Stellungnahme der eurocom e.V.

vom 31. Januar 2025

zum Entwurf einer

Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Die eurocom e.V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen. Die eurocom geht in dieser Stellungnahme auf die Neuregelungen mit Bezug zur Herstellung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) ein.

I. Allgemeine Ausführungen

Die eurocom begrüßt grundsätzlich den Entwurf von Verordnungen gerade in der „Wartezeit" auf die vorgezogene Bundestagswahl am 23. Februar 2025. Dies zeigt den Willen zur politischen Gestaltung auf der Ebene von Verordnungen, die nicht auf den Bundestag als Gesetzgeber angewiesen sind.

Auch wenn der vorliegende Verordnungsentwurf nicht die Bestimmungen zur Anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) in § 139e Abs. 13 SGB V aushebeln kann, betont die eurocom erneut:

Die Ergebnisse von Patientenbefragungen in der Regelversorgung können kein pauschaler Maßstab zur Bewertung der Wirksamkeit und Qualität einer Gesundheitsleistung sein. Dies ist im Einzelfall in Bezug auf die erforderliche Therapie Sache des behandelnden Arztes und seiner medizinischen Bewertung des Therapieerfolgs und auf der übergeordneten Ebene eine Frage des Nachweises durch klinische Studien. Die eurocom spricht sich dafür aus, den Nutzennachweis von DiGAs wie bei anderen Gesundheitsleistungen der GKV mit den gleichen Instrumentarien zu führen und den DiGAs hier keine Sonderrolle durch die AbEM einzuräumen.

Im Rahmen der Regelungen für die AbEM sieht die eurocom es als positiv an, dass die Fragebögen auf freiwilliger Basis von den Patientinnen und Patienten ausgefüllt werden können. Dies hatten die DiGA-Herstellerverbände im Nachgang zum AbEM-Workshop von 2024 gefordert. Jede Art der verpflichtenden Teilnahme mit einer negativen Konsequenz für Patienten oder Hersteller wäre nicht vermittelbar gewesen.

Mit der AbEM verbindet die eurocom mehrere allgemeine Sorgen. Erstens ist das Ausfüllen eines Fragebogens beim Patienten immer von mehreren Faktoren bestimmt. Der Therapieerfolg vermischt sich mit dem subjektiv empfundenen Gesundheitszustand und der Zufriedenheit im Umgang mit der DiGA. Medizinische Laien können ihren gesamten Gesundheitszustand, der eventuell geprägt ist von begleitenden Therapien wie Schmerzmittel oder auch von sportlicher Betätigung oder dem Umsorgen durch Angehörige oder eben im Gegenzug vom Ausbleiben dieser Faktoren, nicht immer trennscharf vom Therapieerfolg der DiGA unterscheiden.

Mit anderen Worten: Ist der Gesamtzustand des Patienten gerade schlecht, kann er auch eine schlechtere Wertung im AbEM geben – oder eben andersherum. Ebenso kann sich eine Unzufriedenheit über eine vielleicht nicht gelungen empfundene Bedienung der DiGA mit der Erfolgsmessung vermischen. Die digitale Kompetenz unter Patienten differiert stark, gerade in einem Gesundheitssystem, dessen Digitalisierungsgrad nur langsam voranschreitet und Digitale Gesundheitslösungen kaum in der Regelversorgung implementiert sind. Sofern ein Patient mit geringer digitaler Kompetenz schlechte Erfahrungen mit der DiGA macht oder überfordert ist, darf sich dies nicht negativ auf die Erfolgsmessung auswirken. Eine Möglichkeit zur Vermeidung besteht etwa darin, die Erhebung zu Beginn und zum Ende der Therapie durchzuführen.

Zweitens müssen die Ergebnisse der AbEM durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit der Veröffentlichung eingeordnet werden. Bei einer isolierten Veröffentlichung dieser Ergebnisse würde eine Einordnung für die Versicherten und Ärzten fehlen, um die Daten vollständig zu verstehen und individuelle Schlussfolgerungen beider Personengruppen zu ermöglichen. Es wird bisher nicht deutlich, in welchem Maße das BfArM die Daten einordnet und erklärt. Die Veröffentlichung der AbEM-Daten sollte mit entsprechender Kontextualisierung für unterschiedliche Krankheitsbilder und im Vergleich mit anderen DiGA erfolgen.

