagen. Eine Änderung	(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestätigt dem Antragsteller innerhalb von 14 Tagen den Eingang der vollständigen Antragsunterlagen. Das

<p>oder Ergänzung der Antragsangaben ist nach Bestätigung der Vollständigkeit nur noch auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte möglich.</p>	<p>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll fehlende Antragsunterlagen einmalig beim Antragsteller anzeigen. Eine Änderung oder Ergänzung der Antragsangaben ist nach Bestätigung der Vollständigkeit nur noch auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte möglich.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. Zu § 18 Abs. 2 DiGAV (Art. 1 Ziff. 8 b) 2. DiGAV-ÄndV-E)

Mit Art. 1 Ziff. 8 b) 2. DiGAV-ÄndV-E ist eine Neuregelung zur Anzeige von geringfügigen und redaktionellen Änderungen der Angaben und Informationen im DiGA-Verzeichnis geplant. Dabei ist u. a. vorgesehen, dass entsprechende Anzeigen herstellerseitig zu bündeln und für jede DiGA nur zweimal im Jahr zulässig sind.

Aus Sicht des SVDGV ist die Beschränkung auf zwei Anzeigen pro Jahr und pro DiGA zu stark und daher nicht sinnvoll. Die im RefE vorgesehene Begrenzung auf nur zwei Anzeigen pro Jahr würde dazu führen, dass die Öffentlichkeit nicht mehr auf die Aktualität der Angaben des DiGA-Verzeichnisses vertrauen könnte. Versicherte, Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen könnten sich nicht mehr darauf verlassen, dass die Angaben im DiGA-Verzeichnis (noch) stimmen und richtig sind. Es besteht die Gefahr, dass die Akzeptanz des DiGA-Versorgungsbereichs in der Öffentlichkeit und/oder die Bereitschaft zur Verschreibung von DiGA abnimmt. Dies sollte dringend vermieden werden. Insoweit sollte es den Herstellern zumindest möglich und erlaubt sein, für jede ihrer DiGA viermal im Jahr entsprechende Anzeigen an das BfArM zu übermitteln. Im Übrigen sollte der DiGA-Leitfaden des BfArM so ergänzt werden, dass er Hinweise zur sinnvollen Bündelung von Anzeigen enthält.

In der Aufzählung des neuen § 18 Abs. 2 S. 2 DiGAV sollte darüber hinaus eine Formulierung aufgenommen werden, nach der sämtliche Änderungen, die nach den Maßstäben der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) in regulatorischer Hinsicht nicht wesentlich sind, auch im Rahmen des DiGA-Verfahrens als nicht wesentlich eingestuft gelten. Im Moment wird vom BfArM bei DiGA jede noch so kleine Funktionsänderung im Sinne des § 2 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 DiGAV als wesentliche Änderung eingestuft. Diese Verwaltungspraxis ist viel zu eng und sorgt behörden- und herstellerseitig für einen hohen Aufwand, obwohl die Änderungen in der Regel keinerlei Auswirkungen auf die grundlegenden DiGA-Anforderungen nach § 139e Abs. 2 S. 2 Nr. 1 bis 3 SGB V haben. Zur Abgrenzung von wesentlichen („substantial/significant“) und unwesentlichen Änderungen kann z. B. auf das Empfehlungspapier der Coordination of Notified Bodies Medical Devices (NB-MED)

“Reporting of design changes and changes of the quality system” (NB-MED/2.5.2/Rec2) oder der Medical Device Coordination Group (MDCG) “Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR” (MDCG 2020-3 Rev.1) abgestellt werden.

Daher schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

2. DiGAV-ÄndV-E	Vorschlag SVDGV
§ 18 Abs. 2 DiGAV	§ 18 Abs. 2 DiGAV
<p>(2) Im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Änderungen der Angaben und Informationen in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen stellen keine wesentlichen Veränderungen nach Absatz 1 dar. Im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Änderungen nach Satz 1 sind auch Änderungen der Angaben nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3, 4, 21 und 21a. Der Hersteller teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Erforderlichkeit im Umfang geringfügiger und lediglich redaktioneller Änderungen durch einfache Anzeige mit. Einfache Anzeigen nach Satz 1 und 2 sind durch den Hersteller zusammenzufassen und zweimal im Jahr für eine jede digitale Gesundheitsanwendungen zulässig. Verpflichtungen der Hersteller zur Anzeige von Änderungen der tatsächlichen Herstellerpreise und der Vergütungsbeträge nach den Bestimmungen der Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 und 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bleiben davon unberührt. Für eine einfache Anzeige sind die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 8 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bereitgestellten elektronischen Formulare für Antrags- und Anzeigeverfahren zu verwenden.</p>	<p>(2) Im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Änderungen der Angaben und Informationen in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen stellen keine wesentlichen Veränderungen nach Absatz 1 dar. Im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Änderungen nach Satz 1 sind auch Änderungen der Angaben nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3, 4, 21 und 21a sowie nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6, wenn die Funktionsänderungen nach den Maßstäben der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABI. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) als unwesentlich gelten. Der Hersteller teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Erforderlichkeit im Umfang geringfügiger und lediglich redaktioneller Änderungen durch einfache Anzeige mit. Einfache Anzeigen nach Satz 1 und 2 sind durch den Hersteller zusammenzufassen und viermal im Jahr für eine jede digitale Gesundheitsanwendungen zulässig. Verpflichtungen der Hersteller zur Anzeige von Änderungen der tatsächlichen Herstellerpreise und der Vergütungsbeträge nach den Bestimmungen der Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 und 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bleiben davon unberührt. Für eine einfache Anzeige sind die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 8 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bereitgestellten elektronischen Formulare für Antrags- und Anzeigeverfahren zu verwenden.</p>

	<p>Der Leitfaden nach § 139e Absatz 8 Satz 1 hat Hinweise für eine sinnvolle Bündelung der Anzeigen nach Satz 1 und 2 zu enthalten.</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. Zu § 20 Abs. 4 DiGAV (Art. 1 Ziff. 9 b) 2. DiGAV-ÄndV-E)

Mit Art. 1 Ziff. 9 b) 2. DiGAV-ÄndV-E ist die Einfügung eines neuen § 20 Abs. 4 DiGAV geplant. Dort soll geregelt werden, dass Grundlage der AbEM nach § 139e Abs. 13 SGB V Daten zur Nutzungshäufigkeit von mindestens 30 Nutzer:innen einer DiGA sein sollen.

Aus Sicht des SVDGV ist die angedachte Mindeststichprobengröße von “mindestens 30 Nutzern einer DiGA je Kalenderquartal” zu klein und ignoriert die Grundlagen der Wahrscheinlichkeitsrechnung und Statistik. Sie würde zu großen Standardfehlern und schlecht interpretierbaren Ergebnissen führen und sollte dementsprechend angepasst werden. Auch lassen sich mit einer zu kleinen Stichprobe keine aussagekräftigen Quartile berechnen (wie bspw. in § 23d DiGAV vorgesehen).

Für die Bestimmung einer geeigneten Stichprobengröße wird üblicherweise die folgende Formel verwendet:

$$n = \frac{Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}{E^2}$$

Z: z-Wert (basierend auf einem festzulegenden Konfidenzniveau)

p: Erwarteter Anteil des untersuchten Merkmals

E: Fehlertoleranz

Standardmäßig wird ein 95 %-Konfidenzniveau gewählt, wenn die Ergebnisse wissenschaftlich oder für wichtige Entscheidungen relevant, aber Ressourcen wie Zeit oder Kosten begrenzt sind.

Die am häufigsten verwendete Fehlertoleranz ist ±5 %, da sie in vielen Fällen ein guter Kompromiss zwischen Präzision und Praktikabilität ist.

Da der erwartete Anteil der Grundgesamtheit mit einem bestimmten Merkmal unbekannt ist, wird für p der Standardwert von 0,5 verwendet. Dies ist die konservativste Annahme, da sie die maximale Variabilität in der Grundgesamtheit berücksichtigt.

$$n = \frac{0,95^2 \cdot 0,5 \cdot (1-0,5)}{0,05^2} \approx 271$$

Legt man diese oben dargestellte Rechenformel zugrunde, liegt die Mindeststichprobengröße bei 271 Nutzer:innen. Diese Nutzerzahl sollte entsprechend im geplanten § 20 Abs 4 DiGAV festgelegt werden. Gleichzeitig sollte geregelt werden, dass von einer Veröffentlichung der Ergebnisse der

AbEM abgesehen wird, wenn diese Mindeststichprobengröße nicht erreicht wird.

