

Stellungnahme des Medizinischen Dienstes Bund

vom 31. Januar 2025

zum

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Zweite Verordnung zur Änderung der
Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung**

Inhalt der Stellungnahme

I	Vorbemerkungen	3
II	Stellungnahme zum Referentenentwurf.....	5
	Artikel 1 Nr. 9a ee), § 20 Absatz 3 (im Referentenentwurf als Absatz 1 ausgewiesen) DiGAV Inhalte des elektronischen Verzeichnisses	5
	Artikel 1 Nr. 9b, § 20 Absatz 4 DiGAV Inhalte des elektronischen Verzeichnisses	6
	Artikel 1 Nr. 11, § 23a Absatz 4 DiGAV Grundsätze der Datenerhebung und Übermittlung.....	8
	Artikel 1 Nr. 11, § 23b Absatz 2 DiGAV Allgemeine Inhalte der erstmaligen Meldung und von Folgenmeldungen	10
	Artikel 1 Nr. 11, § 23c Absatz 1 DiGAV Dauer und Häufigkeit der Nutzung	11
	Artikel 1 Nr. 11, § 23c Absatz 2 und Absatz 3 DiGAV Dauer und Häufigkeit der Nutzung.....	13
	Artikel 1 Nr. 11, § 23c Absatz 5 DiGAV Dauer und Häufigkeit der Nutzung.....	14
	Artikel 1 Nr. 11, § 23d Absatz 1 und Absatz 2 DiGAV Patientenberichteter Gesundheitszustand während der Nutzung und Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung.....	16
	Artikel 1 Nr. 11, § 23d Absatz 1 und Absatz 3 DiGAV Patientenberichteter Gesundheitszustand während der Nutzung und Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung.....	18
	Artikel 1 Nr. 11, § 23d Absatz 4 und Absatz 5 DiGAV Patientenberichteter Gesundheitszustand während der Nutzung und Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung.....	20
	Artikel 1 Nr. 11, § 23e Absatz 2 DiGAV Zusätzliche Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung.....	21

I Vorbemerkungen

Der Medizinische Dienst Bund nimmt in Abstimmung mit den Medizinischen Diensten im Folgenden zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit „Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung“ Stellung.

Der Medizinische Dienst Bund begrüßt grundsätzlich das Ziel des Referentenentwurfs, die Transparenz über die Qualität Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) und der Zufriedenheit von Versicherten mit deren Nutzung herzustellen sowie einen Qualitätswettbewerb der Produkte untereinander zu fördern. Allerdings sind die angedachten anwendungsbegleitenden Erfolgsmessungen (AbEM) angesichts etablierter Methoden der Evidenzbasierten Medizin insbesondere hinsichtlich der Vorgaben zur Erhebung des patientenberichteten Gesundheitszustands und der Patientenzufriedenheit abzulehnen. Mit den vorgeschlagenen Methoden können keine wissenschaftlich belastbaren Daten generiert werden, die valide Rückschlüsse hinsichtlich der Qualität von DiGAs und der Zufriedenheit von Versicherten mit deren Nutzung ermöglichen.

So ist von einem sehr hohen Verzerrungspotential der Daten, die nach den vorgeschlagenen Vorgaben erhoben werden sollen, auszugehen. Dieses ergibt sich vor allem aus dem fehlenden Vergleich zu einer anderen (wirksamen) Therapie, so dass keine Aussagen zur Wirksamkeit einer DiGA auf Basis der AbEM ableitbar sind. Zum anderen führt die freiwillige Teilnahme der Versicherten an der Befragung zum patientenberichteten Gesundheitszustand und zur Patientenzufriedenheit zu einer selektiven Auswahl an Daten, da nicht die Daten aller Nutzenden vorgelegt werden und bewertet werden können.

Grundsätzlich stellt sich die Frage, was bezogen auf die AbEM unter „Erfolg“ zu verstehen ist. Insbesondere wenn das Ziel eine qualitätsorientierende Einbindung von DiGA in die Versorgung ist, muss sich der Erfolg einer DiGA daran messen lassen, inwiefern Therapieziele/-erfolge erreicht werden. Aussagen hierzu können allein aus vergleichenden Studien getroffen werden. Zu bislang allen dauerhaft gelisteten DiGA wurde als Studie zum Nachweis positiver Versorgungseffekte eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) vorgelegt, bei denen mindestens ein positiver Versorgungseffekt für die jeweilige DiGA festgestellt wurde. Der Wert von zusätzlichen Daten, die aus einer selektiv herangezogenen Population und aus nicht vergleichenden Erhebungen generiert werden, ist sehr fraglich. Die Daten müssten immer im Kontext der höherwertigen Evidenz (RCT) betrachtet werden.

Es handelt sich bei den durch die angedachte AbEM generierten Informationen um Daten, für die schon bezogen auf eine einzelne DiGA nicht zu unterscheiden ist, ob Veränderungen des Gesundheitszustands oder der Patientenzufriedenheit auf den natürlichen Krankheitsverlauf, auf die DiGA oder auf sonstige Einflussfaktoren zurückzuführen sind. Ein valider Vergleich dieser Daten zwischen verschiedenen DiGA ist auf Basis dieser Erhebungen somit ebenfalls nicht möglich.