Drittens ist die alleinige Informationspflicht der Hersteller (§ 23a Abs. 4 2. DiGAV-ÄndV-E) zur freiwilligen Teilnahme der Nutzer an den Befragungen nicht ausreichend. Vielmehr sollten zentral koordinierte gesundheitspolitische Informationskampagnen durchgeführt werden, die die Gesundheitskompetenz der Versicherten hinsichtlich der AbEM fördert. Insbesondere sollte zentral, unter Einbindung der gesetzlichen Krankenkassen, des Bundesministeriums für Gesundheit und weiterer Stellen zur Öffentlichkeitsarbeit im Gesundheitswesen eine Informationskampagne initiiert werden, die herstellerunabhängig einheitliche Informationen aufbereitet und dadurch Vertrauen schafft und das Patienten-Empowerment befördert. Es sollte dadurch für alle Versicherten transparent werden, wie der Zugang zu weiteren unabhängigen Informationen bzgl. AbEM erfolgt, welche Auswirkungen die Teilnahme bzw. Nicht-Teilnahme hat, welcher Zeitaufwand entsteht und welche DiGA-Inhalte gesetzlich notwendig sind und nicht initialer Bestandteil der Therapie mittels der DiGA sind.

II. Im Einzelnen

1. **Zu Art. 1 Nr. 7 (§ 16 Abs. 1 2.DiGAV-ÄndVO-E, Bestätigung des Eingangs der Antragsunterlagen durch das BfArM)**
   Eine Verlängerung der Frist für das BfArM zur Bestätigung des Eingangs der Antragsunterlagen auf 21 Tage ist aus Sicht der eurocom nicht erforderlich. Die eurocom hält es aber für sehr empfehlenswert, dass das BfArM innerhalb der formalen Prüfung einmalig gebündelt Rückfragen und Nachforderungen beim Hersteller stellt.

2. **Zu Art. 1 Nr. 8b (§ 18 Abs. 2 2.DiGAV-ÄndVO-E, einfache Anzeigen von nicht wesentlichen Veränderungen des Herstellers)**
   Die eurocom begrüßt die Klarstellung zu nicht wesentlichen Änderungen. Eine Beschränkung auf maximal zwei Anzeigen pro Jahr ist jedoch zu wenig. Ziel sollte sein, die Angaben im BfArM-Verzeichnis möglichst aktuell zu halten und so die Relevanz und Aktualität der Informationen zu

wahren und damit die Akzeptanz des BfArM-Verzeichnisses bei Versicherten und Ärzten nicht zu beschädigen.
Die eurocom schlägt quartalsweise Aktualisierungen vor, so dass vier Anzeigen pro Jahr möglich sind.

3. **Zu Art. 1 Nr. 9b (§ 20 Abs. 4 2.DiGAV-ÄndVO-E, Mindestzahl an Nutzern für eine Veröffentlichung der AbEM-Ergebnisse)**
Die eurocom sieht eine Mindestzahl von 30 Nutzern nicht als ausreichend an um das Ziel des Verordnungsgebers, aussagekräftige Ergebnisse zu veröffentlichen, zu erreichen. Es ist zu berücksichtigen, dass eine DiGA auch für mehrere Indikationen verordnet werden kann, bei denen der Leidensdruck und die Dimensionen des initialen Gesundheitszustands sowie des Therapieerfolgs differieren können. Zum Beispiel kann die DiGA „companion® patella" bei fünf verschiedenen (Sub-)Indikationen verordnet werden. Die Erfolgsmessung für diese DiGA mag sich bei den unterschiedlichen Sub-Indikationen unterscheiden. Eine gemeinsame und nicht diversifizierte Betrachtung der Daten kann zu Fehlinterpretationen führen. Eine geeignete Mindestnutzerzahl lag nach Berechnungen des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung bei 271 Nutzern.
Die eurocom fordert eine neue Festlegung der Mindeststichprobengröße mit Bezug zu den aufgeführten (Sub-)Indikationen auf erster ICD-10-Ebene und Veröffentlichung einer entsprechenden Beschreibung zur Dateninterpretation.

