

STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur

Zweiten Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Stand der Stellungnahme 31. Januar 2025

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

1. Allgemeine Anmerkungen

Mit der 2. Änderungsverordnung der DiGAV sollen erstmalig sowohl den Versicherten als auch insbesondere den DiGA-Herstellern neue Reportpflichten für die Nutzung innovativer Therapiealternativen, die eine evidenz-basierte Option für immer größer werdende Versorgungslücken darstellen, auferlegt werden. Dabei geht der Verordnungsgeber weit über das gesetzlich Notwendige und über das in der aktuellen und kommenden Infrastruktur der Behörden Mögliche hinaus. Die Umsetzung und der Evidenzgrad der AbEM ist insbesondere fragwürdig, wenn die Möglichkeit retrospektiver Studien nach § 10 Absatz 1 DiGAV bereits aktuell vom BfArM im Fast-Track-Verfahren faktisch unterminiert wird und RCTs als Maß der Dinge gelten. Pharma Deutschland sieht in dem fehlenden wissenschaftlich basierten iterativen Duktus dieser Verordnung zusätzlich große Marktverzerrungspotentiale, die vor dem Hintergrund immer notwendiger werdender hochwertiger Digitalisierungsoptionen zur zukunftsgerichteten Sicherstellung der Versorgung der Patientinnen und Patienten als auch den Standort Deutschland insgesamt schädigen. In Hinblick auf die neue Regierungsbildung, der Bevölkerungs- und Versorgungsentwicklung und der unveränderten Unterfinanzierung der GKV-Budgets muss davon ausgegangen werden, dass sowohl mittel- als auch langfristig die Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung dringend vorangetrieben werden muss. Die in dem Zusammenhang essenziellen Digitalen Gesundheitsanwendungen sind bereits in der Versorgung angekommen und werden unausweichlich strategisch in der Zukunft eine größere Rolle spielen.

Daher fordert Pharma Deutschland:

- **vor einer Veröffentlichungspflicht ein wissenschaftlich basiertes Evaluationskonzept der AbEM-Daten bereits in den Studien zum patientenrelevanten Nutzen zu implementieren**
- **eine Untersuchung der möglichen Marktverzerrungspotenziale der Veröffentlichung von AbEM-Daten im Verhältnis zum erfolgsabhängigen Vergütungsbetrag sowie der selektivvertraglichen und sonstigen gesetzlichen Optionen der Krankenkassen sog. „Me too“-DiGA (Apps ohne CE-Zertifizierung bzw. ohne Evidenznachweis) zu unterstützen**
- **die Anforderungen an die DiGA-Hersteller müssen an die aktuellen/mittelfristigen technischen und organisatorischen Möglichkeiten der relevanten Infrastruktur (BfArM-Kapazitäten/-ausstattung, benannte Stellen,**

bürokratiearme als auch umsetzbare Sicherheitsanforderungen) interessengerecht und zielführend angepasst werden.

Pharma Deutschland sieht die Versorgungspotentiale des Leistungsbereiches der DiGA unter einem massiven multifaktoriellen Preisdruck, der in keiner Weise mit den amtlichen Ausgabenvolumina, die unterhalb der Signifikanzgrenze für den Zusatzbeitrag liegen, objektiv gerechtfertigt werden kann. Die Erhebung von versorgungsnahen Daten ist daher immer mit Blick auf die Kosten für die Hersteller (und Behörden) und dem damit verbundenen Mehrwert in der Versorgung in deren Abwägung zu beurteilen. Dabei ist die Kostenschätzung des Entwurfes für alle Hersteller nach Einschätzung von Pharma Deutschland unrealistisch.

Der ursprünglich innovative Gedanke der Förderung und Einbindung der digitalen Gesundheitsanwendungen in die Versorgungspraxis seitens des Gesetzgebers wird in Form der jetzt geplanten Ausgestaltung der AbEM in der geplanten Änderungsverordnung konterkariert und droht dazu zu führen, dass den digitalen Gesundheitsanwendungen jegliche Zukunftsperspektive genommen wird. Durch die geplante erhebliche Mehrbelastung der Hersteller sehen wir die Neuentwicklung dieser Therapieoptionen insgesamt bedroht; zudem ist eine signifikante Marktbereinigung zu befürchten.