Insgesamt besteht die Gefahr, dass große, ausschließlich durch den Hersteller generierte Datenmengen produziert werden, die keine zusätzlichen Informationen über die Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte hinaus erwarten lassen. Insgesamt kann auf Basis der vorgeschlagenen AbEM das Ziel, einen Qualitätswettbewerb zu fördern und dadurch auch die Entscheidung für oder gegen eine DiGA auf Ebene der Verschreibenden und Patientinnen und Patienten zu erleichtern, nicht erreicht werden. Diesem Ziel würde man vielmehr durch eine stärkere Betonung objektiver, patientenrelevanter

ter Endpunkte zum Nachweis eines positiven Versorgungseffektes im Rahmen der Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte sowie durch eine transparente und nachvollziehbare Bewertung dieser Studien näherkommen.

Für den Fall, dass grundlegend an den Regelungen im Referentenentwurf festgehalten werden soll, sieht der Medizinische Dienst Bund vor allem bei den folgenden Punkten Änderungsbedarf:

- Die freiwillige Teilnahme der Versicherten an der Erhebung der Daten für die Ermittlung der Ergebnisse der AbEM zur Patientenzufriedenheit zum patientenberichteten Gesundheitszustand gemäß § 23a Absatz 4 DiGAV geht insbesondere durch "Selbstselektion" mit einem hohen Risiko systematischer Verzerrungen einher. Es wird daher eine verpflichtende Teilnahme der Anwendenden an den Befragungen vorgeschlagen.
- Der Grenzwert von 30 Nutzenden, ab dem laut § 20 Absatz 4 DiGAV erstmals Ergebnisse der AbEM veröffentlicht werden sollen, birgt das Risiko, dass insbesondere für DiGA mit einer deutlich höheren Nutzerzahl selektive Daten von der erforderlichen Anzahl an Nutzenden übermittelt werden und nicht für die Gesamtzahl der Anwendenden. Ebenso besteht das Risiko, dass selektive Ergebnisse zur Patientenzufriedenheit und zum gesundheitsberichteten Gesundheitszustand übermittelt werden, zumal hier keine Mindestanzahl an Personen gefordert wird. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sollte daher im Rahmen von Plausibilisierungsprüfungen sicherstellen, dass zu den Ergebnissen der AbEM keine selektiven Daten übermittelt werden.
- Die konkrete Festlegung auf Fragen und Instrumente zur Erfassung des patientenberichteten Gesundheitszustands und der Patientenzufriedenheit im Rahmen einer Rechtsverordnung wird als kritisch betrachtet, da dies die Flexibilität für methodische Weiterentwicklungen und Anpassungen einschränkt. Daher wird empfohlen Anlage 3 zu streichen.
- Die Begrenzung der Datenerhebung zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung sowie zum patientenberichteten Gesundheitszustand auf 90 Tage für DiGA (§ 23c Absatz 1 und § 23d Absatz 2 DiGAV) führt zu einer unvollständigen Bewertung und kann Fehlanreize bei der Konzeption von DiGA schaffen. Ebenso führen Daten zur Patientenzufriedenheit, die zur Hälfte der Anwendungsdauer erhoben werden zu unvollständigen oder verzerrten Ergebnissen.
- Für die Interpretation der Daten zum Abbruch der Nutzung von DiGA ist es notwendig, dass Abbruchgründe dokumentiert werden. Daher sollte ergänzend in § 23c Absatz 5 DiGAV die Gesamtzahl der Nutzerinnen und Nutzer, die die Nutzung abgebrochen haben, nach Abbruchgrund angegeben werden.

II Stellungnahme zum Referentenentwurf

Artikel 1 Nr. 9a ee), § 20 Absatz 3 (im Referentenentwurf als Absatz 1 ausgewiesen) DiGAV Inhalte des elektronischen Verzeichnisses

Die Ergänzung der Nummer 8 in § 20 Absatz 3 DiGAV (im Referentenentwurf Absatz 1) sieht vor, dass die Gründe für die Streichung einer DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis veröffentlicht werden.

In der Begründung wird ausgeführt, dass eine vertiefte Darstellung der Inhalte der Entscheidung über die Streichung nicht erforderlich ist. Vielmehr soll es genügen, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für vergleichbare Fallkonstellationen typisierende Formulierungen nutzt, wie beispielsweise „ein positiver Versorgungseffekt konnte nach Abschluss der Erprobung nicht nachgewiesen werden“.

Bewertung:

Die Ergänzung ist grundsätzlich zu begrüßen. Zusätzlich wäre es im Sinne einer Steigerung der Transparenz allerdings wünschenswert, wenn zumindest eine Zusammenfassung der zentralen Ergebnisse der Studie zum Nachweis positiver Versorgungseffekte veröffentlicht wird. Die alleinige Aussage, dass ein positiver Versorgungseffekt nicht nachgewiesen werden konnte, ist nicht aussagekräftig. Zumal bereits während der Erprobungsphase Versicherte eine DiGA zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) genutzt haben und ggf. auch nach der Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis noch bei Selbstzahlung verwenden, sollten die Gründe für die Streichung einer DiGA anhand zentraler Studienergebnisse nachvollziehbar dargestellt werden.

Änderungsvorschlag:

§ 20 Absatz 3 (im Referentenentwurf als Absatz 1 ausgewiesen) DiGAV wird folgendermaßen geändert:

„8. den Gründen für eine Streichung einer digitalen Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen-, einschließlich einer Zusammenfassung der zentralen Ergebnisse der Studie zum Nachweis positiver Versorgungseffekte“

Redaktionelle Anmerkung: es müsste eine Anpassung der Absatznummerierung erfolgen (Absatz 3 statt Absatz 1).