4. **Zu Art. 1 Nr. 12 (§ 26 Abs. 4 2.DiGAV-ÄndVO-E, Gebühr für die einfache Anzeige)**
Die eurocom lehnt weitere Gebühren für die Anzeige der zu erhebenden Daten als nicht sachgerecht ab. Die erforderlichen technischen Anpassungen innerhalb der DiGA und die operative Datenaufbereitung und -analyse auf Seiten der Hersteller verursachen Kosten, die noch nicht genau quantifizierbar sind. Weiterhin ist zu beachten, dass die Anzeige aufgrund einer gesetzlichen Pflicht erfolgt, die zu einer Vielzahl von Pflichten und Gebühren für die Hersteller hinzutritt. Eine weitere Gebührenbelastung erhöht den Druck auf DiGA-Hersteller und steht einer schlanken Bürokratie entgegen.
Die eurocom fordert: Die neuen Pflichten nach der 2.DiGAV-ÄndVO sind kostenneutral auszugestalten.

5. **Zu Art. 1 Nr. 11 (§ 23b Abs. 1 2.DiGAV-ÄndVO-E und vergleichbare Regelungen, Definition von „Nutzung", „Nutzungsvorgänge" ua.)**
Die eurocom regt dringend die Definition des Begriffes „Nutzung" an. Die Verwendung dieses Begriffes ist nicht eindeutig, da nicht klar wird, inwiefern das bloße Einloggen in die DiGA eine Nutzung bedeutet, oder ob der Nutzer proaktiv in der DiGA navigieren muss, bzw. ein Therapieelement absolvieren muss. Hierbei wäre ebenso zu klären, was unter einem Therapieelement zu verstehen ist, da sich die DiGAs innerhalb der digitalen Interventionen unterscheiden. Es gibt hierbei verschiedene Ansätze wie Videos, digitale Tagebücher, Wissensartikel, Gamification-Ansätze und mehr. Die DiGA-Hersteller unter den Mitgliedsunternehmen der eurocom produzieren klassischer Weise Therapie-Anleitungen für orthopädische Leiden. Dabei ist nicht selten, dass Patienten die Übungen in der DiGA anfangs anschauen und danach aber ohne Einloggen weiterüben, da sie die Übungen ab einer bestimmten Wiederholung kennen. Ebenso können DiGAs kurz in der Anwendung sein, aber eine hohe Wirksamkeit haben. Der reine Zeitfaktor ist dann die falsche Messgröße. Es wäre nicht sachgerecht, allein die Zahlen des Einloggens in die DiGA und allein die Dauer des Eingeloggt-Seins in der DiGA zu erfassen, weil dies zu einem falschen Bild der Nutzung führt.

Die eurocom fordert eine genaue Definition der Begriffe „Nutzung“ und „Nutzungsdauer“ unter Berücksichtigung weiterer Aspekte als die reine Zahl des Einloggens oder der Dauer des Eingelogt-Seins.

6. **Zu Art. 1 Nr. 11 (§23b Abs. 2 2.DiGAV-ÄndVO-E, Definition des Begriffs „direkte Folgeversordnung“)**
   Die eurocom lehnt die Definition der „direkten Folgeverordnung“ als „mit einer neuen Verordnung ohne Unterbrechung“ ab. Eine Folgeverordnung ohne zeitliche Unterbrechung ist heutzutage nicht realistisch. Patienten denken nicht rechtzeitig vor Ablauf der Erstverordnung an den nächsten Termin und selbst wenn, ist der nächste Termin zur Wiedervorstellung beim Hausarzt oder gar Facharzt nicht rechtzeitig zu erhalten. Auch der Zeitraum bis zum Erhalt des weiteren Rezeptcodes durch die Krankenkasse ist dazuzurechnen.
   Die eurocom fordert, bei der „direkten Folgeverordnung“ auf die Verordnung wegen der gleichen Indikation auch im mittelbaren zeitlichen Zusammenhang abzustellen. Hierbei ist auch eine Unterbrechung zwischen Erstverordnung und Folgeverordnung von mehreren Wochen einzuplanen.