2. Änderungsvorschläge

Zu Artikel 1 Nummer 5 „Wissenschaftliche Basis für AbEM-Daten schaffen“

Nach dem Referentenentwurf und der Gesetzesbegründung im Digital-Gesetz sollen mit der AbEM vertiefte Einblicke in das tatsächliche Versorgungsgeschehen ermöglicht werden, Transparenz hinsichtlich der Nutzung von DiGA durch Versicherte und deren Zufriedenheit mit der Nutzung geschaffen und ein Qualitätswettbewerb der Produkte untereinander gefördert werden. Die Verordnungsgeberin verkennt dabei aus Sicht von Pharma Deutschland die Aussagekraft der angedachten Datenerhebungen. Insbesondere, da die AbEM-Daten gleich mehrere Bedarfe abdecken sollen: Transparenz zur Nutzung, Zufriedenheit mit der Nutzung, Qualitätswettbewerb und Grundlage für erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile. Keine der in der Verordnung geforderten Daten sind im Rahmen wissenschaftlicher Studien hinsichtlich der Aussagekraft der beschriebenen Ziele bisher untersucht worden. Somit bedarf es einer regelhaften Einbindung und Erhebung der AbEM-Daten in qualitativ hochwertige Studien. Dieser Gedanke wird in der Verpflichtung zur begleitenden Erhebung der Daten zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung im Rahmen der Studien durch den neuen § 10 Abs. 8 DiGAV aufgegriffen und wird grundsätzlich begrüßt.

Gleichzeitig bedeutet die Referenz auf § 23b DiGAV hinsichtlich der Anwendungsdauer eine unnötige Einschränkung der Möglichkeiten innerhalb der Studien. So entspricht die Anwendungsdauer im Rahmen der Studien nicht zwingend der veröffentlichten Verordnungsdauer. Die Dauer und Häufigkeit der Nutzung wird mithin im § 23c konkretisiert. Die Standardisierung der Erhebung der Anwendungsdauer ist auf Grund der unterschiedlichen Indikationen, welche aktuell durch DiGA abgedeckt werden und durch unterschiedliche und indikationsspezifische Therapiemaßnahmen oder auch die Individualisierbarkeit der Therapiemaßnahmen wissenschaftlich nicht haltbar und führt zu einer weiteren Verzerrung der Aussagekraft der Daten. Beispielsweise nimmt die kognitive Verhaltenstherapie im Allgemeinen längere Anwendungszeiträume in Anspruch und beinhaltet zudem auch Therapie-freie Intervalle, in welchen sich das Erlernte manifestieren oder auch in den Alltag eingebaut werden soll. Das Nichtberücksichtigen der Daten von Anwendern, die die Nutzung der DiGA abgebrochen haben, entspricht nicht den Maßstäben der evidenzbasierten Medizin und der Logik der allgemein anerkannten GCP – Guidelines (ICH E 9: Statistical principles for clinical trials).

Pharma Deutschland schlägt vor diesem Hintergrund folgende Ergänzung in § 10 Absatz 8 vor:

„Im Rahmen der Studien sind durch den Hersteller begleitende Erhebungen von Daten zur anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Absatz 13 Satz 3 SGB V durchzuführen.“

Zu Artikel 1 Nummer 7 und 8 „Planungssichere und verlässliche Zulassungsprozesse“

Die Erfahrungen der DiGA-Hersteller im Rahmen des Fast-Track-Prozesses zeigen, dass das Verfahren bis zur Listung nicht mehr mit den Anforderungen an planbare und verlässliche behördliche Leistungen vereinbar ist. Diese Planungsunsicherheit manifestiert sich im Vergleich zu den Marktzugangsmöglichkeiten in anderen EU-Ländern mittlerweile als Standortnachteil und widerspricht der gelebten guten Praxis im Arzneimittelbereich, speziell im AMNOG. Die Änderungen in § 16 geben dem BfArM weitere Möglichkeiten, die Bearbeitung der Anträge in Kohärenz mit der Frist nach § 139e Absatz 3 Satz 1 SGB V zu „flexibilisieren“. Pharma Deutschland setzt sich für eine Rückkehr zum eigentlichen Ziel des sog. Fast-Track-Verfahrens -einen schnellen, qualitativ hochwertigen, planbaren und verlässlichen Prozess zur Listung digitaler Behandlungsalternativen - ein.