Schließlich knüpft die Regelung zur Veröffentlichung der Ergebnisse der AbEM an das Kalenderquartal an, in dem “erstmal” die Mindestnutzerzahl bei der AbEM erreicht wird. Wird dieser Schwellenwert in einem Kalenderquartal erreicht, soll es für die Folge quartale keine Rolle spielen, ob die Nutzerzahl wieder unterschritten ist. Wird also z. B. im Kalenderquartal 1/2028 bei der AbEM eine Nutzerzahl von 35 erreicht, soll in den Folge quartalen eine Veröffentlichung auch dann erfolgen, wenn die Nutzerzahl z. B. nur 11 Nutzer beträgt.

Die Sinnhaftigkeit dieser Regelung erschließt sich uns nicht. Die Aussagekraft von AbEM mit einer den Schwellenwert unterschreibenden Nutzerzahl ist auch dann zu schwach, wenn in einem Vorquartal der Schwellenwert überschritten wurde. Die Regelung sollte deshalb so ausgestaltet werden, dass nur dann eine Veröffentlichung erfolgt, wenn im jeweiligen Kalenderquartal bei der AbEM der Schwellenwert erreicht wird.

Für die Hersteller ist außerdem wichtig, dass die Veröffentlichung der Ergebnisse der AbEM nicht einseitig vom BfArM interpretiert und im DiGA-Verzeichnis veröffentlicht werden. Reine Zahlen können von Ärzt:innen, Psychotherapeut:innen und Nutzer:innen ohnehin nicht ohne Weiteres interpretiert werden. Wir sind besorgt, dass die Veröffentlichung der AbEM-Daten für Nutzer:innen zu Fehlinterpretationen bzw. Fehlanreizen führen kann, die sich kontraproduktiv auf DiGA-Nutzung und Adhärenz auswirken können. Aus diesem Grund schlagen wir vor, dass der Hersteller - gleichzeitig mit der Datenübermittlung - eine Erläuterung zur Interpretation und Einordnung der Daten mitliefert, die vom BfArM im DiGA-Verzeichnis mitzuveröffentlichen ist. Eine entsprechende Ergänzung haben wir auch in § 23c Abs. 1 S. 1 DiGAV vorgesehen. Schließlich weisen wir darauf hin, dass durch die Veröffentlichung und Darstellung der Ergebnisse der AbEM nicht der Eindruck entstehen darf, dass diese wichtiger sind als die Ergebnisse der klinischen Studien nach § 10 DiGAV. In den Darstellungen der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung sollte daher zur Abgrenzung explizit über den jeweils bereits nachgewiesenen positiven Versorgungseffekt der digitalen Gesundheitsanwendung informiert werden.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

2. DiGAV-ÄndV-E	Vorschlag SVDGV
§ 20 Abs. 4 DiGAV	§ 20 Abs. 4 DiGAV
(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Absatz 13 Satz 1 des Fünften	(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Absatz 13 Satz 1 des Fünften

<p>Buches Sozialgesetzbuch, wenn von einem Hersteller erstmals Daten zur Nutzungshäufigkeit nach § 23c von mindestens 30 Nutzern einer digitalen Gesundheitsanwendung für ein Kalenderquartal übermittelt wurden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann auf Antrag des Herstellers bis zu dem Zeitpunkt des erstmaligen Vorliegens der Daten von mindestens 30 Nutzern einer digitalen Gesundheitsanwendung für ein Kalenderquartal von der Veröffentlichung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Patientenzufriedenheit nach § 23d und zum patientenberichteten Gesundheitszustand nach § 23e absehen, wenn die zu veröffentlichenden Ergebnisse aufgrund der geringen Anzahl der Nutzer nicht aussagekräftig sind.</p>	<p>Buches Sozialgesetzbuch, wenn von einem Hersteller erstmalig-Daten zur Nutzungshäufigkeit nach § 23c oder Daten der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Patientenzufriedenheit nach § 23d und zum patientenberichteten Gesundheitszustand nach § 23e von mindestens 271 Nutzern einer digitalen Gesundheitsanwendung für das jeweilige Kalenderquartal übermittelt wurden. Die vom Hersteller übermittelte Erläuterung zur Interpretation der Daten nach § 23c Absatz 1 Satz 1 ist mitzuveröffentlichen.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5. Zu § 23a Abs. 1 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E)

Die mit Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E geplante Einführung des § 23a Abs. 1 DiGAV soll die grundlegende Verpflichtung enthalten, dass Hersteller nur für dauerhaft im DiGA-Verzeichnis aufgenommene DiGA verpflichtet sind, Daten zur AbEM an das BfArM zu übermitteln. Diese Beschränkung begrüßen wir ausdrücklich. Gleichzeitig sollte für Hersteller bestimmter DiGA, bei denen eine AbEM nicht durchführbar ist (z. B. aufgrund von Besonderheiten der Patientengruppen, für die die DiGA konzipiert ist), die Möglichkeit haben, beim BfArM eine Ausnahmegenehmigung zu beantragen. Solche Fälle liegen z. B. bei DiGA zur Therapie von Aphasie (z.B. neolexon Aphasie®) vor, bei denen die Patient:innen u. a. weder lesen noch schreiben können und deshalb nicht in der Lage sind, die zur Durchführung von AbEM bereitgestellten Fragebögen zu lesen und/oder auszufüllen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

2. DiGAV-ÄndV-E	Vorschlag SVDGV
§ 23a Abs. 1 DiGAV	§ 23a Abs. 1 DiGAV
<p>(1) Die Übermittlung der für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung erforderlichen Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 13 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfolgt durch die Hersteller nur für digitale Gesundheitsanwendungen, die</p>	<p>(1) Die Übermittlung der für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung erforderlichen Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 13 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfolgt durch die Hersteller nur für digitale Gesundheitsanwendungen, die</p>

<p>bereits nach § 139e Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 4 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen wurden.</p>	<p>bereits nach § 139e Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 4 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen wurden. Auf Antrag des Herstellers kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Ausnahme von der Verpflichtung nach Satz 1 genehmigen.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6. Zu § 23a Abs. 2 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E)

Mit § 23a Abs. 2 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E) ist eine Regelung geplant, die Hersteller verpflichten, die für die AbEM erforderlichen Daten elektronisch - mit Hilfe der vom BfArM bereitgestellten Formulare für Antrags-/Anzeigeverfahren - an das BfArM zu übermitteln. In der Begründung zu dieser Vorschrift wird ausgeführt, dass die Meldung der Daten zugleich eine wesentliche Veränderung im Sinne des § 18 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 DiGAV darstelle, die eine inhaltliche Prüfung erfordere und insoweit die Gebührenpflicht nach § 26 DiGAV auslöse. Dabei könne die Meldung der Daten zur AbEM zur Reduzierung der Gebührenaufwände mit weiteren Anzeigen wesentlicher Veränderungen verbunden werden.

Die Belastung der DiGA-Hersteller mit zusätzlichen Gebühren ist weder angezeigt noch hinnehmbar. Die Hersteller stehen überwiegend schon jetzt unter einem hohen wirtschaftlichen Druck und befinden sich an ihrer finanziellen Belastungsgrenze. In dieser Situation - im Zuge der Einführung einer verpflichtenden AbEM - gleichzeitig neue Gebührenpflichten einzuführen, verstärkt die schwierige wirtschaftliche Lage der DiGA-Hersteller. Insoweit ist in der 2. DiGAV-ÄndV-E klarzustellen, dass die Meldung der Daten zur AbEM keine zusätzlichen Gebühren zu Lasten der DiGA-Hersteller auslöst. Da zu erwarten ist, dass sämtliche DiGA-Hersteller die Ergebnisse ihrer AbEM gleichzeitig an das BfArM melden werden, erlauben wir uns im Übrigen den Hinweis, dass zweifelhaft ist, dass das BfArM kapazitätsmäßig in der Lage sein wird, die als wesentliche Änderungen gemeldeten Ergebnisse in angemessener kurzer Zeit zu prüfen und die Änderungen im DiGA-Verzeichnis umzusetzen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

