

SVDGV | Pappelallee 78/79 | 10437 Berlin

Beauftragte für die Digitale Wirtschaft und Start-ups



via E-Mail

14. Januar 2025

Auswirkungen des Referentenentwurfs einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) auf Start-ups



am 3. Januar 2025 wurde uns der Referentenentwurf für eine Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zugesandt. Dieser droht die Gesundheitsversorgung nicht zu verbessern und die Bedingungen für Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die in der Regel Start-ups und KMUs sind, deutlich zu verschlechtern. Wir wenden uns heute mit der Hoffnung an Sie, dass Sie nach Ihrer inhaltlichen Prüfung der DiGAV Einspruch erheben und auf eine zeitliche Verschiebung der Verordnung hinwirken.

Worum geht es?

Mit dem Digitalgesetz wurde die Einführung einer sogenannten anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) beschlossen, die u. a. Ärzt*innen und Patient*innen die Auswahl der zu verordnenden DiGA vereinfachen und als Grundlage für erfolgsabhängige Preisbestandteile dienen soll. Das Nähere hierzu (u. a. Methoden, Verfahren und Inhalte der Erfolgsmessung) soll nun in der geänderten DiGAV geregelt werden. Richtig ausgestaltet, kann die AbEM einen wichtigen Beitrag zu einer wertebasierten Gesundheitsversorgung (Value Based Healthcare) leisten, den wir unterstützen.

Wir haben dem BMG daher bereits im vergangenen Jahr konkrete Vorschläge unterbreitet, wie die AbEM praxistauglich für alle Beteiligten umgesetzt werden kann. Auch haben wir mehrfach darauf hingewiesen, dass

1. die AbEM wissenschaftliche und kontextspezifische Aspekte berücksichtigen muss,
2. es präventiver Maßnahmen bedarf, um falsche oder missbräuchliche Schlussfolgerungen aus der Ergebnisdarstellung der AbEM zu vermeiden,
3. die AbEM bürokratiearm für alle Beteiligten auszugestalten ist und
4. die eigentliche Therapie durch die AbEM nicht beeinträchtigt werden darf.

Der nun vorliegende Entwurf wird diesen Vorgaben bedauerlicherweise in keiner Form gerecht und wird DiGA-Hersteller durch deutlich mehr Bürokratie ohne Mehrwert für Nutzende belasten.

Wo liegen die größten Probleme?

Die AbEM-Regelungen führen zu unwissenschaftlicher Schein-Transparenz:

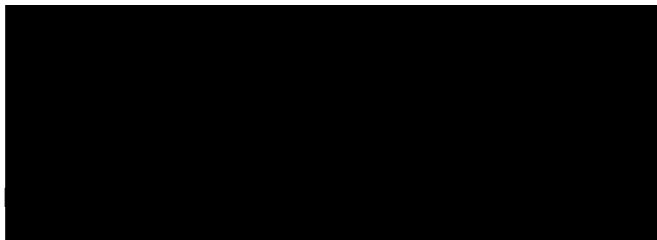
- Die Erfassung der Dauer und die Häufigkeit der DiGA-Nutzung stehen mitnichten für den Erfolg einer Therapie: für den Therapieerfolg ist irrelevant, welche Zeitdauer die Versicherten benötigen, um die Inhalte zu erfassen, jede DiGA ist anders aufgebaut und vermittelt Therapiemethoden und -techniken auf unterschiedliche Art und Weise. Übungen sollen zudem auch explizit außerhalb der DiGA erfolgen. Jegliche Individualisierung für den Patienten in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf und speziellen Lebenskontext - ein großer Vorteil digitaler Therapien - wird im Entwurf nicht berücksichtigt. Eine Incentivierung der Anwendungsdauer und Logins über die variable Komponente des Vergütungsbetrags wird falsche Handlungsanreize schaffen und Herstellern finanziell schaden, falls die Normierung der Verhaltensweisen der Patient*innen nicht herbeigeführt wird. Dies ist weit entfernt vom angestrebten "transparenten Qualitätswettbewerb" und degradiert DiGA zu Konsumprodukten.
- Die Ergebnisse werden veröffentlicht, sobald erstmalig Daten von mindestens 30 Nutzern pro Quartal vorliegen: Derart kleine Stichproben sind in ihrer Aussagekraft nicht belastbar und führen zu Fehlschlüssen.
- Fragebögen folgen keinen anerkannten wissenschaftlichen Standards: es wird zunächst der allgemeine und nicht der krankheitsspezifische Gesundheitszustand für die jeweilige Indikation der DiGA abgefragt. Die Fragebögen zur Patientenzufriedenheit sind hingegen sehr aufwendig aufgesetzt und zudem ohne Erläuterung für Patienten nicht verständlich.

Die AbEM-Regelungen sind ein bürokratisches Monstrum:

- Patient:innen werden mehrfach in ihrer Therapie unterbrochen, um diverse Fragen zum patientenberichteten Gesundheitszustand sowie zu ihrer Zufriedenheit mit der DiGA zu beantworten.
- DiGA-Hersteller werden verpflichtet, die AbEM quartalsweise durchzuführen und die Ergebnisse halbjährlich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden.
- Das BfArM wird verpflichtet, die AbEM-Ergebnisse von derzeit ~40 DiGA-Herstellern zu prüfen und zu plausibilisieren. Hierfür entstehen weitere Kosten, die von den DiGA-Herstellern zu tragen sind.
- Der GKV-Spitzenverband - der sich im Übrigen auch gegen die AbEM und die verpflichtende erfolgsabhängige Vergütung ausgesprochen hat - und die DiGA-Hersteller müssen bis zum 1.1.2026 variable Preisbestandteile vereinbaren.

Wir unterstützen eine substantiierte Erfolgsmessung für DiGA, die mit einem realistischen Aufwand auf Herstellerseite einhergeht und wissenschaftlich fundierte Parameter bei dem für Hersteller so wichtigen Vergütungsbetrag einbezieht. Die aktuell geplante Umsetzung der AbEM bewirkt allerdings das Gegenteil. Nahezu alle zugelassenen DiGA wurden von Start-ups entwickelt, die sehr kosteneffizient arbeiten müssen. Eine ressourcenschonende und wissenschaftlich fundierte Umsetzung der Erfolgsmessung ist für die Zukunft dieses Versorgungsbereiches essentiell. Deshalb bitten wir Sie, eine Verschiebung der Verordnung zu prüfen, um diesen noch sehr jungen Wirtschaftszweig nicht unverhältnismäßig zu belasten. Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Über den Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV)

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung ist der maßgebliche Branchenvertreter für E-Health-Unternehmen in Deutschland. Er wurde im Dezember 2019 gegründet und vereint über 170 E-Health-Unternehmen, darunter 100 % der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen. Mehr Informationen erhalten Sie unter digitalversorgt.de sowie auf [LinkedIn](#).