Hierzu sollte in § 16 folgender Absatz 3 eingeführt werden:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung vor dem Antragsverfahren insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen und Studien; er kann hierzu auf seiner Internetseite generalisierte Informationen zur Verfügung stellen. Eine Beratung soll spätestens 3 Monate nach dem Beratungsersuch des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung erfolgen. Der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch. Das Nähere zu den Beratungsgesprächen ist vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene festzulegen.“

Das BfArM nimmt mit der Meldung von DiGA (und zukünftig DiPA) spezifischen Preis- und Produktinformationen hoheitliche Aufgaben ähnlich der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) im Rahmen der Meldungen nach § 131 SGB V wahr. Diese Meldungen haben immense abrechnungstechnische und wettbewerbsrechtliche Auswirkungen. Pharma Deutschland spricht sich aufgrund dieser grundlegenden Bedeutung für marktübliche einheitliche Melde- und Veröffentlichungszyklen (bspw. alle 7 oder 14 Tage) aus. Dies trägt maßgeblich zur Professionalisierung der hoheitlichen Aufgaben bei und unterstützt grundsätzlich die Digitalisierungsbestrebungen des BMG im Gesundheitswesen. Darüber hinaus unterliegt eine DiGA aufgrund unterschiedlicher cybersicherheitsrechtlicher Rahmenbedingungen, sowie sich stetig ändernder Anforderungen (siehe diese Verordnung), einer kontinuierlichen Anpassung. Die Zusammenfassung von einfachen Anzeigen und Veröffentlichungsmöglichkeit von zweimal jährlich widerspricht jedweden Softwareentwicklungszyklen innerhalb und außerhalb der Telematikinfrastruktur. Pharma Deutschland sieht darin einen essenziellen Wettbewerbsnachteil für DiGA und standortschädigende Signale an potenzielle DiGA-Hersteller in Deutschland.

Pharma Deutschland schlägt daher vor:

In Absatz 2 Satz 3 wird „zweimal im Jahr“ gestrichen und durch „einmal monatlich“ ersetzt.

In § 20 wird Satz 1 wie folgt gefasst:

*„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte listet in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen die nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen **und aktualisiert es mindestens monatlich.**“*

Zu Artikel 1 Nummer 9 b) „Aussagekraft der AbEM-Daten“

Pharma Deutschland sieht die Festlegung von wissenschaftlich nicht untermauerten Übermittlungspflichten sowie insbesondere deren Veröffentlichung kritisch. Wie bereits erwähnt ist eine Evidenzgenerierung bereits in den Studien mithin die einzige Möglichkeit die Aussagekraft der AbEM-Daten zu evaluieren. Die Pflicht zur Übermittlung von Daten zur Nutzungshäufigkeit ab mindestens 30 Nutzern ist nicht nachvollziehbar und wird aus erwähnten Gründen der Diversität der Indikationen und Anwendungsszenarien von DiGA nicht gerecht. Die Anerkennung der potenziell fehlenden Aussagekraft trägt die „Öffnungsklausel“ hinsichtlich der Daten nach § 23d und § 23e in Teilen Rechnung.

Pharma Deutschland schlägt eine entsprechende Regelung für die Daten nach § 23c vor, indem Absatz 4 Satz 2 wie folgt geändert wird:

*„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte **kann** **soll** auf Antrag des Herstellers bis zu dem Zeitpunkt **ders** erstmaligen **wissenschaftlichen Bewertung der Daten im Rahmen von Studien** ~~nach Vorliegens der Daten von mindestens 30 Nutzern einer digitalen Gesundheitsanwendung für ein Kalenderquartal~~ von der Veröffentlichung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung **zur Nutzungshäufigkeit nach § 23c, zur Patientenzufriedenheit nach § 23d und zum patientenberichteten Gesundheitszustand nach § 23e absehen, wenn die zu veröffentlichten Ergebnisse aufgrund der geringen Anzahl der Nutzer nicht aussagekräftig sind.**“*

Weiterhin weisen wir auf die Möglichkeiten des Reallabore-Gesetzes hin. Mit seinen Schlussfolgerungen zu Reallaboren und Experimentierklauseln hat sich der Rat der Europäischen Union auf ein entsprechendes Verständnis von Reallaboren geeinigt und deren Potenziale für Innovation und eine zukunftsorientierte Gesetzgebung betont. In vielen Fällen basieren Reallabore auf Experimentierklauseln, die es der zuständigen Behörde ermöglichen, für die Erprobung kontrollierte Ausnahmen von fachrechtlichen Vorgaben und Verboten zu gestatten. Dies in dem Vorhaben der AbEM aus Sicht von Pharma Deutschland entsprechend zu berücksichtigen.