Artikel 1 Nr. 9b, § 20 Absatz 4 DiGAV Inhalte des elektronischen Verzeichnisses

Die Regelung des § 20 Absatz 4 DiGAV der Rechtsverordnung sieht vor, dass das BfArM die Ergebnisse der AbEM nach § 139e Absatz 13 SGB V veröffentlicht, wenn von einem Hersteller erstmals Daten zur Nutzungshäufigkeit nach § 23c DiGAV der Rechtsverordnung von mindestens 30 Nutzenden einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) für ein Kalenderquartal übermittelt wurden. Von der Veröffentlichung der Ergebnisse der AbEM zur Patientenzufriedenheit nach § 23d DiGAV und zum patientenberichteten Gesundheitszustand nach § 23e DiGAV kann abgesehen werden, wenn die zu veröffentlichenden Ergebnisse aufgrund der geringen Anzahl der Nutzerinnen und Nutzer nicht aussagekräftig sind.

In der Begründung wird ausgeführt, dass durch die Bestimmung des Grenzwertes von 30 Personen die Belastbarkeit der veröffentlichten Informationen gestärkt werden soll. Der Grenzwert soll auch der Tatsache Rechnung tragen, dass es aufgrund des Erkrankungsbildes auch DiGA mit eher geringer Nutzungszahl geben kann. Nach der erstmaligen Übermittlung von Daten zum Nutzungsumfang und zur Nutzungshäufigkeit von mindestens 30 Nutzenden sollen auch die Ergebnisse zum patientenberichteten Gesundheitszustand und zur Patientenzufriedenheit veröffentlicht werden, auch wenn an den erforderlichen Befragungen weniger als 30 Personen teilgenommen haben.

Bewertung:

Mit dem Grenzwert von mindestens 30 Personen, für die Ergebnisse zur Nutzungshäufigkeit (und Nutzungsumfang) vorliegen sollen, wurde ein willkürlicher Schwellenwert bestimmt, dessen Herleitung nicht nachvollziehbar ist. Zwar mag der Grenzwert der Tatsache Rechnung tragen, dass es auch DiGA mit eher geringer Anwendungszahl geben kann. Es ist allerdings zu vermuten, dass eine Population von 30 Personen wenig repräsentativ für DiGA mit einer hohen Nutzungszahl ist. Dies birgt die Gefahr, dass insbesondere für DiGA mit einer deutlich höheren Nutzungszahl selektive Daten von der erforderlichen Anzahl an Nutzerinnen und Nutzern übermittelt werden und nicht für die Gesamtzahl der Anwendenden. Ebenso besteht die Gefahr, dass selektive Ergebnisse zur Patientenzufriedenheit und zum gesundheitsberichteten Gesundheitszustand übermittelt werden, zumal hier keine Mindestanzahl an Personen gefordert wird.

Es wäre grundsätzlich wünschenswert, von der Zielpopulation der GKV-Versicherten, die ein Rezept zur Anwendung einer DiGA erhalten haben, auszugehen. Da es jedoch nicht möglich ist, nachzuvollziehen, wie viele Versicherte ein Rezept erhalten haben, sollte die relevante Bezugspopulation für die AbEM jene Personen darstellen, die einen Freischaltcode beim Hersteller zulasten der GKV eingelöst haben.

Des Weiteren gibt es einige unklare Aspekte, die spezifiziert werden sollten. So ist zum einen unklar, anhand welcher Kriterien festgestellt werden soll, dass Ergebnisse zur Patientenzufriedenheit und zum selbstberichteten Gesundheitszustand aufgrund einer geringen Nutzungsanzahl nicht aussagekräftig sind. Zum anderen bestehen Unklarheiten hinsichtlich der Betrachtungen der Nutzung einer DiGA pro Kalenderquartal: Wird jede Person, die in einem Quartal gestartet hat, diesem Quartal zugerechnet, aber trotzdem über die volle Zeit beobachtet, auch wenn die Anwendung der DiGA über die Quartalsgrenze hinaus geht?

Darüber hinaus gibt es einige Anmerkungen, die redaktioneller Natur sind. In den Ausführungen unter § 20 Absatz 4 DiGAV wird lediglich auf Daten zur Nutzungshäufigkeit eingegangen. Im Begründungstext wird jedoch an mehreren Stellen auf Daten zum Nutzungsumfang **und** zur Nutzungshäufigkeit Bezug genommen. Zudem wird in den Ausführungen unter § 20 Absatz 4 DiGAV hinsichtlich des patientenberichteten Gesundheitszustandes ausschließlich auf § 23e DiGAV verwiesen. Im Begründungstext wird allgemein vom patientenberichteten Gesundheitszustand gesprochen. Es wird angenommen, dass sich der patientenberichtete Gesundheitszustand sowohl auf § 23e DiGAV als auch auf § 23d Absatz 2 DiGAV bezieht.

Änderungsvorschlag:

§ 20 Absatz 4 DiGAV wird folgendermaßen geändert:

„(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Absatz 13 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, wenn von einem Hersteller erstmals Daten zur Nutzungshäufigkeit und zum Nutzungsumfang nach § 23c von mindestens ~~30 Nutzern einer digitalen Gesundheitsanwendung für ein Kalenderquartal übermittelt wurden~~ 30 Personen, die einen Freischaltcode zulasten der GKV eingelöst haben, 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 § 23d Absatz 2 und § 23e absehen, wenn die zu veröffentlichenden Ergebnisse aufgrund der geringen Anzahl der Nutzer nicht aussagekräftig sind. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt im Rahmen von Plausibilisierungsprüfungen sicher, dass zu den Ergebnissen der AbEM keine selektiven Daten übermittelt werden.“

Es sollten darüber hinaus Kriterien für die Feststellung spezifiziert werden, dass Ergebnisse zur Patientenzufriedenheit und zum selbstberichteten Gesundheitszustand aufgrund einer geringen Anzahl der Nutzer nicht aussagekräftig sind.