2. DiGAV-ÄndV-E	Vorschlag SVDGV
§ 23a Abs. 2 DiGAV	§ 23a Abs. 2 DiGAV
(2) Die Hersteller übermitteln die für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung erforderlichen Daten elektronisch an das	(2) Die Hersteller übermitteln die für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung erforderlichen Daten elektronisch an das

<p>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Für die Übermittlung der Daten sind die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 8 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bereitgestellten elektronischen Formulare für Antrags- und Anzeigeverfahren zu verwenden.</p>	<p>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Für die Übermittlung der Daten sind die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 8 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bereitgestellten elektronischen Formulare für Antrags- und Anzeigeverfahren zu verwenden. Die Übermittlung nach Satz 1 ist nicht gebührenpflichtig und § 26 findet keine Anwendung.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7. Zu § 23a Abs. 4 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E)

Die in § 23a Abs. 4 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E) geplante Regelung sieht vor, dass die Teilnahme der Versicherten an der Erhebung der Daten für die Ermittlung der Ergebnisse der AbEM zur Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der DiGA und zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der DiGA nach §§ 23d, 23e DiGAV für die Versicherten freiwillig ist. Es fällt auf, dass die Datenerhebung zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung nach § 23c DiGAV von dieser Regelung nicht umfasst ist. In der Folge wäre für die Versicherten die Datenerhebung und -verarbeitung zur Dauer und Häufigkeit ihrer DiGA-Nutzung nicht freiwillig. Dieser Zwang stellt einen erheblichen Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Versicherten dar, so dass wir als Legitimationsgrundlage für die Datenerhebung und -verarbeitung nur eine Einwilligung für ausreichend halten. Grundsätzlich muss der Tatsache Rechnung getragen werden, dass jede zusätzliche Erhebung (Einwilligung, Fragebögen, Erinnerungen etc.) eine Belastung für Patient:innen darstellt, die über das für die Therapie notwendige Maß hinausreichen.

Vor diesem Hintergrund regen wir an, die geplante Regelung des § 23a Abs. 4 DiGAV so zu ändern, dass auch die Datenerhebung/-verarbeitung zum Nutzungsverhalten für die Versicherten freiwillig ist. Andernfalls sollte die geplante Regelung zumindest der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zur datenschutzrechtlichen Prüfung vorgelegt werden.

Neben der automatischen Nutzungserfassung sollte es Herstellern ebenfalls ermöglicht werden, die Messparameter *per Fragebogen* zu erfassen, sofern dies von den Versicherten gewünscht ist. Dies würde es Versicherten, die ein Nutzungstracking ablehnen, ermöglichen, dennoch an der AbEM teilzunehmen. Die Fragen können analog zu den von uns vorgeschlagenen Definitionen der Parameter (siehe unten unter Ziff. 9) gewählt werden.

Der SVDGV schlägt folgende Änderung vor:

2. DiGAV-ÄndV-E	Vorschlag SVDGV
§ 23a Abs. 4 DiGAV	§ 23a Abs. 4 DiGAV
<p>(4) Die Teilnahme der Versicherten an der Erhebung der Daten für die Ermittlung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung und zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung nach §§ 23d und 23e ist für die Versicherten freiwillig. Der Hersteller informiert die Nutzer über die Freiwilligkeit der Teilnahme.</p>	<p>(4) Die Teilnahme der Versicherten an der Erhebung der Daten für die Ermittlung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung nach § 23c sowie zur Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung und zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung nach §§ 23d und 23e ist für die Versicherten freiwillig. Der Hersteller informiert die Nutzer über die Freiwilligkeit der Teilnahme und die Art der Datenerhebung mittels Fragebogen oder automatischer Erfassung.</p>

8. Zu § 23b Abs. 1 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E)

Mit § 23b Abs. 1 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E) ist eine Regelung geplant, nach der die Hersteller dem BfArM im Rahmen der AbEM-Meldungen u. a. “die empfohlene Nutzungsdauer” sowie “die empfohlene Nutzungshäufigkeit” mitteilen sollen. Diese Regelung korrespondiert mit dem geplanten § 23c DiGAV, der die AbEM zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung weiter konkretisiert.

Die Anknüpfung an die Nutzungsdauer und -häufigkeit i. S. d. § 23c Abs. 2 und 3 DiGAV als Parameter für die AbEM bei DiGA ist zu starr und unflexibel. Die Regelung wird deshalb zu verzerrten und unrichtigen Ergebnissen bei der Erfolgsmessung führen. **Die Nutzungsdauer, die Nutzungshäufigkeit und der Nutzungsumfang sind - so wie sie im derzeitigen Referentenentwurf definiert sind - bei DiGA keine geeigneten Parameter, um den Erfolg ihrer therapeutischen Wirksamkeit zu messen! Die aktuellen Definitionen dieser Parameter stehen nicht für therapeutischen Erfolg von digitalen Gesundheitsanwendungen.**

Es gibt zahlreiche DiGA (z.B. im Bereich der kognitiven Verhaltenstherapie), bei denen eine Erfolgsmessung nicht an starren Vorgaben der zeitlichen Nutzungsdauer oder -häufigkeit anknüpft, sondern z. B. am vollständigen Durchlaufen bzw. der Beendigung einzelner Lektionen/Therapiemodule. Für den Therapieerfolg ist dabei irrelevant, welche Zeitdauer die Versicherten benötigen, um die Inhalte der einzelnen Lektionen/Module zu erfassen und z. B. integrierte Videos zu schauen, Texte zu lesen, Fragen zu beantworten und/oder bestimmte Übungen zu machen. Es kommt allein darauf an, dass die Versicherten die vorgesehenen Lektionen/Module in ihrem eigenen Rhythmus und individuellen Tempo durchlaufen und beenden. Bei DiGA ist es

insgesamt nicht sinnvoll, starre Empfehlungen zur Nutzungsdauer und -häufigkeit festzulegen und diese zu Referenzpunkten für die AbEM zu machen.

Mit anderen Worten: Solange der jeweils intendierte positive Versorgungseffekt bzw. Therapieerfolg eintritt, ist es unerheblich, ob dieser darauf beruht, dass eine DiGA von den Versicherten z. B. einmal pro Woche für eine Stunde, zweimal pro Woche für 25 Minuten oder alle zwei Wochen für 1,5 Stunden genutzt wird. Es ist gerade der Vorteil der therapeutischen Konzeption von DiGA, den Versicherten in Bezug auf ihre Nutzungsdauer und -häufigkeit die größtmögliche Flexibilität zuzugestehen und keine starren Vorgaben zu machen. Dieser Vorteil sollte zwingend beibehalten werden.

Anstelle der in § 23b Abs. 1 DiGAV angedachten Standardisierung ist es aus Sicht des SVDGV sinnvoller, die Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen allgemein als bedeutsame Interaktion mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung zu verstehen und es den Herstellern zu überlassen, geeignete Konzepte für die Messung der Nutzung festzulegen. Die Hersteller sollten frei darin sein, geeignete und passende Konzepte zur DiGA-individuellen Erfolgsmessung in Bezug auf die Nutzungshäufigkeit und -dauer i.S.d. § 23c DiGAV vorzuschlagen, an das BfArM zu übermitteln und mit dem BfArM abzustimmen.

Die Konzepte können zwar die Nutzungsdauer und -häufigkeit berücksichtigen. Die Definitionen, so wie sie derzeit in § 23c Abs. 2 und 3 DiGAV geplant sind, sind jedoch nicht zielführend. Insbesondere die Anknüpfung an "Nutzungsminuten" und "Nutzungsvorgänge" ist abzulehnen und zu streichen. Statt einer starren und kleinteiligen Minutenbetrachtung sollte die Nutzungsdauer so definiert sein, dass sie entweder auf die Anzahl der „aktiven“ Wochen, bis ein:e Nutzer:in aufhört, mit einer digitalen Gesundheitsanwendung zu interagieren, abstellt, oder auf die Anzahl der abgeschlossenen Module/Lektionen. Bei der Nutzungshäufigkeit sollte die Definition so ausgestaltet sein, dass es auf die aktiven Tage der DiGA-Nutzung pro Woche ankommt, wobei ein Log-in pro Tag mit einem aktiven Nutzungstag gleichzusetzen ist.