Pharma Deutschland schlägt daher nachfolgende Ergänzung nach Absatz 4 Satz 2 vor:

„Zur praktischen Erprobung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung kann Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Antrag im Einzelfall Abweichungen von Vorschriften dieses Gesetzes von höchstens fünf Jahren genehmigen, soweit Interessen des öffentlichen Gesundheitsschutzes nicht entgegenstehen. Dies ist insbesondere für die Fälle relevant, in denen voraussichtlich aus den festgelegten Daten der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung kein langfristiger Nutzen ableitbar ist und der Hersteller im Rahmen einer Selbstverpflichtung eigene Endpunkte evaluiert.“

Zu Artikel 1 Nummer 11 „Zukunftsorientierte Datenübermittlung“

Nach § 23a Absatz 1 erstreckt sich die Pflicht einer Datenübermittlung nur für dauerhaft aufgenommene DiGA. Die bisherigen Erfahrungen im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens haben gezeigt, dass die Anforderungen an die Studien neben weiteren Regularien stetig gestiegen sind. Der positive Versorgungseffekt wird bei fast allen DiGA durch randomisierte, kontrollierte klinische Studien mit einer Vergleichsgruppe, die dem Standard of care entspricht, und in der Kategorie medizinischer Nutzen gezeigt. Dies ist vor allem auf die endpunktbezogene Erfahrung des BfArM zurückzuführen. Denn auch von DiGA-Herstellern angestrebte Studien im Bereich der patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung (pSVV) wurden auf Anraten des BfArM mit dem Ziel eines endpunktorientierten medizinischen Nutzens angepasst.¹ Neben den verzerrten Zulassungsentscheidungen im Laufe der Marktentwicklung zeigt die Praxis des Fast-Track-Prozesses, dass eine wissenschaftlich anerkannte Endpunktmeßung im Bereich der pSVV von den Bundesoberbehörden nur im Ausnahmefall goutiert wird. Die AbEM ist nach den

¹ *Struktur- und Verfahrensverbesserungen auf Rezept? Eine qualitative Analyse der Potenziale und Herausforderungen des pSVV-Konzepts bei Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA);* Sara Gehder, Moritz Goeldner, 2024; <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2024.11.003>

Kriterien der §§ 23b-23e eine simplifizierte Adhärenzmessung und damit aus Sicht von Pharma Deutschland der Versuch, Endpunkte einer abgespeckten pSVV in der Versorgung zu implementieren bzw. zu erheben. Dabei stehen die vorgegebenen Endpunkte in eklatanter Weise der Qualität wissenschaftlich evaluierter Studien nach. Die Kriterien entsprechen darüber hinaus logischerweise nicht den Endpunkten zum Nachweis eines medizinischen Nutzens. Damit ist die überwiegende Zahl der DiGA für eine solche Erfolgsmessung schlicht nicht konzipiert, sodass eine Vielzahl wesentlicher Änderungen implementiert werden müssten. Pharma Deutschland setzt sich daher dafür ein, dass die AbEM-Kriterien innerhalb der Zulassungsstudien evaluiert werden, bevor verpflichtend massenhaft nicht evidenzbasierte und schlicht nicht seriös interpretierbare Gesundheitsdaten veröffentlicht werden. Zudem regt Pharma Deutschland an, dass zukünftig in den Studien auch sekundäre Endpunkte zu möglichen pSVV aufzunehmen sind. Diese Ergebnisse wären durch ihre Erhebung innerhalb einer RCT deutlich belastbarer als die vorgesehene AbEM.