Zudem sollte spezifiziert werden, wie die Betrachtungen der Nutzung einer DiGA pro Kalenderquartal erfolgen sollen.

Artikel 1 Nr. 11, § 23a Absatz 4 DiGAV Grundsätze der Datenerhebung und Übermittlung

Laut der Regelung in §23a Absatz 4 DiGAV der Rechtsverordnung ist 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 und 23e DiGAV freiwillig.

Bewertung:

Die freiwillige Teilnahme an der Datenerhebung zur Patientenzufriedenheit und zum patientenberichteten Gesundheitszustand (§§ 23d und 23e DiGAV) impliziert, dass die Erhebung der Nutzungsdaten zur Dauer und Häufigkeit (§ 23c DiGAV) verpflichtend erfolgt. Es wird angenommen, dass diese Angaben auf Systemnutzungsdaten basieren, die automatisiert und anonym erhoben werden. Dies wird ausdrücklich begrüßt, da eine solche Datenerhebung weniger fehleranfällig ist als selbstberichtete Angaben.

Jedoch birgt die freiwillige Teilnahme an den Befragungen zur Patientenzufriedenheit und zum patientenberichteten Gesundheitszustand das Risiko systematischer Verzerrungen, insbesondere durch „Selbstselektion“. Zufriedene oder besonders motivierte Nutzende könnten überproportional häufig teilnehmen, was zu einer Überschätzung positiver Ergebnisse führt. Die Aussagekraft und Interpretation solcher Daten sind daher stark eingeschränkt. Um die Datenqualität zu erhöhen und Verzerrungen zu minimieren, ist in Bezug auf den selbstberichteten Gesundheitszustand eine verpflichtende Ausgangserhebung zu Beginn der Nutzung sowie eine Abschlusserhebung zum Ende der Anwendungsdauer oder bei Abbruch der DiGA notwendig. Zusätzlich könnte die Erfassung krankheitsspezifischer Parameter, die oft bereits integraler Bestandteil der DiGA ist, die Interpretierbarkeit der Daten weiter erhöhen. Die Weiterleitung der Daten an das BfArM erfolgt anonymisiert, so dass keine Rückschlüsse auf Einzelpersonen möglich sind.

Änderungsvorschlag

§ 23a Absatz 4 DiGAV sollte folgendermaßen ergänzt werden:

„(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. Mit Beginn der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung ist eine verpflichtende Erhebung des patientenberichteten Gesundheitszustands sowie relevanter krankheitsspezifischer Parameter durchzuführen. Die Übermittlung der Daten an das BfArM erfolgt anonymisiert.“

§ 23c Absatz 1 DiGAV sollte folgendermaßen ergänzt werden:

“(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

- 1. zum Nutzungsumfang,*
- 2. zur Nutzungshäufigkeit und*
- 3. zum Abbruch der Nutzung.*

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. Die Erhebung der Daten zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung erfolgt automatisiert und basiert auf anonymisierten Systemnutzungsdaten.”

Artikel 1 Nr. 11, § 23b Absatz 2 DiGAV Allgemeine Inhalte der erstmaligen Meldung und von Folgenmeldungen

Laut § 23b Absatz 2 DiGAV gilt eine Verordnung nach Satz 1 Nummer 1 in dem Kalenderquartal als eingelöst, wenn der Versicherte eine DiGA erstmals aufgrund der Verordnung genutzt hat. In der Begründung wird ausgeführt, dass dabei der Zeitpunkt der Aktivierung der Anwendung aufgrund der Eingabe des Freischaltcodes maßgeblich ist.

Bewertung:

Die Begründung der Verordnung stellt klar, dass der Zeitpunkt der Aktivierung der Anwendung durch die Eingabe des Freischaltcodes als maßgeblich gilt. Dies ist ein nachvollziehbarer und objektiv überprüfbarer Indikator, der sicherstellt, dass die Zugehörigkeit zur Zielpopulation auf einem klaren und einheitlichen Kriterium basiert. Dies erlaubt es, Nutzung und Anwendungsdaten unter realistischen Bedingungen zu erfassen. Darüber hinaus ist eine redaktionelle Korrektur erforderlich, da der Verweis auf § 23b Abs. 3 Satz 2 DiGAV im Text inkorrekt ist und durch § 23a Abs. 3 Satz 2 DiGAV ersetzt werden muss.

Änderungsvorschlag:

23b Abs. 3 Satz 2 DiGAV wird redaktionelle angepasst:

„Der Hersteller teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zum Zeitpunkt jeder Meldung nach § 23b Absatz 3 Satz 2 für jedes Kalenderquartal und jede digitale Gesundheitsanwendung folgende Angaben mit: [...]“

Klarstellung zur Definition der Einlösung in § 23b Absatz 2 Satz 2 DiGAV:

„Eine Verordnung gilt nach Satz 1 Nummer 1 in dem Kalenderquartal als eingelöst, wenn der Versicherte eine digitale Gesundheitsanwendung mittels Freischaltcode zulasten der GKV eingelöst hat.“

Artikel 1 Nr. 11, § 23c Absatz 1 DiGAV Dauer und Häufigkeit der Nutzung

Laut § 23c Absatz 1 DiGAV der Rechtsverordnung umfassen die Ergebnisse der AbEM zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung die Auswertung der vom Beginn der Nutzung bis zum Ende der Anwendungsdauer erhobenen Daten 1. zum Nutzungsumfang, 2. zur Nutzungshäufigkeit und 3. zum Abbruch der Nutzung. Das Ende der Anwendungsdauer ist der Zeitpunkt der Beendigung der Nutzung einer DiGA nach Ablauf des jeweiligen Verordnungszeitraums. Für DiGA mit einer Anwendungsdauer von mehr als 90 Tage sind die Daten für 90 Tage zu ermitteln.