Neben der Nutzungsdauer und -häufigkeit sollte es den Herstellern möglich sein, auch andere sinnvolle Parameter in ihrem Konzept festzulegen und zu definieren. Dabei kann es z. B. sinnvoll sein, eine Verhältnisbetrachtung der Wochen, in denen eine DiGA während der Anwendungsdauer genutzt wurde und ungenutzt blieb, einzubeziehen. Auch kann es gegebenenfalls sinnvoll sein, sich beim Konzept an Adhärenzmessungen auf Basis aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse (klinischen Studien, publizierten Real-World-Daten, Meta-Analysen etc.) zu orientieren.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

2. DiGAV-ÄndV-E	Vorschlag SVDGV
§ 23b Abs. 1 DiGAV	§ 23b Abs. 1 DiGAV
<p>(1) Soweit die nachfolgenden Angaben nicht bereits in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen enthalten sind, teilt der Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für jede digitale Gesundheitsanwendung bei der erstmaligen Meldung von Daten nach § 139e Absatz 13 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch folgende Angaben mit:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die empfohlene Nutzungsdauer, 2. die empfohlene Nutzungshäufigkeit, 3. die Anwendungsdauer und 4. die vorgesehene Mindest- und Höchstdauer der Anwendung. <p>Die Anwendungsdauer nach Satz 1 Nummer 3 entspricht der in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen veröffentlichten Verordnungsdauer. Die Angaben sind durch den Hersteller zu begründen. Änderungen der Angaben sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zum Zeitpunkt der zeitlich nachfolgenden Meldung nach § 23a Absatz 3 Satz 2 mitzuteilen.</p>	<p>(1) Soweit die nachfolgenden Angaben nicht bereits in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen enthalten sind, teilt der Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für jede digitale Gesundheitsanwendung bei der erstmaligen Meldung von Daten nach § 139e Absatz 13 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch folgende Angaben mit:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ein Konzept zur Messung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung, das auf der Nutzungsdauer nach § 23c Absatz 2 und der Nutzungshäufigkeit nach § 23c Absatz 3 beruht oder auf Basis aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse erstellt wurde; der Hersteller kann auch weitere Messparameter in das Konzept einbeziehen, 2. die Anwendungsdauer und 3. die vorgesehene Mindest- und Höchstdauer der Anwendung. <p>Die Anwendungsdauer nach Satz 1 Nummer 3 entspricht der in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen veröffentlichten Verordnungsdauer. Die Angaben sind durch den Hersteller zu begründen. Das Konzept nach Satz 1 Nummer 1 ist zwischen Hersteller und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abzustimmen. Änderungen der Angaben sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zum Zeitpunkt der zeitlich nachfolgenden Meldung nach § 23a Absatz 3 Satz 2 mitzuteilen.</p>

9. Zu § 23c Abs. 1 bis 3 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E)

Der geplante § 23c Abs. 1 bis DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E) enthält Regelungen, die als Parameter für die AbEM die Nutzungsdauer und -häufigkeit festlegen und weiter konkretisieren.

Wie bereits oben unter Ziffer 8 ausgeführt, wird die starre Zugrundelegung der Parameter der Nutzungsdauer und -häufigkeit – insbesondere bei den derzeit vorgesehenen Definitionen – zu verzerrten bzw. falschen Ergebnissen der AbEM führen und muss deshalb korrigiert. Stattdessen sollten die Definitionen der Nutzungsdauer und -häufigkeit angepasst werden und es den Herstellern obliegen, ein DiGA-individuelles Konzept für die AbEM zu erstellen, das auf der Nutzungsdauer, der Nutzungshäufigkeit oder anderen Messparametern beruht und mit dem BfArM abgestimmt wird.

Unserem Vorschlag folgend, sind auch die Regelungen des § 23c Abs. 1 bis 3 DiGAV entsprechend anzupassen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

2. DiGAV-ÄndV-E	Vorschlag SVDGV
§ 23c Abs. 1 bis 3 DiGAV	§ 23c Abs. 1 bis 3 DiGAV
<p>(1) Die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung umfassen die Auswertung der vom Beginn der Nutzung bis zum Ende der Anwendungsdauer erhobenen Daten</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. zum Nutzungsumfang, 2. zur Nutzungshäufigkeit und 3. zum Abbruch der Nutzung. <p>Der Beginn der Nutzung ist der Zeitpunkt, zu dem der Nutzer eine digitale Gesundheitsanwendung erstmals aufgrund einer Verordnung genutzt hat. Das Ende der Anwendungsdauer ist der Zeitpunkt der Beendigung der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung nach Ablauf des jeweiligen Verordnungszeitraums. Für digitale Gesundheitsanwendungen mit einer Anwendungsdauer von mehr als 90 Tage sind die Daten für 90 Tage zu ermitteln.</p> <p>(2) 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. Nicht zu berücksichtigen sind Daten zum Nutzungsumfang von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen haben.</p> <p>(3) Die Nutzungshäufigkeit umfasst die durchschnittliche Anzahl der Nutzungsvorgänge einer digitalen Gesundheitsanwendung durch die Nutzer für den Zeitraum einer jeden Woche von dem Beginn der Nutzung bis zum Ende der Anwendungsdauer. Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.</p>	<p>(1) Die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung umfassen die Auswertung der vom Beginn der Nutzung bis zum Ende der Anwendungsdauer erhobenen Daten insbesondere</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. zur Nutzungsdauer, 2. zur Nutzungshäufigkeit, 3. zum Abbruch der Nutzung, oder 4. zu anderen Messparametern gemäß des Konzeptes nach § 23b Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 sowie eine Erläuterung zur Interpretation der Daten. <p>Der Beginn der Nutzung ist der Zeitpunkt, zu dem der Nutzer eine digitale Gesundheitsanwendung erstmals aufgrund einer Verordnung genutzt hat. Das Ende der Anwendungsdauer ist der Zeitpunkt der Beendigung der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung nach Ablauf des jeweiligen Verordnungszeitraums. Für digitale Gesundheitsanwendungen mit einer Anwendungsdauer von mehr als 90 Tage sind die Daten für 90 Tage zu ermitteln.</p> <p>(2) Die Nutzungsdauer ist die durchschnittliche Anzahl der Wochen, in denen die Nutzer mit der digitalen Gesundheitsanwendung interagieren oder die durchschnittliche Anzahl der von den Nutzern in der digitalen Gesundheitsanwendung abgeschlossenen Module oder Lektionen im Zeitraum von dem Beginn der Nutzung bis zum Ende der Anwendungsdauer. Ein Interagieren mit einer digitalen Gesundheitsanwendung liegt vor, sobald sich ein Nutzer mit seinem Nutzerkonto in eine digitale Gesundheitsanwendung einloggt. Nicht zu berücksichtigen sind Daten zur Nutzungsdauer von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen haben.</p>

	<p>(3) Die Nutzungshäufigkeit umfasst die durchschnittliche Anzahl der Tage, in denen die Nutzer mit der digitalen Gesundheitsanwendung interagieren für den Zeitraum einer jeden Woche von dem Beginn der Nutzung bis zum Ende der Anwendungsdauer. Absatz 2 Satz 2 und Satz 3 gilt entsprechend.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10. Zu § 23c Abs. 4 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E)

Die geplante Regelung des § 23c Abs. 4 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E) beinhaltet eine Definition von Nutzungsabbrüchen bei DiGA, abhängig von ihrer jeweiligen Anwendungsdauer. Bei einer Anwendungsdauer von 90 Tagen oder mehr, soll von einem Nutzungsabbruch ausgegangen werden, wenn eine Nutzung für die ununterbrochene Dauer von drei Wochen unterblieben ist. Bei einer Anwendungsdauer von weniger als 90 Tagen, soll von einem Nutzungsabbruch auszugehen sein, wenn eine Nutzung für die ununterbrochene Dauer von 25 Prozent der Anwendungsdauer nicht erfolgt ist. Unerheblich soll sein, wenn die Nutzung nach Ablauf der Unterbrechungszeiträume wieder aufgenommen wird.

