



STELLUNGNAHME

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit: Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Als Wissenschaftler:innen im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung verfolgen wir die Weiterentwicklung der gesetzlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen für DiGA mit großem Interesse. Die geplante Einführung einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) ist aus wissenschaftlicher und versorgungspraktischer Sicht ausdrücklich zu begrüßen, da sie eine Chance bietet, eine kontinuierliche Evidenzentwicklung und eine leistungsorientierte Vergütung stärker in die Regelversorgung zu integrieren.

Die im aktuellen Referentenentwurf vorgeschlagene konkrete Ausgestaltung weist jedoch zentrale Schwachstellen auf, die die Wirksamkeit der Maßnahme erheblich einschränken und sowohl wissenschaftliche Forschung als auch patientenorientierte Weiterentwicklung von DiGA behindern würden. Im Folgenden möchten wir die aus unserer Sicht kritischsten Punkte benennen und konkrete Verbesserungsansätze aufzeigen:

1. STATISCHER ERHEBUNGSZEITPUNKT ERZEUGT SYSTEMATISCHE VERZERRUNGEN

Die im Entwurf vorgesehene Erhebung von patient:innenberichteten Ergebnissen frühestens sieben Tage vor Ablauf der Anwendungsdauer ist aus methodischer Sicht problematisch. Viele DiGA werden nicht zeitlich, sondern inhalts- oder fortschrittsbasiert genutzt, und ein erheblicher Teil der Nutzer:innen beendet die Anwendung vor Ablauf der Maximaldauer. Damit entsteht ein selektiver Bias zugunsten besonders persistenter Nutzer:innen. Eine Berichterstat-

tung über diese hoch selektierten Nutzer:innen kann somit Schlussfolgerungen implizieren, die für das Gros der Nutzer:innen nicht zutreffend sind. Eine flexiblere Erhebungslogik – etwa orientiert an einem bestimmten Fortschrittsgrad (z. B. 90 % der Inhalte absolviert) – würde eine validere Datengrundlage ermöglichen, die Handlungsempfehlungen für die Versorgung ermöglicht.

2. FRAGEBÖGEN SIND ZU GENERISCH UND NICHT INDIKATIONSÜBERGREIFEND GEEIGNET

Der vorgeschlagene Fragebogen zum patient:innenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der DiGA erfasst weder eine DiGA- noch indikationsspezifische Wirksamkeit und ist deshalb zur Beurteilung des Behandlungserfolgs einer DiGA ungeeignet. Zudem setzen Fragen wie „Ich verstehe meine Erkrankung besser als zuvor“ zur Beurteilung der Patient:innenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der DiGA edukative Inhalte voraus, die nicht bei

allen DiGA gegeben sind und u.U. einen eigenständigen positiven Versorgungseffekt darstellen, den nicht alle DiGA aufweisen. Anwendungen, die auf Symptomkontrolle oder eine Verbesserung der Lebensqualität abzielen, werden damit systematisch benachteiligt. Eine indikations- und wirkungsmechanismus-sensible Gestaltung der Erhebungsinstrumente ist deshalb von Anfang an notwendig, um eine faire Vergleichbarkeit sicherzustellen.

3. FEHLGELEITETE NUTZUNGSMETRIKEN VERZERREN ERFOLGSMESSUNG

Die vorgeschlagenen Nutzungsparameter setzen eine erfolgreiche Anwendung mit einer Nutzung über die gesamte vorgesehene Dauer gleich. Dies ignoriert, dass Therapieerfolg nicht zwangsläufig mit Nutzungsdauer korreliert und dass eine differenzierte Betrachtung von aktiver Nutzung und Therapieadhärenz notwendig ist. Eine reine Betrachtung von Nutzungsumfang, Nutzungshäufigkeit und Abbruch der Nutzung nach statischen Kriterien kann zudem falsche Anreize für Hersteller schaffen, Anwendungen auf längere Nutzung statt auf tatsächlichen Nutzen auszurichten. Die Erfolgsmessung sollte deshalb Wirkungsmechanismen und therapiebezogene Zielgrößen berücksichtigen.

Die vorgeschlagenen Nutzungsparameter setzen eine erfolgreiche Anwendung mit einer Nutzung über die gesamte vorgesehene Dauer gleich. Dies ignoriert, dass Therapieerfolg nicht zwangsläufig mit Nutzungsdauer korreliert und dass eine differenzierte Betrachtung von aktiver Nutzung und Therapieadhärenz notwendig ist. Eine reine Betrachtung von Nutzungsumfang, Nutzungshäufigkeit und Abbruch der Nutzung nach statischen Kriterien kann zudem falsche Anreize für Hersteller schaffen, Anwendungen auf längere Nutzung statt auf tatsächlichen Nutzen auszurichten. Die Erfolgsmessung sollte deshalb Wirkungsmechanismen und therapiebezogene Zielgrößen berücksichtigen.

4. EINSCHRÄNKUNG DER DATENNUTZUNG BEHINDERT FORSCHUNG UND INNOVATION

Der Entwurf sieht vor, dass anwendungsbegleitend erhobene Daten ohne erneutes ausdrückliches Einverständnis der Nutzer:innen nicht über die AbEM-Berichterstattung hinaus verarbeitet werden dürfen. Diese Einschränkung schränkt sowohl die Menge als auch die Qualität der für Forschung zugänglichen Daten erheblich ein. Damit wird die wissenschaftliche Analyse von Wirksamkeit, Nutzerverhalten und

Versorgungsrealität – zentrale Voraussetzungen für eine evidenzbasierte Weiterentwicklung von digitalen Therapien und deren Rahmenbedingungen – unnötig erschwert. Eine datenschutzkonforme Möglichkeit der Datennutzung zu Forschungszwecken unter Berücksichtigung der bereits in der DiGA-Verordnung definierten Einwilligungen ist daher essenziell.

FAZIT

Die AbEM kann ein entscheidender Schritt hin zu einer lernenden digitalen Gesundheitsversorgung sein. Damit sie dieses Potenzial entfalten kann, sollte der gesetzliche Rahmen jedoch die oben genannten Punkte adressieren. Nur so kann sichergestellt werden, dass anwendungsbegleitende Daten valide, vergleichbar und forschungsrelevant erhoben und genutzt werden – und damit einen echten Beitrag zu evidenzbasierter Politikgestaltung und Versorgungsinnovation leisten.