In der Begründung wird ausgeführt, dass die Mehrzahl der gelisteten DiGA eine Anwendungsdauer von 90 Tagen oder weniger haben und eine quartalsweise Datenerhebung vorgesehen ist.

Bewertung:

Es bleibt unklar, was konkret als Nutzung gewertet wird. Ein reines Zählen von Log-ins oder dem Öffnen der DiGA erscheint wenig aussagekräftig, da es nicht zwangsläufig die Nutzung oder die Interaktion mit der DiGA widerspiegelt. Wichtiger wären klare Kriterien, die den tatsächlichen Gebrauch der Funktionen oder die Zielerreichung innerhalb der Anwendung betreffen. Es wird eine einheitliche Definition von „Nutzung“ für alle DiGA befürwortet.

Die Begrenzung der Datenerhebung auf 90 Tage für DiGA mit einer Anwendungsdauer von mehr als 90 Tagen ist nicht nachvollziehbar und führt zu einer ungleichen Behandlung von DiGA mit längerer Anwendungsdauer. Ist die Anwendung auf mehr als 90 Tage ausgelegt, so ist davon auszugehen, dass sich die Wirksamkeit erst mit Ende der empfohlenen Nutzungsdauer vollständig zeigt. Die Beschränkung auf 90 Tage führt daher zu einer unvollständigen Bewertung. Darüber hinaus könnten so Fehlansätze bei der Konzeption von DiGA geschaffen werden, etwa durch eine künstliche Verlängerung der Anwendungsdauer auf 180 Tage, ohne dass eine umfassende Evaluierung erfolgt. Eine zusätzliche Datenerhebung nach Abschluss des gesamten Anwendungszeitraums oder bei vorzeitigem Abbruch würde eine vollständige Messung ermöglichen.

Änderungsvorschlag:

§ 23c Absatz 1 DiGAV wird folgendermaßen geändert:

„(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

- 1. zum Nutzungsumfang,*
- 2. zur Nutzungshäufigkeit und*
- 3. zum Abbruch der Nutzung.*

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. Für digitale Gesundheitsanwendungen mit einer Anwendungsdauer von mehr als 90 Tagen sind die Daten sowohl für die ersten 90 Tage als auch nach vollständigem Abschluss der vorgesehenen Anwendungsdauer oder bei vorzeitigem Abbruch zu erheben. Das BfArM wird beauftragt, eine einheitliche Definition des Begriffs ‚Nutzung‘ für DiGA zu entwickeln und in einem Leitfaden festzulegen. Die Definition soll mindestens folgende Kriterien berücksichtigen:

a) die aktive Interaktion mit der Anwendung, z. B. durch die Nutzung zentraler Funktionen oder das Erreichen definierter Ziele,

b) die Erfassung von Fortschritten oder relevanten Aktivitäten innerhalb der Anwendung. Ein bloßes Öffnen der Anwendung oder das Einloggen allein darf nicht als Nutzung gewertet werden.“

Artikel 1 Nr. 11, § 23c Absatz 2 DiGAV Dauer und Häufigkeit der Nutzung

Laut § 23c Absatz 2 DiGAV der Rechtsverordnung umfasst der Nutzungsumfang die durchschnittliche Zeit der Nutzung einer DiGA für den Zeitraum einer jeden Woche in Minuten im Zeitraum von dem Beginn der Nutzung bis zum Ende der Anwendungsdauer. Daten zum Nutzungsumfang von Personen, die die Nutzung abgebrochen haben, sind nicht zu berücksichtigen. Dies gilt analog für die Nutzungshäufigkeit nach § 23c Absatz 3 DiGAV.

Bewertung:

Die Regelung, Daten von Personen mit Nutzungsabbruch nicht zu berücksichtigen, führt zu einer selektiven Darstellung der Ergebnisse. Diese Selektion hin zu der ausschließlichen Berücksichtigung der vollständig Nutzenden wird den Nutzungsumfang und die Nutzungshäufigkeit künstlich erhöhen und die tatsächlichen Nutzungsrealitäten verzerren. Eine vollständige Messung sollte eine transparente Darstellung aller Nutzerinnen und Nutzer umfassen, die den Freischaltcode eingelöst haben, unabhängig davon, ob sie die DiGA vollständig genutzt oder abgebrochen haben.

Sowohl die Betrachtung aller Nutzenden als auch die differenzierte Betrachtung einer Subgruppe der bis zum Ende der Anwendungsdauer Nutzenden sind relevant. Beide Perspektiven – alle Nutzenden und Subgruppe „ohne Abbruch“ – sind notwendig, um ein vollständiges Bild zu erhalten.

Änderungsvorschlag:

§ 23c Absatz 2 DiGAV wird folgendermaßen geändert:

„(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.~~ Daten sind für alle Personen zu berücksichtigen, die den Freischaltcode eingelöst haben. Zusätzlich sind Subgruppenanalysen durchzuführen, die ausschließlich Daten von Nutzern ohne Abbruch der Nutzung umfassen.“

Artikel 1 Nr. 11, § 23c Absatz 5 DiGAV Dauer und Häufigkeit der Nutzung

§ 23c Absatz 5 DiGAV der Rechtsverordnung legt fest, welche Daten zum Abbruch der Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen im Rahmen der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung gemeldet werden müssen. In Anlage 4 werden konkrete deskriptive Statistiken formuliert.