Die geplante Regelung würde nicht nur tatsächliche Therapieabbrüche erfassen, sondern auch Situationen, in denen die Versicherten einen erfolgreichen Therapieverlauf haben. Sie ist daher nicht sachgerecht. Dies gilt insbesondere bei solchen DiGA, die eine Anwendungsdauer von 90 Tagen haben und konzeptionell darauf ausgelegt sind, dass sie von den Versicherten im Therapieverlauf - im Zuge einer beabsichtigten Verhaltensänderung - zunehmend weniger, d.h. ab einem bestimmten Zeitpunkt nur noch weniger als einmal in drei Wochen genutzt werden. Ein Beispiel für solche digitalen Gesundheitsanwendungen sind Nichtraucher-DiGA (NichtraucherHelden-App® und Smoke Free - Rauchen aufhören®). Bei diesen digitalen Gesundheitsanwendungen loggen sich die Nutzer:innen in den ersten Wochen in der Regel täglich, bei jedem Verlangen nach Zigaretten/Rauchen ein. Nach ein paar Wochen, wenn das Verlangen nach Rauchen abnimmt, sollen die Nutzer:innen nicht (mehr) täglich an die Nutzung der DiGA erinnert werden, um kein Rauchverlangen zu triggern. In solchen Situationen entspricht es gerade dem Therapieerfolg, wenn die Nutzer:innen ihr Rauchverlangen vergessen und die DiGA nicht nutzen. Die im RefE vorgesehene Definition von Abbrüchen würde solche erfolgreichen Therapieverläufe als "Nutzungsabbrüche" erfassen und insoweit als Misserfolg einstufen, obwohl ein voller Therapieerfolg eingetreten ist.

Gleichermaßen würden DiGA, die körperliche Übungen (z. B. per Video) enthalten und anleiten, fehlerhaft erfasst. Bei solchen DiGA ist es in der Regel so, dass die Nutzer:innen die Erläuterungsvideos am Anfang täglich ansehen und parallel dazu die Übungen praktizieren. Später im

Therapieverlauf, wenn die Nutzer:innen die Erläuterungsvideos verinnerlicht haben und die jeweiligen Übungen selbständig auch ohne Video durchführen können, kommt es oft vor, dass die Nutzer:innen die Übungen im Alltag machen, ohne sich in die DiGA einzuloggen. In diesem Fall werden die von der DiGA vermittelten Inhalte genutzt, ohne dass dies durch Einloggen erfasst wird. Daher besteht bei solchen DiGA ebenfalls die Gefahr, dass Nutzer:innen als "Therapieabbrecher" erfasst werden, obwohl sie die Übungen regelmäßig und stetig durchführen und so einen Therapieerfolg erzielen.

Dies gilt auch bei den zahlreichen DiGA, die auf den Methoden und Techniken der kognitiven Verhaltenstherapie basieren. Bei diesen kommt es für den Therapieerfolg regelmäßig nur darauf an, dass die Nutzer:innen bestimmte Lektionen/Module durchlaufen, nicht aber, ob sie die DiGA täglich nutzen. Beendet ein:e Nutzer:in z.B. die ersten neun von 12 Modulen innerhalb von acht Wochen und nutzt er/sie anschließend die Anwendung für die restliche Zeit der Anwendungsdauer nicht mehr, würde die Anwendung als Nutzungsabbruch gelten, obwohl der/die Nutzer:in - insbesondere vor dem Hintergrund der regelmäßig in den Studien zum Nachweis des positiven Versorgungseffektes durchgeführten Adhärenzmessung - einen sehr guten Therapieerfolg erzielt hat.

Unabhängig von den oben genannten Beispielen würden auch begründete Unterbrechungen, wie z. B. das zeitweilige Vorliegen einer Kontraindikation oder mehrwöchige Urlaube/Krankheiten als Therapieabbrüche gelten, obwohl die Nutzer:innen motiviert sind, unmittelbar nach ihrer Rückkehr/Genesung die Nutzung der DiGA fortzusetzen. In der Praxis gibt es auch Situationen, in denen hochmotivierte Nutzer:innen die Module in DiGA besonders schnell durchlaufen, so dass sich der Therapieerfolg sehr frühzeitig, ggf. schon nach den ersten Wochen einstellt. Solche Fälle gleichermaßen als Nutzungsabbrüche zu erfassen, wäre sinnwidrig und würde jede AbEM verfälschen.

Um die verschiedenen Therapieansätze von DiGA auch bei der Einstufung und Erfassung von Nutzungsabbrüchen zu berücksichtigen, sollte es darauf ankommen, ob die Nutzer:innen die jeweilige DiGA konzeptionell konsequent nutzen. Insoweit sollte für die Definition von Nutzungsabbrüchen maßgeblich sein, dass die Nutzer:innen aktiv - und i. d. R. nach erfolgter Rücksprache mit den behandelnden Ärzt:innen - erklären, dass sie die Therapie abbrechen möchten. Dies könnten sie z. B. unkompliziert per Button vornehmen, der durch die Hersteller in der DiGA zur Verfügung gestellt wird. Soweit in DiGA schon entsprechende Buttons zum Löschen des Nutzerkontos integriert sind, kann auch darüber ein Nutzungsabbruch erklärt werden. Selbstverständlich sind auch Erklärungen zum Nutzungsabbruch in Textform (E-Mail) zu berücksichtigen, die die Versicherten gegenüber dem Hersteller erklären. Im Falle eines erklärten Nutzungsabbruchs ist es sinnvoll, den Grund für den Nutzungsabbruch beim Nutzer zu erfragen. Dazu sollte den Nutzungsabbrechern die Frage gestellt werden, ob das Therapieziel erreicht wurde oder welche anderen Gründe es für den Nutzungsabbruch gibt. Die Fragestellung kann dergestalt in eine DiGA integriert werden, dass die

Nutzer:innen nach dem Klicken des Abbruch-Buttons die Option haben, diese Frage zu beantworten. Im Falle einer Nutzungsabbrucherklärung per E-Mail kann der Hersteller den betreffenden Nutzer:innen eine nachgelagerte E-Mail mit der vorgeschlagenen Fragestellung senden.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV Folgendes vor:

2. DiGAV-ÄndV-E	Vorschlag SVDGV
§ 23c Abs. 4 DiGAV	§ 23c Abs. 4 DiGAV
<p>(4) Der Abbruch der Nutzung umfasst die vorzeitige Beendigung der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch die Nutzer. Beträgt die Anwendungsdauer einer digitalen Gesundheitsanwendung 90 Tage, ist vom Abbruch der Nutzung auszugehen, wenn eine Nutzung für die ununterbrochene Dauer von drei Wochen unterblieben ist. Beträgt die Anwendungsdauer mehr als 90 Tage, gilt Satz 2 entsprechend. Beträgt die Anwendungsdauer weniger als 90 Tage, ist von einem Abbruch der Nutzung auszugehen, wenn eine Nutzung für die ununterbrochene Dauer von 25 Prozent der Anwendungsdauer nicht erfolgt ist. Vom Abbruch der Nutzung ist auch dann auszugehen, wenn die Nutzung nach Ablauf der in Satz 2 bis 4 genannten Zeiträume wieder aufgenommen wird.</p> <p>(5) Für die Meldung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum Abbruch der Nutzung sind für jede digitale Gesundheitsanwendung anzugeben: [...] Das Nähere zu den Inhalten der Meldung bestimmt sich nach Anlage 4.</p>	<p>(4) Der Abbruch der Nutzung umfasst die vorzeitige Beendigung der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch die Nutzer. Von einem Abbruch der Nutzung ist auszugehen, wenn ein Nutzer in einer digitalen Gesundheitsanwendung oder in Textform gegenüber dem Hersteller die Beendigung der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung erklärt. Für die Erklärung nach Satz 2 in einer digitalen Gesundheitsanwendung haben die Hersteller sicherzustellen, dass die Nutzer in der digitalen Gesundheitsanwendung eine Erklärung zum Nutzungsabbruch oder zur Kontolöschung über eine Abbruchschaftfläche abgeben können.</p> <p>(5) Für die Meldung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum Abbruch der Nutzung sind für jede digitale Gesundheitsanwendung anzugeben: [...]</p> <p>Das Nähere zu den Inhalten der Meldung bestimmt sich nach Anlage 4.</p>
	<p align="center">Anlage 2 Fragebogen gemäß den §§ 5 und 6</p>
	<p>Verbraucherschutz</p> <p>Stellt der Hersteller sicher, dass die Nutzer in der digitalen Gesundheitsanwendung eine Erklärung zum Nutzungsabbruch über eine Abbruchschaftfläche abgeben können?</p> <p>9. § 23c Absatz 4 Ja, der Hersteller hat in die digitale Gesundheitsanwendung eine Schaltfläche (Button) integriert, über den die Nutzer eine Erklärung zum Abbruch der</p>

