

**bitkom**

**BVMed**  
Gesundheit gestalten

**bviti**  
3 Jahre



**BPI** Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie e.V.

**Digital Health Germany e.V.**

**eurocom**

**PHARMA  
DEUTSCHLAND**

MEDIZINTECHNIK  
im Deutschen Industrieverband  
**SPECTARIS**

**Spitzenverband  
Digitale  
Gesundheitsversorgung**

**VDGH**  
Verband der Diagnostica-Industrie

**vfa** Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

Bundesministerium für Gesundheit  
Frau Dr. Susanne Ozegowski  
Leiterin der Abteilung 5  
Digitalisierung und Innovation

– per E-Mail –

#### **Ansprechpartner**

Dr. Julian Braun  
Mitglied des Vorstandes  
Spitzenverband Digitale  
Gesundheitsversorgung e. V.

E-Mail: Julian.Braun@  
digitalversorgt.de

Dr. Torsten Fürstenberg  
Leiter der Abteilung  
Ambulante Versorgung  
GKV-Spitzenverband

E-Mail: Torsten.Fuerstenberg@  
gkv-spitzenverband.de

11. Februar 2025

### **Auswirkungen der Anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung im Digital-Gesetz (DigiG) und im Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)**

Sehr geehrte Frau Dr. Ozegowski,

vor dem Hintergrund des am 3. Januar zugegangenen Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) für eine Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung wenden wir uns gemeinsam an Sie.

Wir begrüßen ausdrücklich die Zielsetzung, DiGA zunehmend in die Versorgung zu integrieren und die Transparenz über das Versorgungsgeschehen mit DiGA zu erhöhen. Gleichzeitig möchten wir – der GKV-Spitzenverband und die Herstellerverbände als Partner der DiGA-Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V – mit diesem Brief noch einmal die Gelegenheit nutzen, gemeinsam deutlich zu machen, dass die derzeitigen Regelungsvorschläge zur anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nicht dazu geeignet sind, die Gesundheitsversorgung der Versicherten mit DiGA zu verbessern oder den Qualitätswettbewerb unter den DiGA-Herstellern zu stärken.

Grundsätzlich stehen sowohl der GKV-Spitzenverband als auch die DiGA-Hersteller erfolgsabhängigen Preisbestandteilen sehr aufgeschlossen gegenüber.

Die in der aktuellen Fassung der DiGAV intendierten Vorgaben zur anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung müssen allerdings aus unserer gemeinsamen Sicht in ihrer Aussagekraft hinterfragt werden. In der aktuellen Entwurfsfassung droht genau das, wovor im Zuge der Digitalgesetzgebung bereits eindringlich gewarnt wurde. Durch die derzeitige Ausgestaltung des Digitalgesetzes und des vorliegenden Referentenentwurfs zur DiGAV ist zu befürchten, dass große Datenmengen produziert werden, die keine belastbaren Ergebnisse liefern und somit keinen Erkenntnisgewinn für Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte, Krankenkassen und Herstellende mit sich bringen werden. Der hohe Aufwand, der dadurch für alle Beteiligten entsteht, und der zu erwartende Ertrag stehen hier in keinem zu rechtfertigenden Verhältnis.

Aus diesem Grund sprechen wir uns gemeinsam als Partner der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V dafür aus, die im Gesetz und dem Verordnungsentwurf vorgesehene obligatorische anwendungsbegleitende Erfolgsmessung mit ihren Fristen aufzuheben und den Vertragspartnern die Möglichkeit zu geben, gemeinsam einen Weg für eine praxistaugliche, d. h., ressourcenschonende und wissenschaftlich fundierte Umsetzung zu entwickeln.

Wir freuen uns, mit Ihnen hierzu im Gespräch zu bleiben und stehen Ihnen hierfür jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Julian Braun

im Namen der nachstehenden Herstellerverbände

Bitkom e.V.

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Bundesverband Gesundheits-IT - bvitg e.V.

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Digital Health Germany e.V.

eurocom - European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices e.V.

Pharma Deutschland e.V.

SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen und Medizintechnik e.V.

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.

VDGH - Verband der Diagnostica-Industrie e.V.

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.



Dr. Torsten Fürstenberg

GKV-Spitzenverband