Bewertung

Die Dokumentation von Abbruchgründen ist entscheidend, um die Nutzungsmuster digitaler Gesundheitsanwendungen differenziert zu bewerten. Abbrüche können sowohl positive Ursachen (z. B. vollständige Zielerreichung oder Verbesserung des Gesundheitszustands) als auch negative Ursachen (z. B. mangelnde Benutzerfreundlichkeit, fehlender Nutzen, technische Probleme) haben. Ohne die Angabe der Gründe bleibt unklar, welche Faktoren die Abbruchquote beeinflussen, was die Interpretation der Daten erschwert.

In Anlage 4 wird die Gesamtzahl der Nutzenden, die eine digitale Gesundheitsanwendung für die gesamte Anwendungsdauer genutzt haben, als "Erfolg der Nutzung" benannt. Diese Bezeichnung ist in Bezug auf Personen, die die DiGA für die gesamte Anwendungsdauer genutzt haben, irreführend. Mit einer Nutzung der DiGA über die gesamte Anwendungsdauer muss kein Erfolg für die Nutzenden einhergehen. Der Erfolg einer Nutzung kann sich in patientenrelevanten Endpunkten zeigen, nicht anhand der Nutzung der DiGA. Die Anlage 4 legt ferner fest, dass für metrische Daten der Mittelwert und der Standardfehler berichtet werden. Dies ist bei schiefen Verteilungen problematisch, da der Mittelwert in solchen Fällen nicht die zentrale Tendenz repräsentiert und der Standardfehler ohne symmetrische Verteilung weniger aussagekräftig ist. Stattdessen sollte bei schiefen Verteilungen zusätzlich der Median und die Streuung in Form von Interquartilsabständen oder Spannweiten angegeben werden. Dies ermöglicht eine robustere und aussagekräftigere Bewertung der Daten.

Änderungsvorschlag:

§ 23c Absatz 5 wird folgendermaßen ergänzt:

„(5) Für die Meldung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum Abbruch der Nutzung sind für jede digitale Gesundheitsanwendung anzugeben:

- 1. die Gesamtzahl der Nutzer, die die Nutzung abgebrochen haben,*
- 2. die Quote der Nutzer, die die Nutzung abgebrochen haben, im Verhältnis zur Gesamtzahl der Nutzer,*
- 3. die Verteilung der Nutzungsabbrüche auf die Wochen der Anwendungsdauer,*
- 4. die Gesamtzahl der Nutzer, die eine digitale Gesundheitsanwendung für die gesamte Anwendungsdauer genutzt haben,*
- 5. die Quote der Nutzer, die eine digitale Gesundheitsanwendung über den gesamten Anwendungszeitraum genutzt haben, und*
- 6. die Anzahl der Tage, die durchschnittlich bis zum Abbruch der Nutzung vergangen sind.*

Das Nähere zu den Inhalten der Meldung bestimmt sich nach Anlage 4.

7. Die Gesamtzahl der Nutzer, die die Nutzung abgebrochen haben, nach Abbruchgrund. Das BfArM legt einheitliche Meldestandards für Abbruchgründe fest und legt diese transparent in seinen Methoden dar“

Anpassung der Bezeichnung in Anlage 4 für den Datensatz nach § 23c Absatz 5 DiGAV:
Verwendung der Formulierung „*Nutzung über gesamte Anwendungsdauer*“ statt „Erfolg der Nutzung“

Anpassung der deskriptiven Statistiken in Anlage 4 für den Datensatz nach § 23c Absatz 5 DiGAV:
Für metrische Daten ist einheitlich in folgendem Datenformat zu berichten:

- *Mittelwert und Standardabweichung,*
- *Median und Interquartilsabstand.*

Artikel 1 Nr. 11, § 23d Absatz 1 und Absatz 2 DiGAV Patientenberichteter Gesundheitszustand während der Nutzung und Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung

§ 23d Absatz 2 DiGAV regelt, dass die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch den Hersteller mittels Befragungen der Nutzerinnen und Nutzer erhoben werden. Für DiGA mit einer Anwendungsdauer von mehr als 90 Tage sind die Daten für 90 Tage zu ermitteln. Die Erhebung der erforderlichen Daten erfolgt gemäß § 23d Absatz 1 DiGAV anhand der Vorgaben nach Anlage 3.

In der Begründung zu Absatz 2 wird der Patient's Global Impression of Change (PGI-C) als Instrument zur Erfassung des Gesundheitszustands benannt und in Anlage 3 dargestellt.

Bewertung:

Der PGI-C ist ein etabliertes und leicht verständliches Instrument zur Bewertung von Veränderungen im Gesundheitszustand aus Sicht der Patientinnen und Patienten. Allerdings weist es methodische Schwächen auf: Es ist anfällig für Recall Bias, da Personen den Vergleich zu vorherigen Gesundheitszuständen subjektiv verzerrt wahrnehmen können. Zudem wird häufig der aktuelle Gesundheitszustand stärker reflektiert als die tatsächliche Veränderung.

Die starre Benennung eines konkreten Instruments in der Verordnung, wie des PGI-C, reduziert die Flexibilität für methodische Weiterentwicklungen. Zudem könnten andere Instrumente, wie der EQ-5D-VAS, ebenfalls geeignet sein, da sie eine ähnliche Praktikabilität aufweisen. Einzelitem-Abfragen, wie sie hier vorgesehen sind, bieten den Vorteil der einfachen Anwendbarkeit, jedoch ist ihre Reliabilität im Vergleich zu umfassenderen Instrumenten begrenzt.