	<p>Therapie oder zur Löschung des Nutzerkontos abgeben können und gleichzeitig gefragt werden, ob das Therapieziel erreicht wurde (Antwortmöglichkeit: Ja/Nein und offenes Eingabefeld).</p>
<p>Anlage 4 Datensatz nach § 23c Abs. 5 DiGAV</p>	<p>Anlage 4 Datensatz nach § 23c Abs. 5 DiGAV</p>
<p>1. Nutzungsumfang Durchschnittliche Zeit der Nutzung in Minuten für den Zeitraum einer jeden Woche Mittelwert, Standardfehler pro Woche</p> <p>2. Nutzungshäufigkeit Durchschnittliche Anzahl der Nutzungsvorgänge für den Zeitraum einer jeden Woche Mittelwert, Standardfehler pro Woche</p> <p>3. Abbruch der Nutzung Anzahl der Nutzer, die die Nutzung im Anwendungszeitraum vorzeitig beendet haben Anzahl</p> <p>4. Abbruch der Nutzung Anzahl der Nutzer, die die Nutzung im Anwendungszeitraum vorzeitig beendet haben Prozent</p> <p>5. Abbruch der Nutzung Anzahl der Nutzungstage bis zur vorzeitigen Beendigung der Nutzung Mittelwert, Standardfehler</p> <p>6. Erfolg der Nutzung Anzahl der Nutzer, die die digitale Gesundheitsanwendung für die gesamte Anwendungsdauer genutzt haben Anzahl</p> <p>7. Erfolg der Nutzung Anteil der Nutzer, die die digitale Gesundheitsanwendung für die gesamte Anwendungsdauer genutzt haben Prozent</p>	<p>[Der Umfang und die einzelnen Daten des an das BfArM zu übermittelnden Datensatzes ist zwischen Hersteller und BfArM DiGA-individuell abzustimmen]</p>

11. Zu § 23c Absatz 6 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E)

Der RefE sieht vor, dass das BfArM zur Prüfung und Plausibilisierung der AbEM-Daten weitere Daten von den DiGA-Herstellern einholen darf. Die aktuelle Formulierung der Norm wird dazu führen, dass auf Seiten der Hersteller und auf Seiten des BfArM ein willkürlicher Prozess und erheblicher Erfüllungsaufwand entsteht. Der Umfang und die Art der Daten, die das BfArM anfordern können soll, müssen zwingend vorab verbindlich definiert werden. So kann beispielsweise auch vermieden werden, dass das BfArM Daten anfordert, für die nutzerseitig keine Einwilligung vorliegt oder Daten

angefordert werden, die der DiGA-Hersteller nicht erhoben hat. Wir schlagen deshalb vor, dass diese Regelung gestrichen wird. Hilfsweise müsste im Voraus spezifiziert werden, welche Daten in welchem Umfang nachgefordert werden können.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV Folgendes vor:

2. DiGAV-ÄndV-E	Vorschlag SVDGV
§ 23c Abs. 6 DiGAV	§ 23c Abs. 4 DiGAV
<p>(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die Übermittlung weiterer Daten verlangen, wenn die Übermittlung dieser Daten für die Prüfung und Plausibilisierung der Meldung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung erforderlich ist.</p>	<p>(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die Übermittlung weiterer Daten verlangen, wenn die Übermittlung dieser Daten für die Prüfung und Plausibilisierung der Meldung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung erforderlich ist.</p>

12. Zu § 23d Abs. 1 bis 3 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E)

Der geplante § 23d Abs. 1 bis 3 DiGAV (Art. 1 Ziff. 11 2. DiGAV-ÄndV-E) enthält konkretisierende Regelungen zur Abfrage des patientenberichteten Gesundheitszustands während der Nutzung und der Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der DiGA. Dabei fällt auf, dass die Abfragezeiträume voneinander getrennt sind, d. h. z. B. bei einer DiGA mit einer Anwendungsdauer von 90 Tagen die Abfrage des patientenberichteten Gesundheitszustands einmalig in einem Zeitraum von sieben Tagen vor Ende des Ablaufs der Anwendungsdauer bis zum Ende des letzten Tages der Anwendungsdauer durchzuführen ist, während die Abfrage der Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der DiGA einmalig in einem Zeitraum von sieben Tagen vor Ende des Ablaufs der Hälfte der Anwendungsdauer bis zum Ende der der Hälfte der Anwendungsdauer durchgeführt werden muss. Hinzu kommt, dass im Referentenentwurf vorgesehen ist, dass die Abfrage zwingend "unmittelbar in der digitalen Gesundheitsanwendung" zu erfolgen hat.

Dieses Konzept ist aus Sicht des SVDGV nicht sinnvoll. Die mehrfache Abfrage von Fragen zum Gesundheitszustand und zur Patientenzufriedenheit zu unterschiedlichen Zeitpunkten stört den Therapieverlauf der Nutzer:innen wiederholt. Dies gilt erst recht, weil die Abfrage "unmittelbar in der digitalen Gesundheitsanwendung" (z. B. mit Pop-up Fenstern) zu erfolgen hat und im RefE keine alternativen Kommunikations-/Übermittlungswege für die Fragebögen vorgesehen sind. Es besteht die Gefahr, dass die Nutzer:innen von den wiederholten Aufforderungen zur Teilnahme an Umfragen

genervt sind und - allein aus diesem Grund - zu Nutzungsabbrechern werden.

Um die Abfrage des Gesundheitszustands und der Patientenzufriedenheit so störungsfrei wie möglich zu gestalten, sollten beide Bereiche zum gleichen Zeitpunkt am Ende der Therapie (bis sieben Tage vor Ende des Ablaufs der Anwendungsdauer) abgefragt werden und es den Herstellern auch ermöglicht werden, die Fragebögen außerhalb der DiGA (z. B. per E-Mail) an die Nutzer:innen zu übermitteln.

Im Übrigen halten wir auch die im Fragebogen nach § 23d Abs. 2 DiGAV (Anlage 3) geplanten Fragestellungen nicht für sachgerecht. Dazu Folgendes:

- Die erste Frage "Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Vergleich zu vor Beginn der Behandlung mit dieser digitalen Gesundheitsanwendung beschreiben?" ist eine Abwandlung des "Patient Global Impression of Change"-Fragebogens (PGIC), und hat aufgrund der Modifizierung nur eine eingeschränkte wissenschaftliche Validität. Unabhängig davon können gemessene Veränderungen des PGIC ohne weiteren Kontext (bspw. mit Hilfe indikationsspezifischer Fragebögen) nicht sinnvoll interpretiert werden. Die Frage zielt darauf ab, den Gesundheitszustand zum Fragezeitpunkt mit dem Gesundheitszustand vor drei Monaten zu vergleichen. Für die Nutzer:innen besteht dabei die Schwierigkeit, sich subjektiv genau an den Gesundheitszustand vor drei Monaten zu erinnern und diesen richtig zu rekapitulieren. Es besteht die Gefahr, dass sich die Nutzer:innen nicht oder nicht richtig erinnern und die Frage schon deshalb zu falschen Ergebnissen in Bezug auf den Gesundheitszustand während der Nutzung der DiGA führt. Darüber hinaus wird der *allgemeine* Gesundheitszustand abgefragt, obwohl es für die hier relevante Erfassung auf den *DiGA- bzw. indikationsspezifischen* Gesundheitszustand ankommt. Es besteht die Gefahr, dass die Nutzer:innen die Frage in Bezug auf ihren allgemeinen Zustand beantworten, der eigentlich relevante Bereich der Veränderung des Gesundheitszustands, der mit der Nutzung der jeweiligen DiGA therapiert werden soll, aber außer Betracht oder zumindest nur unwesentlich berücksichtigt wird. Die Abfrage des patientenindividuellen Gesundheitszustands muss sich richtigerweise auf die positiven Versorgungseffekte bzw. Endpunkte der DiGA beziehen, ansonsten wäre es möglich, dass z. B. ein:e Nutzer:in mit drei Ko-Morbiditäten, bei denen sich eine infolge der DiGA-Anwendung verbessert, die beiden anderen aber verschlechtern, angibt, dass sich der Gesundheitszustand insgesamt verschlechtert hat, obwohl die DiGA positiv auf den Gesundheitszustand eingewirkt hat. Schließlich bezieht sich die Frage nur auf einen medizinischen Nutzen im Sinne einer Verbesserung des Gesundheitszustands, lässt aber jeden sonstigen medizinischen Nutzen nach § 8 Abs. 2 DiGAV, d. h. eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung des Überlebens oder eine Verbesserung der Lebensqualität unberücksichtigt. Für DiGA, die als positiven Versorgungseffekt keinen medizinischen Nutzen, sondern eine patientenrelevante Struktur- und

Verfahrensverbesserung in der Versorgung (§ 8 Abs. 3 DiGAV) haben, ist sie ohnehin nicht geeignet. Insgesamt sollte die Frage deshalb gestrichen werden - zumal die indikationsspezifische Abfrage des patientenberichteten Gesundheitszustands mit wissenschaftlich validierten Fragebögen (§ 23e DiGAV) ohnehin ein Jahr später eingeführt werden soll.

