

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 521 – Grundsatzfragen der gematik,
Telematikinfrastruktur und eHealth
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Düsseldorf, 31. Januar 2025

Kommentierung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) zur Zweiten Verordnung zur Änderung der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) begrüßt die Anpassungen der DiGA-Verordnung. Sie bringen mehr Klarheit für Hersteller und Nutzer digitaler Gesundheitsanwendungen. Allerdings bleiben einige Herausforderungen bestehen.

Die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (AbEM) ist wichtig für die Transparenz bei der DiGA-Nutzung. Doch die Nutzungsabfragen bergen das Risiko, Bürokratie zu schaffen und dabei nur wenige Erkenntnisse zur medizinischen Wirksamkeit der Anwendungen zu liefern. Denn etwa die Nutzungshäufigkeit sagt nicht zwangsläufig etwas über den medizinischen Nutzen aus. Entscheidend ist, wie eine DiGA die Versorgung verbessert und ob Patientinnen und Patienten davon profitieren.

Die DGK sieht insbesondere Chancen im Ausbau des Zusammenspiels zwischen DiGA und dem Telemonitoring sowie weiteren digitalen Versorgungsaspekten (z. B. evidenzbasierte, digitale Schulungen oder webbasierte Scores). Diese Versorgungselemente müssen Teil eines durchdachten, digitalen Versorgungspfades sein. Nur so gelingt eine sinnvolle Integration in die Patientenversorgung. Anforderungen und Bewertungsprozesse durch das BfArM und den G-BA müssen vereinheitlicht werden. So können derzeit Telemonitoring-Angebote sowohl durch den G-BA als auch durch das BfArM Einzug in die Versorgung finden. Hier sehen wir das Risiko, dass innovative Versorgungsangebote und Technologien verzögert bei Patientinnen und Patienten ankommen. Folglich sollte auch die Vergütung aller erforderlichen Leistungsbestandteile – von der ärztlichen Leistung bis hin zur benötigten technischen Infrastruktur bzw. Software – einheitlich mitgedacht und sichergestellt werden. Insofern ist es wünschenswert, dass eine konkrete Ausarbeitung zur Verzahnung von DiGA und dem Telemonitoring in die DiGAV aufgenommen wird.

Die Digitalisierung kann helfen, Versorgungsprobleme zu lösen. Dafür brauchen wir ein gemeinsames Verständnis aller Beteiligten: Betroffene, Ärztinnen und Ärzte, Anbieter von digitalen Lösungen sowie Politik und Selbstverwaltung. Sektorengrenzen und Bewertungsverfahren dürfen Innovationen nicht ausbremsen. Zulassungen müssen schneller und effizienter erfolgen und sich an internationalen Standards orientieren.

Die DGK fordert eine bessere Verzahnung von DiGA und Telemedizin. Klare, einheitliche Anforderungen für digitale Methoden sind notwendig. Nur so kann die Digitalisierung ihren vollen Nutzen für Patientinnen und Patienten entfalten.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. Holger Thiele
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Prof. Dr. Peter Radke
Autor und Mitglied
Sektion eCardiology

Dr. Thomas Maria Helms
Federführender Autor und Mitglied
Sektion eCardiology

Prof. Dr. Lars Eckardt
Vorsitzender
*Kommission für Klinische Kardiovaskuläre
Medizin*