Die Begrenzung der Datenerhebung auf 90 Tage für DiGA mit einer Anwendungsdauer von mehr als 90 Tagen ist, wie bei den gemäß § 23c Absatz 1 DiGAV zu erhebenden Werten zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung bereits angemerkt, als sehr kritisch zu sehen.

Änderungsvorschlag:

§ 23d Absatz 1 und Absatz 2 DiGAV werden folgendermaßen geändert:

„(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.~~

(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, sind die Daten sowohl für die ersten

90 Tage als auch nach vollständigem Abschluss des vorgesehenen Anwendungsdauer oder bei vorzeitigem Abbruch zu erheben. 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. Das BfArM wird beauftragt, die einheitliche Erfassung des patientenberichteten Gesundheitszustands durch ein geeignetes und wissenschaftlich fundiertes Instrument zu regeln.“

Artikel 1 Nr. 11, § 23d Absatz 1 und Absatz 3 DiGAV Patientenberichteter Gesundheitszustand während der Nutzung und Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung

Die Regelung des § 23d Absatz 3 DiGAV der Rechtsverordnung sieht vor, dass Daten zu der Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der DiGA durch den Hersteller einmalig in einem Zeitraum von sieben Tagen vor Ende des Ablaufs der Hälfte der Anwendungsdauer bis zum Ende der Hälfte der Anwendungsdauer zu erheben sind. 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 DiGA.

Die Erhebung der erforderlichen Daten erfolgt gemäß § 23d Absatz 1 DiGAV anhand der Vorgaben nach Anlage 3.

In der Begründung zu Absatz 3 wird ausgeführt, dass die Patientenzufriedenheit mittels fünf kurzer Fragen gemessen werden soll. Diese orientieren sich am PREM-Konzept (Patient-Reported Experience Measures). Die Frage 5 nach Anlage 3 bildet mit dem Net-Promoter-Score (NPS) eine verbreitete und bewährte Messgröße für den Erfolg digitaler Anwendungen ab.

Der zu Absatz 2 abweichende Erhebungszeitpunkt soll dazu beitragen, dass die Erhebungen zur AbEM über die Anwendungsdauer verteilt erfolgen und die Nutzung von DiGA nicht eingeschränkt wird.

Bewertung:

Der vorgesehene Erhebungszeitpunkt der Patientenzufriedenheit erscheint problematisch. Zu diesem Zeitpunkt kann die Zufriedenheit der Nutzenden nicht die gesamte Erfahrung mit der DiGA abbilden, da noch keine vollständige Nutzung erfolgt ist. Dies könnte zu unvollständigen oder verzerrten Ergebnissen führen.

Eine Erhebung am Ende der Anwendungsdauer würde eine vollständigere Bewertung der Nutzungszufriedenheit ermöglichen. Sollte eine abschließende Abfrage nicht praktikabel sein, wäre der früheste sinnvolle Zeitpunkt für die Abfrage der Beginn der letzten 30 Tage der Anwendungsdauer. Dies gewährleistet, dass Nutzende eine weitgehend vollständige Erfahrung mit der DiGA gemacht haben und so die Zufriedenheit aussagekräftiger erfasst werden kann.

Darüber hinaus wird die Festschreibung von konkreten Fragen zur Erfassung der Patientenzufriedenheit im Rahmen einer Rechtsverordnung kritisch betrachtet. Der Bereich der PREM ist einem dynamischen wissenschaftlichen Fortschritt unterworfen. Es ist möglich, dass neue, wissenschaftlich validierte Fragebögen entwickelt werden, die besser geeignet sind, die Patientenzufriedenheit bei der Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen abzubilden.

Eine Rechtsverordnung bietet jedoch nicht die notwendige Flexibilität, um auf solche methodischen Weiterentwicklungen zu reagieren. Stattdessen sollte die einheitliche und wissenschaftlich fundierte Regelung der Erfassung der Patientenzufriedenheit an das BfArM delegiert werden. Das BfArM kann

sicherstellen, dass etablierte und neue validierte Instrumente flexibel eingesetzt werden, um eine hohe Qualität und Aussagekraft der Erhebungen zu gewährleisten.

Solange keine solchen validierten Erhebungsinstrumente verfügbar sind, bleibt die Aussagekraft der Ergebnisse zur Patientenzufriedenheit bei der Anwendung digitaler Gesundheitsanwendungen begrenzt. Eine klare Regelung durch das BfArM kann helfen, die methodische Qualität der Datenerhebung zu sichern und zukünftige Entwicklungen angemessen zu berücksichtigen.

Hinsichtlich des NPS sei angemerkt, dass die Erfassung der Weiterempfehlung für jegliche Freundinnen und Freunde sowie Verwandte nicht sinnvoll erscheint. DiGA sind Medizinprodukte, die von Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und -therapeuten verordnet werden, um bei der Behandlung von Erkrankungen oder dem Ausgleich von Beeinträchtigungen zu unterstützen. Die entsprechende DiGA sollte daher grundsätzlich nur Personen empfohlen werden, die eine vergleichbare Krankheit oder Beeinträchtigung aufweisen.

Änderungsvorschlag:

§ 23d Absatz 1 DiGAV wird folgendermaßen geändert:

„(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. frühestens mit Beginn der letzten 30 Tagen der Anwendungsdauer durchzuführen. Das BfArM wird beauftragt, die einheitliche Erfassung der Patientenzufriedenheit durch geeignete und wissenschaftlich fundierte Instrumente zu regeln.~~“

Streichung der Fragen zur Erfassung der Patientenzufriedenheit in Anlage 3 sowie Streichung § 23d Absatz 1 Satz 2 DiGAV (wie oben).