- Die Abfrage zu “Ich konnte die DiGA leicht verstehen” ist abhängig von der Gesundheitskompetenz des jeweiligen Nutzers und schon deshalb nicht zielführend. Während die Inhalte einer DiGA für bestimmte Nutzer:innen “leicht” zu verstehen sind, mag es sein, dass andere Nutzer:innen ein geringeres Maß an Gesundheitskompetenz haben und sie für diese deshalb “schwer” zu verstehen sind.
- Die Abfrage zu “Die DiGA hat zuverlässig funktioniert” ist ebenfalls nicht zielführend. Das vollumfängliche Funktionieren einer DiGA liegt nicht immer im Verantwortungsbereich des Herstellers. So kann es Fälle geben, in denen eine DiGA nicht “zuverlässig” funktioniert, weil das Betriebssystem auf dem Endgerät des jeweiligen Nutzers nicht auf dem neuesten Stand ist oder es Internetprobleme gibt. Probleme mit Funktionen wie der Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte (ePA) können ebenfalls darauf beruhen, dass es Ausfälle auf den Servern der Krankenkassen oder der Telematikinfrastruktur gibt. Gleiches gilt für die vielfach vorkommenden Fälle, in denen die Nutzer:innen ihre Freischaltcodes für DiGA nicht erhalten, weil die Prozesse oder Systeme auf Seiten der Krankenkassen nicht funktionieren. Die Nutzer:innen können/wollen in solchen Fällen oftmals nicht unterscheiden, in welchem Verantwortungsbereich Probleme bei der Funktionalität der Anwendung liegen. Insoweit besteht die Gefahr, dass sämtliche Funktionsprobleme pauschal und undifferenziert dem DiGA-Hersteller “zugeschoben” werden.
- Die Abfrage “Wenn ich Fragen hatte, wurde mir unkompliziert geholfen” ist uneindeutig und auslegungsbedürftig und aus diesem Grund ebenfalls kritisch. Es ist schlicht nicht klar und deshalb Ansichtssache, wann ein Patientensupport “kompliziert” oder “unkompliziert” ist. Dies kann zu verzerrten und verfälschten Ergebnissen bei der Beantwortung dieser Frage führen. In keinem Fall ist die Beantwortung besonders aussagekräftig und deshalb nicht angezeigt. Außerdem kann ein Patientensupport aus Sicht der Nutzer:innen “kompliziert” sein, obwohl dies auf die sehr limitierende Regulatorik zum Patientensupport bei DiGA zurückzuführen ist. So dürfen DiGA-Hersteller aus Datenschutzgründen z. B. nicht ohne weiteres die gängigen in den USA ansässigen Chat-Support-Anbieter nutzen, noch personenbezogene (Gesundheits-)Daten per E-Mail (als “unsicheres” Kommunikationsmedium) austauschen, um Nutzer:innen zu identifizieren oder zu helfen.
- Bei der Beantwortung des Bereichs “Ich verstehe meine Erkrankung durch die DiGA besser als vorher” kommt es ebenfalls maßgeblich darauf an, welche Gesundheitskompetenz die Nutzer:innen haben. So kann es sein, dass sich ein Nutzer schon längere Zeit intensiv mit seiner Erkrankung beschäftigt hat und deshalb die Inhalte der DiGA leichter versteht, als ein Nutzer, der

mit seiner Erkrankung relativ kurzfristig konfrontiert ist. Die Abfrage führt ebenfalls zu nicht aussagekräftigen Ergebnissen. Im Übrigen ist es üblicherweise nicht Aufgabe einer DiGA, für ein besseres Verständnis der jeweiligen Erkrankung zu sorgen (es sei denn die Verbesserung der Gesundheitskompetenz ist explizit Teil des positiven Versorgungseffektes der jeweiligen DiGA), sondern die Erkrankung unmittelbar zu therapieren. Ob die Nutzer:innen deshalb ihre Erkrankungen “besser” oder überhaupt “verstehen”, ist daher unmaßgeblich.

- Die Frage “Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie diese DiGA Freunden und Verwandten weiterempfehlen würden?” ist insbesondere bei DiGA für Indikationen, die eher schambehafteten Krankheitsbildern zuzuordnen sind, kritisch. Ein Beispiel dafür ist Kranus Edera® zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion). Eine Empfehlung dieser DiGA gegenüber Freunden und Verwandten würde gleichzeitig offenbaren, dass der Nutzer an dieser Krankheit leidet. In aller Regel wird die Antwort auf die Frage deshalb negativ beantwortet, obwohl dies mit der Qualität der DiGA nicht in Zusammenhang steht. Auch bei nicht-offensichtlich schambehafteten Erkrankungen hängt es maßgeblich von den individuellen Nutzer:innen ab, ob diese mit Freund:innen und der Familie über ihre Erkrankungen und die Therapie ihrer Erkrankungen kommunizieren möchten, geschweige denn Therapieempfehlungen aussprechen würden.

Anstelle der oben kommentierten Fragestellungen halten wir es für sinnvoll, die gesetzlich vorgeschriebene Erhebung zur Patientenzufriedenheit so umzusetzen, dass sie nur mit der folgenden konkreten und einfachen Frage abgefragt wird: “Wie zufrieden sind Sie mit der Nutzung der DiGA?”. Die Nutzer sollten insgesamt fünf Antwortmöglichkeiten haben, beginnend von “sehr zufrieden” bis “überhaupt nicht zufrieden”. Zur besseren Evaluation sollten die Nutzer:innen dann auch optional die Möglichkeit haben, einen konkreten Grund anzugeben.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderungen vor:

2. DiGAV-ÄndV-E	Vorschlag SVDGV
§ 23d Abs. 1 und 2 DiGAV	§ 23d Abs. 1 und 2 DiGAV
(1) Die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung und zu der Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung umfassen die Auswertung der Erhebung des Herstellers durch Befragung der Nutzer einer digitalen Gesundheitsanwendung. Die Hersteller erheben die für die Meldung erforderlichen Daten anhand der Vorgaben nach Anlage 3.	(1) Die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung und zu der Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung umfassen die Auswertung der Erhebung des Herstellers durch Befragung der Nutzer einer digitalen Gesundheitsanwendung. Die Hersteller erheben die für die Meldung erforderlichen Daten anhand der Vorgaben nach Anlage 3.