Hierzu soll § 23a Absatz 1 wie folgt geändert werden:

„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 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 und die eine Berücksichtigung der Datenerhebung in Studien nachgewiesen haben.“

Das Datenformat bzw. Syntaktik und Semantik der Daten sowie die technische Übermittlung der Daten der AbEM sollten aus Sicht von Pharma Deutschland auf Grundlage der mit dem Digital-Gesetz geschaffenen Interoperabilitätsstandards sowie gängigen Übermittlungsstandards in der TI erfolgen. Pharma Deutschland geht davon aus, dass das BfArM an die TI angeschlossen ist, so wie es für DiGA-Hersteller verpflichtend vorgesehen ist. Die Nutzung einheitlicher Kommunikationsstandards in der TI anstatt proprietärer Standards führt gleichzeitig zu einer signifikanten Erhöhung der mit der NIS-2 zwingend zu gewährleistenden Cybersicherheit und führt gleichzeitig zu Einsparungen seitens der Bundesoberbehörden.

Pharma Deutschland schlägt daher folgende Ergänzung in § 23a Absatz 2 Satz 2:

„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, welche auf den Kommunikationsmöglichkeiten der Telematikinfrastruktur beruhen. § 6 gilt entsprechend.“

Für einen bürokratiearmen Übermittlungsprozess spricht sich Pharma Deutschland für ein halbjähriges Intervall in § 23a Absatz 3 aus. Der Zeitpunkt der ersten Meldung verschiebt sich entsprechend auf das Ende 2026.

Entsprechend sollte Absatz 3 wie folgt geändert werden:

*„Die für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung erforderlichen Daten sind von den Herstellern **einmalig** für jedes Kalenderquartal Kalenderjahr zu erheben. Die Hersteller übermitteln die nach Satz 1 erhobenen Daten für das erste und zweite Kalenderquartal gemeinsam bis zum 15. Oktober des laufenden Kalenderjahres und die Daten für das dritte und vierte Kalenderquartal gemeinsam bis zum 15. April des folgenden Kalenderjahres an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die erstmalige Meldung erfolgt bis zum 15. Oktober 2026 31. Dezember 2026.“*

§ 23 Absatz 4 sieht vor, dass die Teilnahme der Versicherten an der Erhebung der Daten für die Versicherten freiwillig ist. Der Hersteller hat die Nutzer über die Freiwilligkeit der Teilnahme zu informieren. Aufgrund der Freiwilligkeit ist aber nicht sichergestellt, dass die aufgrund der Patientenbefragung generierte Datenbasis für die jeweilige Indikation überhaupt hinreichend aussagekräftig ist für die Erfolgsmessung. Zudem ist zu berücksichtigen, dass bei Patienten im Verlauf der Zeit das Interesse nachlässt, an entsprechenden „Umfragen“ teilzunehmen und ggf. hierdurch sogar die Nutzungsintensität betreffend der eigentlichen DiGA nachlässt. Weiter besteht ein erhebliches Risiko einer Verzerrung der Erfolgsmessung: Denn abhängig davon, wie belastend die Erkrankung ist, in deren Begleitung die DiGA angewendet wird, kann es zu ganz unterschiedlichen Häufigkeiten und Bewertung der jeweiligen subjektiven Erlebnisse des Patienten mit der DiGA kommen. Der starke Fokus der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung auf eine Patientenbefragung ist aus Sicht von Pharma Deutschland inkongruent dazu, dass nach § 139e Absatz 9 i.V.m. § 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V der Nachweis der positiven Versorgungseffekte unter Berücksichtigung der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin zu erfolgen haben. Insbesondere sind Leistungserbringer, wozu DiGA-Hersteller zählen,

nach § 135a SGB V verpflichtet Leistungen zu erbringen, die „dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen“. Mithin wird den Herstellern aufgebürdet, die Teilnahme DSGVO-konform auszugestalten. Unter Berücksichtigung des unionsrechtlichen Kopplungsverbotes von Einwilligungen, die nach Artikel 7 Absatz 4 DSGVO nicht zur Ausführung eines Vertrages erforderlich sind, werden DiGA-Hersteller vor erhebliche rechtliche Herausforderungen gestellt.

Redaktionell weist Pharma Deutschland darauf hin, dass in § 23b Absatz 2 Satz 1 die Referenz nicht auf § 23b Absatz 3 Satz 2 gesetzt werden darf, denn diese gibt es nicht, sondern auf § 23a Absatz 3 Satz 2.