Artikel 1 Nr. 11, § 23d Absatz 4 und Absatz 5 DiGAV Patientenberichteter Gesundheitszustand während der Nutzung und Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung

Die Regelungen der § 23d Absatz 4 und Absatz 5 DiGAV der Rechtsverordnung beschreiben, welche Angaben für jede digitale Gesundheitsanwendung für die Meldung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung sowohl zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung als auch zur Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung gemacht werden müssen. Näheres wird in Anlage 4 geregelt.

Bewertung:

Analog zu den Anmerkungen zu § 23c Absatz 5 DiGAV sind für die Meldung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand und zur Patientenzufriedenheit geeignete Lage- und Streuungsmaße vorzusehen. Dies stellt sicher, dass die Datenauswertung robust und aussagekräftig ist.

Falls der PGI-C trotz der methodischen Kritik (siehe Anmerkungen zu § 23d Absatz 2 DiGAV) weiterhin in der Rechtsverordnung verankert bleibt, ist zu berücksichtigen, dass dieser mit kategorialen Antwortkategorien arbeitet. Die Auswertung sollte dies widerspiegeln, indem die Häufigkeit der Antworten in den einzelnen Kategorien dokumentiert wird, anstelle einer ungeeigneten metrischen Zusammenfassung.

Änderungsvorschlag:

Anpassung der deskriptiven Statistiken in Anlage 4 für den Datensatz nach § 23d Absatz 4 und Absatz 5 DiGAV:

Die Skalenmesswerte sind in folgendem Datenformat zu berichten:

- Mittelwert und Standardabweichung,
- Median und Interquartilsabstand
- PGI-C: Anzahl an Personen pro Antwortkategorie.

Artikel 1 Nr. 11, § 23e Absatz 2 DiGAV Zusätzliche Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung

Die Regelung des § 23e Absatz 2 DiGAV der Rechtsverordnung sieht vor, dass die Hersteller die Daten zur Ermittlung der zusätzlichen Ergebnisse der AbEM zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ab dem 1. Januar 2028 anhand indikationsspezifischer Fragebögen erheben. Sind keine geeigneten indikationsspezifischen Fragebögen für die Datenerhebung nach Satz 1 vorhanden, soll die Erhebung erstmals nach Ablauf von sechs Monaten beginnend mit der Verfügbarkeit geeigneter indikationsspezifischer und wissenschaftlich validierter Fragebögen für die jeweilige DiGA erfolgen.

Bewertung:

Die Regelungen des § 23e Absatz 2 DiGAV werfen Fragen auf. Um sicherzustellen, dass tatsächlich keine geeigneten Instrumente verfügbar sind, ist eine systematische, transparente Suche und Bewertung von wissenschaftlicher Literatur erforderlich. Dabei sollten klare Qualitätskriterien definiert werden, anhand derer die Validität und Eignung von Instrumenten beurteilt werden können.

Die vorgesehene Wartezeit von sechs Monaten nach Verfügbarkeit geeigneter Fragebögen erscheint problematisch, da wissenschaftlich valide Entwicklungen von Erhebungsinstrumenten in einem solchen Zeitrahmen kaum realistisch sind. Unklar bleibt, warum gegebenenfalls geeignete indikationsbezogene Fragebögen zur Erfassung der Lebensqualität unberücksichtigt bleiben sollen.

Geeignete Erhebungsinstrumente sollten darüber hinaus bereits in den Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte verwendet worden sein, sodass eine unmittelbare Nutzung möglich wäre. Die Nutzung von Erhebungsinstrumenten, die bereits in diesen Studien verwendet wurden, würde zudem eine langfristige Datenkontinuität ermöglichen. Bereits hier wäre die Verwendung einheitlicher Erhebungsinstrumente in Indikationen wertvoll. Auf Basis randomisiert vergleichend durchgeführter Studien mit einheitlichen Erhebungsinstrumenten wäre ein potenziell validerer Vergleich von DiGA möglich, als er mit einer AbEM erreichbar erscheint.

Eine klare Regelung durch das BfArM könnte sicherstellen, dass indikationsspezifisch Empfehlungen zu validierten Instrumenten gegeben werden.

Änderungsvorschlag

§ 23e Absatz 2 DiGAV wird folgendermaßen geändert:

„(2) Die Hersteller erheben die Daten zur Ermittlung der zusätzlichen Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ab dem 1. Januar 2028 anhand indikationsspezifischer Fragebögen. Für die Durchführung der Befragung sind indikationsspezifische und wissenschaftlich validierte Fragebögen zu verwenden. Sind keine geeigneten indikationsspezifischen Fragebögen für die Datenerhebung nach Satz 1 vorhanden, erfolgt die Erhebung erstmals nach Ablauf von sechs Monaten beginnend mit

der Verfügbarkeit geeigneter indikationsspezifischer und wissenschaftlich validierter Fragebögen für die jeweilige digitale Gesundheitsanwendung. Werden digitale Gesundheitsanwendungen nach dem 1. Juli 2027 erstmals dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen, erfolgt die Datenerhebung abweichend von Satz 1 erstmals nach Ablauf von sechs Monaten beginnend mit dem Zeitpunkt der dauerhaften Aufnahme. Das BfArM gibt bereits für die Durchführung der Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte Empfehlungen zu validierten Instrumenten und fördert deren kontinuierliche Nutzung.