<p>(2) Die Erhebung der Daten zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ist durch den Hersteller einmalig in einem Zeitraum von sieben Tagen vor Ende des Ablaufs der Anwendungsdauer bis zum Ende des letzten Tages der Anwendungsdauer durchzuführen. Beträgt die Anwendungsdauer mehr als 90 Tage, erfolgt die Erhebung in einem Zeitraum von sieben Tagen vor Ende des Ablaufs einer Anwendungsdauer von 90 Tagen beginnend mit der erstmaligen Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch den Nutzer.</p> <p>(3) Die Erhebung der Daten zu der Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung ist durch den Hersteller einmalig in einem Zeitraum von sieben Tagen vor Ende des Ablaufs der Hälfte der Anwendungsdauer bis zum Ende der der Hälfte der Anwendungsdauer durchzuführen. Beträgt die Anwendungsdauer mehr als 90 Tage, erfolgt die Erhebung in einem von sieben Tagen vor Ende des Ablaufs einer Anwendungsdauer von 45 Tagen beginnend mit der erstmaligen Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch den Nutzer.</p> <p>[...]</p>	<p>(2) Die Erhebung der Daten zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung und zu der Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung ist durch den Hersteller einmalig in einem Zeitraum von sieben Tagen vor Ende des Ablaufs der Anwendungsdauer bis zum Ende des letzten Tages der Anwendungsdauer durchzuführen. Beträgt die Anwendungsdauer mehr als 90 Tage, erfolgt die Erhebung in einem Zeitraum von sieben Tagen vor Ende des Ablaufs einer Anwendungsdauer von 90 Tagen beginnend mit der erstmaligen Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch den Nutzer.</p> <p>(3) Die Erhebung der Daten zu der Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung ist durch den Hersteller einmalig in einem Zeitraum von sieben Tagen vor Ende des Ablaufs der Hälfte der Anwendungsdauer bis zum Ende der der Hälfte der Anwendungsdauer durchzuführen. Beträgt die Anwendungsdauer mehr als 90 Tage, erfolgt die Erhebung in einem von sieben Tagen vor Ende des Ablaufs einer Anwendungsdauer von 45 Tagen beginnend mit der erstmaligen Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch den Nutzer.</p> <p>[...]</p>
<p style="text-align: center;">Anlage 3 Fragebogen nach § 23d Abs. 2 DiGAV</p>	<p style="text-align: center;">Anlage 3 Fragebogen nach § 23d Abs. 2 DiGAV</p>
<p>Die Erhebung der für die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen Daten erfolgt anhand der nachfolgend aufgeführten Fragen. Die Erhebung erfolgt durch den Hersteller unmittelbar in der digitalen Gesundheitsanwendung.</p> <p>Patientenberichteter Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen</p>	<p>Die Erhebung der für die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen Daten erfolgt anhand der nachfolgend aufgeführten Fragen. Die Erhebung erfolgt durch den Hersteller unmittelbar in der digitalen Gesundheitsanwendung.</p> <p>Patientenberichteter Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung</p>

<p>Gesundheitsanwendung</p> <p>Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Vergleich zu vor Beginn der Behandlung mit dieser digitalen Gesundheitsanwendung beschreiben?</p> <p>-----</p> <p>Die Erhebung der für die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen Daten erfolgt anhand der nachfolgend aufgeführten Aussagen. Die Erhebung erfolgt durch den Hersteller unmittelbar in der digitalen Gesundheitsanwendung</p> <p>Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung</p> <p>Ich konnte die DiGA leicht verstehen.</p> <p>Die DiGA hat zuverlässig funktioniert.</p> <p>Wenn ich Fragen hatte, wurde mir unkompliziert geholfen.</p> <p>Ich verstehe meine Erkrankung durch die DiGA besser als vorher.</p> <p>Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie diese DiGA Freunden und Verwandten weiterempfehlen würden?</p>	<p>Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Vergleich zu vor Beginn der Behandlung mit dieser digitalen Gesundheitsanwendung beschreiben?</p> <p>-----</p> <p>Die Erhebung der für die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen Daten erfolgt anhand der nachfolgend aufgeführten Aussagen. Die Erhebung erfolgt durch den Hersteller unmittelbar in der digitalen Gesundheitsanwendung oder mit anderen elektronischen Kommunikationsmitteln (z.B. E-Mail).</p> <p>Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung</p> <p>Wie zufrieden sind Sie mit der Nutzung der DiGA? [5 Antwortmöglichkeiten: Sehr zufrieden, eher zufrieden, weder noch, eher nicht zufrieden, überhaupt nicht zufrieden]</p> <p>Optional, wenn eher nicht zufrieden oder überhaupt nicht zufrieden: Was sind die Gründe für Ihre Antwort? [Antwortmöglichkeiten: - keine speziellen Punkte - Weg/Wartezeiten bis zum Freischaltcode - technische Probleme mit der DiGA - DiGA war oft nicht erreichbar - Probleme mit der Gesundheits-ID oder der elektronischen Patientenakte (ePA) - unzufriedenstellender Support durch den Hersteller - ausbleibender positiver Effekt für die eigene Erkrankung - Bedenken bezüglich des Schutzes persönlicher Daten - Unklarheit über die Rolle der DiGA im Behandlungsprozess - Sonstiges: (Freitext)]</p> <p>Ich konnte die DiGA leicht verstehen.</p> <p>Die DiGA hat zuverlässig funktioniert.</p> <p>Wenn ich Fragen hatte, wurde mir</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>unkompliziert geholfen:</p> <p>Ich verstehe meine Erkrankung durch die DiGA besser als vorher.</p> <p>Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie diese DiGA Freunden und Verwandten weiterempfehlen würden?</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

III.

Vorschläge für zusätzliche Verwaltungsvereinfachungen und Bürokratieentlastungen sowie zu weiteren Themen

1. Vorschlag für eine Ergänzung des § 23 Abs. 1 und 2 DiGAV

Nach der gesetzlichen Vorgabe des § 23 Abs. 1 und 2 DiGAV berät das BfArM DiGA-Hersteller insbesondere zum Ablauf des DiGA-Fast-Track-Verfahrens, zu den bei Antragstellung vorzulegenden Angaben und Nachweisen, zu den Nachweisen positiver Versorgungseffekte sowie zur Anzeige wesentlicher Veränderungen.

Dieses Beratungsangebot ist sinnvoll und hilft den Herstellern u. a. entsprechende Anträge auf Aufnahme von DiGA in das DiGA-Verzeichnis effektiv vorzubereiten. Leider liegen die vom BfArM angebotenen Beratungstermine oft weit, z. T. bis zu vier Monaten in der Zukunft. Diese Zeitspanne ist (zu) lang und sorgt insbesondere bei Start-ups, kleinen und mittelständischen Unternehmen oft für einen starken Zeitverlust bei der Entwicklung und Anpassung von DiGA. Daher halten wir es für sinnvoll, wenn eine gesetzliche Vorgabe in § 23 DiGAV verankert wird, nach der das BfArM Beratungen innerhalb von sechs Wochen durchführen soll.

In der Beratungspraxis des BfArM kommt es darüber hinaus wiederkehrend vor, dass das BfArM Empfehlungen ausspricht, die im sich anschließenden Antragsverfahren jedoch revidiert werden. Diese Unverbindlichkeit bei der Beratung des BfArM sorgt auf Herstellerseite für hohe Rechtsunsicherheit und eine fehlende Verlässlichkeit in Bezug auf die Aussagen und Empfehlungen des BfArM in seinen Beratungen. Daher sollte in § 23 Abs. 1 und 2 DiGAV klargestellt werden, dass die Beratungen des BfArM inklusive der Beratungsprotokolle rechtsverbindlich sind.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

aktuelle DiGAV	Vorschlag SVDGV
§ 23 Abs. 1 und 2 DiGAV	§ 23 Abs. 1, 2 und 2a DiGAV
<p>(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen auf deren Anfrage vor Einreichung des Antrags auf Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen insbesondere zum Verfahrensablauf sowie zu den mit dem Antrag vorzulegenden Angaben und Nachweisen.</p> <p>(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zudem</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. zu den Nachweisen positiver Versorgungseffekte, zu denen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Hersteller mit Bescheid nach § 139e Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verpflichtet hat, und 2. zur Anzeige wesentlicher Veränderungen. 	<p>(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen auf deren Anfrage vor Einreichung des Antrags auf Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen rechtsverbindlich insbesondere zum Verfahrensablauf sowie zu den mit dem Antrag vorzulegenden Angaben und Nachweisen.</p> <p>(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen rechtsverbindlich zudem</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. zu den Nachweisen positiver Versorgungseffekte, zu denen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Hersteller mit Bescheid nach § 139e Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verpflichtet hat, und 2. zur Anzeige wesentlicher Veränderungen. <p>(2a) Der erste Beratungstermin soll innerhalb von sechs Wochen nach der Anfrage des Herstellers stattfinden.</p>

2. Weitere Vorschläge auf gesetzlicher Ebene (SGB V)

Der SVDGV hat noch weitere Vorschläge zu Verwaltungsvereinfachungen und Bürokratieentlastungen. Da diese jedoch nicht die hier relevante Ebene der DiGAV betreffen, sondern die gesetzliche Ebene (z. B. die des SGB V), verzichten wir an dieser Stelle auf entsprechende Vorschläge. Wir sind gern bereit, die Vorschläge gesondert zu übermitteln.

Berlin, 30.01.2025