Nach § 23c Absatz 2 Satz 2 sollen keine Daten von Nutzern zu berücksichtigen sein, die die Nutzung abgebrochen haben. Die Definition eines Abbruchs der Nutzung in § 23c Absatz 4 ist aus Sicht von Pharma Deutschland nicht geeignet für eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung: Zunächst wird pauschal festgelegt, dass vom Abbruch einer Nutzung auszugehen ist, wenn eine Nutzung für die ununterbrochene Dauer von 3 Wochen unterblieben ist, soweit die Anwendungsdauer der digitalen Gesundheitsanwendung 90 Tage umfasst. Eine derart pauschale Festsetzung negativer Folgen für die Erfolgsmessung ohne Ansehen der Indikation und jeweiligen Behandlung einer Krankheit stellt u.E. eine für die Erfolgsmessung bereits ungeeignete Regelung dar. Zumindest hätte der Verordnungstext vorsehen müssen, dass durch Vorliegen entsprechender Nachweise entkräftet werden kann, dass ein ununterbrochenes Unterbleiben der Nutzung für eine Dauer für 3 Wochen einem Abbruch gleichzusetzen ist. Dies wäre ein mildereres Mittel zur Abfederung der mit der Feststellung eines Abbruchs verbundenen negativen Folgen für den Hersteller gewesen. Neben medizinischen Gründen können hier übrigens auch ganz andere tatsächliche Umstände eine Rolle spielen, die überhaupt keine Relevanz für die Funktionsfähigkeit der DiGA haben: Verunglückt der Nutzer z.B. schwer und kann z.B. aufgrund eines stationären Krankenhausaufenthalts (ggf. bewusstlos), Umzug oder Urlaub die DiGA mehrere Wochen nicht nutzen, hat dies keinerlei Aussagekraft auf den Erfolg der DiGA. Insbesondere bei einer insgesamt geringen Nutzerzahl fallen Abbrüche schwerer ins Gewicht. Vor dem Hintergrund der gravierenden Implikationen dieses Datums sollte ein mildereres Mittel zur Interpretation des Abbruchs gewählt werden. Insbesondere ein Abbruch aufgrund eines Therapieerfolges sollte dokumentierbar sein.

Pharma Deutschland schlägt vor, § 23c Absatz 4 wie folgt zu fassen:

„Der Abbruch der Nutzung umfasst die vorzeitige Beendigung der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch die Nutzer sowie eine Begründung des Abbruchs. 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.“~~

Die Regelung nach § 23c Absatz 6, wonach das BfArM vom DiGA-Hersteller die Übermittlung weiterer Daten verlangen kann, wird von Pharma Deutschland kritisch gesehen. Diese Befugnis ist u.E. nicht von der Gesetzesgrundlage in § 139e Absatz 13 SGB V gedeckt. Zwar ist die Liste der Daten, die dem BfArM als Ergebnisse einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zu übermitteln sind, nicht abschließend genannt. Aus der Aufzählung in § 139e Absatz 13 Satz 3 Nr. 1 bis 3 SGB V geht jedoch eindeutig hervor, dass es sich um personenbezogene Nutzungsdaten handelt (Dauer und Häufigkeit der Nutzung, Patientenzufriedenheit, Patientenberichte des Gesundheitszustands). Die Daten sind nach Satz 3 auch zu „anonymisieren“. Wenn nun in § 23c Absatz 6 die „Übermittlung weiterer Daten“ gefordert werden kann, ist dies nicht mehr erkennbar nur auf den engen, patientenbezogenen Zuschnitt von § 139e Absatz 13 SGB V begrenzt und geht somit über die gesetzliche Grundlage hinaus. Nichts anderes ergibt sich aus § 139e Absatz 13 Satz 4 SGB V, wonach das BMG zwar ermächtigt wird, in einer Rechtsverordnung „das Nähere“ betreffend die zu übermittelnden Daten zu regeln, aber keine Befugnis verankert wird, ganz andere Daten, die strukturell über die Daten nach § 139e Absatz 13 Satz 3 SGB V hinausgehen, einzufordern.

Pharma Deutschland schlägt daher vor, Absatz 6 sowie die entsprechenden Referenzen hierauf zu streichen.