7. **Zu Art. 1 Nr. 11 (§ 23c Abs. 6 2.DiGAV-ÄndVO-E, Erhebung weiterer Daten durch das BfArM beim DiGA-Hersteller)**
   Die eurocom fordert eine Konkretisierung der „weiteren Daten“, da Datenerhebungen im Sinne der Datensparsamkeit auf das notwendige Maß zu begrenzen sind. Das BfArM darf nicht weitere beliebige Daten erheben, sondern es muss eine Konkretisierung zur Eingrenzung dieses Begriffs geben.

8. **Zu Art. 1 Nr. 11 (§ 23e Abs. 2 und 3 2.DiGAV-ÄndVO-E, Validität der indikationsspezifischen Fragebögen)**
   Die eurocom regt dringend eine Klarstellung an, in welchem Rahmen die Verfügbarkeit und Validität der indikationsspezifischen Fragebögen geprüft wird. Insbesondere ist unklar, ob die Fragebögen in den verfügbaren Sprachen der DiGA validiert sein müssen und inwiefern das BfArM Entscheidungshoheit über die Anwendung und Auswahl der indikationsspezifischen Fragebögen hat. Es müsste ein ständiges Monitoring der verfügbaren indikationsspezifischen Assessment-Instrumente innerhalb des BfArMs stattfinden, um die Vorschläge der Hersteller qualifiziert zu bewerten. Ein entsprechender Mehraufwand für diesen Aspekt seitens der Hersteller und des BfArMs ist beim Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft oder für die Verwaltung nicht explizit ausgewiesen, führt jedoch bei beiden zu Mehrkosten.

9. **Zu Art. 1 Nr. 16, (Anlage 3, Fragebogen nach §23 Abs. 2 2.DiGAV-ÄndVO-E)**
   Die Erhebung soll „unmittelbar in der digitalen Gesundheitsanwendung“ stattfinden. Eine unmittelbare Integration der Fragebögen in die DiGA stellt eine Veränderung der initialen DiGA-Intervention da, für die die positiven Versorgungseffekte nachgewiesen wurden.
   Die eurocom lehnt daher diese Form der Erhebung ab und fordert eine andere Form der Erhebung, bei der DiGA-Therapie-Content und Erhebung im Rahmen der AbEM klar getrennt sind. Dies kann eine Erhebung außerhalb der DiGA sein, bei der die Patienten per Mail Fragebögen zugesandt bekommen und beantworten.

10. Ergänzender Vorschlag: Evaluierung der Angemessenheit der AbEM-Erhebung

In der Verordnung sollte im Rahmen der freiwilligen Teilnahme der Versicherten durch Fragebogenerhebungen eine Evaluationsmöglichkeit sichergestellt werden. Eine Evaluationsmöglichkeit ist im bisherigen Änderungsentwurf nicht vorgesehen. So sollte es eine Möglichkeit zur Evaluierung geben, um die Gründe für eine Ablehnung an der freiwilligen Teilnahme zu erheben, sowie die Festlegung eines Zeitrahmen von zum Beispiel zwölf Monaten, nach dem der Prozess evaluiert wird und ggf. angepasst wird. Auf diese Weise könnte die Teilhabe und das Patient-Empowerment sowie das Verständnis für DiGAs in der tatsächlichen Versorgungpraxis gestärkt werden. Die Gründe sollten vereinheitlicht erhoben werden bei Ablehnung der Fragebögen laut Anlagen und durch das BfArM herstellerübergreifend aufbereitet und eingeordnet werden. Dies erzeugt Erfüllungsaufwand bei den Herstellern und beim BfArM, der jeweils zu berücksichtigen ist.

---

eurocom e.V. – European Manufacturers Federation
for Compression Therapy and Orthopaedic Devices
Reinhardtstr. 15
D-10117 Berlin
Telefon: 030 – 25 76 35 060
Email: info@eurocom-info.de
www.eurocom-info.de