Zu §§ 23d und 23e

Die Messinstrumente der Anlagen sind aus Sicht von Pharma Deutschland nicht für jede DiGA geeignet. Beispielsweise können im Indikationsbereich der Kinder- und Jugendmedizin Nutzer und Patient unterschiedliche Personen sein. Den Herstellern sollte darüber hinaus ermöglicht werden, Fragebögen zu verwenden, die bereits in den Studien zum Einsatz kamen. Für die Verwendung weiterer validierter Fragebögen fallen mithin hohe Lizenzgebühren an.

Pharma Deutschland weist darüber hinaus darauf hin, dass die stufenweise Einführung der Erhebungen nach §§ 23d und 23e mithin eine Nachverhandlung der erfolgsabhängigen Vergütungsbeträge nach sich ziehen. Generell erscheint die Pflicht zur Vereinbarung erfolgsabhängiger Vergütungsbeträge mit Blick auf die Datenerhebungszeitpunkte und etwaiger Änderungen der Rahmenvereinbarung als nicht umsetzbar.

Die Umsetzung der AbEM-Anforderungen können darüber hinaus dazu führen, dass das BSI-Zertifikat rezertifiziert, bzw. mindestens von der Prüfstelle die wesentliche Änderung an der DiGA geprüft werden muss. Aufgrund der aktuellen Verfügbarkeiten der Prüfstellen erwartet Pharma Deutschland einen erheblichen Zielkonflikt, der auf die Hersteller zukommen wird.

3. Ergänzender Änderungsbedarf

Nach Ansicht des BfArM ist mit Blick auf § 4 Abs. 3 DiGAV eine Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen einer digitalen Gesundheitsanwendung außerhalb der Europäischen Union allein bei Vorliegen eines Angemessenheitsbeschlusses nach Art. 45 DSGVO, nicht aber auf Grundlage von Standarddatenschutz-Klauseln im Sinne des Art. 46 DSGVO oder verbindlicher Datenschutzvorschriften (sog. "Binding Corporate Rules") im Sinne des Art. 47 DSGVO zulässig. Dieser Regelungsansatz führte unter anderem dazu, dass die Aufnahme solcher digitaler Gesundheitsanwendungen in das DiGA-Verzeichnis dann nicht in Frage kam, wenn in deren Rahmen personenbezogene Daten (auch) in den Vereinigten Staaten von Amerika verarbeitet wurden oder dort hätten verarbeitet werden können. Seit dem 28. Dezember 2022 sind Datentransfers auf Basis von Standardvertragsklauseln in Drittländer nur noch unter Verwendung der neuen Standardvertragsklauseln zulässig. Darüber hinaus hat der Europäische Datenschutzausschuss am 18. Juni 2021 die "Empfehlung 01/2020 zu Maßnahmen, die die Übermittlungsinstrumente ergänzen, um die Einhaltung des EU-Schutzniveaus für personenbezogene Daten zu gewährleisten – Version 2.0" herausgegeben, die Beispiele für zusätzliche Schutzmaßnahmen enthält. In Folge der aktuellen Fassung des § 4 Abs. 3 DiGAV entstehen Wettbewerbsnachteile potenzieller DiGA-Hersteller und damit verbunden ein erheblicher Standortnachteil für innovative Gesundheitslösungen in Deutschland allgemein.

Aus Sicht von Pharma Deutschland gilt es daher § 4 Abs. 3 DiGAV dringend zu überarbeiten und europarechtskonform auszugestalten.

4. Fazit

Es bleibt festzuhalten, dass die Verordnung nicht vermag, den Begriff des „Erfolges“ rechtsicher und vor dem Hintergrund des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft zu definieren und in wesentlichen Punkten anderer für DiGA-Hersteller geltende Anforderungen widerspricht. Die Erhebung von leistungsbezogenen qualitativ hochwertigen Daten in der realen Versorgung ist komplex und ist selbst bei der registerbasierten anwendungsbegleitenden Datenerhebung von AMNOG-Arzneimitteln (§ 35a Absatz 3b SGB V) nach aktuellem Erkenntnisstand nicht erfolgsversprechend. Es bedarf daher aus Sicht von Pharma Deutschland einer fundierten wissenschaftlichen Basis vor Einführung der AbEM. Andernfalls droht ein immenser Vertrauensverlust der Versicherten in die Erhebung therapiebezogener Daten auf fehlender Evidenzgrundlage, welches die Ziele der Digitalstrategie des BMG, insbesondere Vertrauen in „ePA für Alle“ und Datennutzung durch Dritte, insgesamt unterminiert.