

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

A. Problem und Ziel

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) werden zunehmend ein fester Bestandteil der Versorgung. Mit dem Digital-Gesetz wurde der Leistungsanspruch der Versicherten auf digitale Medizinprodukte höherer Risikoklasse ausgeweitet, um eine Versorgung mit komplexeren Anwendungen und in neuen Versorgungsszenarien einschließlich des Telemonitorings zu ermöglichen. Neben der Ausweitung der Leistungsansprüche der Versicherten sieht das Gesetz Maßnahmen vor, die vertiefte Einblicke in das tatsächliche Versorgungsgeschehen ermöglichen, Transparenz etwa hinsichtlich der Nutzung von DiGA durch Versicherte und deren Zufriedenheit mit der Nutzung herstellen und einen Qualitätswettbewerb der Produkte untereinander fördern sollen. Dazu sehen die mit dem Digital-Gesetz geschaffenen gesetzlichen Regelungen die regelhafte Veröffentlichung der Ergebnisse einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor. Für eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung enthält diese Verordnung verlässliche Vorgaben für die Umsetzung der gesetzlichen Regelungen.

Am 27. Mai 2020 bestand erstmalig die Möglichkeit, einen Antrag auf Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zu stellen. Seitdem haben über 200 Hersteller einen Antrag beim BfArM gestellt. Mit Stand vom 4. Dezember 2024 wurden 56 Anwendungen dauerhaft oder vorübergehend in das Verzeichnis aufgenommen. Im Rahmen der Verwaltungspraxis haben sich dabei Erfahrungen und Erkenntnisse gegeben, die in die Fortentwicklung des Rechtsrahmens einfließen können.

B. Lösung

Mit dem Entwurf wird von der mit dem Digital-Gesetz geschaffenen Möglichkeit Gebrauch gemacht, im Rahmen einer Rechtsverordnung die Anforderungen an die AbEM und die Modalitäten der Veröffentlichung näher zu bestimmen. Um dieses Ziel zu erreichen, werden Anforderungen für eine schrittweise Umsetzung der AbEM auf Grundlage der gesetzlichen Anforderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) definiert. Für die Hersteller wird damit Vorhersehbarkeit und Klarheit hinsichtlich der AbEM geschaffen. Zudem werden Regelungen in Bezug auf das Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte getroffen, die ihre Grundlage in den bisherigen Erfahrungen mit dem Vollzug der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung finden und etwaige Herausforderungen im Rechtsvollzug adressieren sollen. Zuletzt wird die Umsetzung europäischer Rechtsbestimmungen im Hinblick auf Anwendungen, die ein KI-System nach Maßgabe der KI-Verordnung der Europäischen Union darstellen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Die Veränderung des jährlichen Zeitaufwands für die Bürgerinnen und Bürger beträgt 35.000 Stunden. Dieser Aufwand entsteht durch die freiwillige Teilnahme an Befragungen zur Datenerhebung im Rahmen der AbEM.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft beträgt 57.000 EUR für die Erhebung und Übermittlung von Daten im Rahmen der AbEM. Weitere 16.800 EUR fallen als Verwaltungsgebühr für Anzeigen im Umfang geringfügiger Änderungen am Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen an. Der einmalige Erfüllungsaufwand für die Einrichtung der Verfahren beträgt 183.000 EUR. Die Aufwände werden durch Einsparungen in mindestens gleicher Höhe aufgrund der Vereinfachung der Verfahren für die Anzeige von Änderungen sowie erfolgsabhängige Preisbestandteile nach § 134 Absatz 1 SGB V kompensiert werden.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

In dem Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft sind Bürokratiekosten aus Informationspflichten im Umfang von 57.000 EUR enthalten, die durch die Vereinfachung von Anzeigeverfahren und erfolgsabhängige Preisbestandteile nach § 134 Absatz 1 SGB V kompensiert werden.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der jährliche Erfüllungsaufwand für das BfArM beträgt 79.000 EUR. Der Erfüllungsaufwand wird durch Verwaltungsgebühren und Einsparungen in mindestens gleichem Umfang aufgrund der Vereinfachung der Verfahren für die Anzeige von Änderungen kompensiert.

F. Weitere Kosten

Kosten, die über den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Verordnungsentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Vom ...

Auf Grund des § 139e Absatz 9 Satz 1 Nummer 1 bis 7, Absatz 12 Satz 3 und Absatz 13 Satz 4 Nummer 1 bis 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. I S. 324) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales:

Artikel 1

Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 8. April 2020 (BGBl. I S. 768), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. der Erfüllung der Anforderungen nach der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (ABl. L 2024/1689 vom 12.7.2024), soweit anwendbar,“
 - b) In Nummer 21a wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt und werden die Wörter „, bei Antragstellung ab 1. August 2022,“ gestrichen.
2. § 4 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. zu dem Nachweis des Erhalts der Erwerbsfähigkeit im Rahmen einer Erprobung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,“
 - b) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „zu der“ die Wörter „Erstellung der im Rahmen der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Absatz 13 Satz 2 des Fünften Buches zu übermittelnden Daten und zu der“ eingefügt.
3. § 6a wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „ab dem 1. Januar 2024“ gestrichen.
 - bb) In Satz 2 werden die Wörter „ab dem 1. Januar 2023“ gestrichen.
 - b) In Absatz 2 werden die Wörter „Ab dem 1. Januar 2024 ermöglichen digitale Gesundheitsanwendungen“ durch die Wörter „Digitale Gesundheitsanwendungen ermöglichen“ ersetzt.
4. § 7 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 werden die Wörter „spätestens ab dem 1. April 2022“ gestrichen.
 - bb) In Satz 3 werden die Wörter „Ab dem 1. Januar 2024 ist die Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit“ durch die Wörter „Die Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit ist“ ersetzt.
 - b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird aufgehoben.
 - bb) In dem neuen Satz 1 wird die Angabe „Satz 1“ durch die Wörter „§139e Absatz 11 Satz 2 und 3“ ersetzt.
 - c) Folgender Absatz 9 wird angefügt:

„(9) Digitale Gesundheitsanwendungen müssen eine Authentisierung von GKV-Versicherten als die die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Personen über die sichere digitale Identität nach § 291 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ermöglichen.“
5. Dem § 10 wird folgender Absatz 8 angefügt:
- „(8) Im Rahmen der Studien sind durch den Hersteller begleitende Erhebungen zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung entsprechend den Regelungen nach § 23b Absatz 1 durchzuführen.“
6. Nach § 11a wird folgender § 11b eingefügt:

„§ 11b

Studien zum Nachweis des Erhalts der Erwerbsfähigkeit

Für den Nachweis des Erhalts der Erwerbsfähigkeit nach § 139e Absatz 12 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten die Regelungen nach den §§ 9 bis 11 und 13 bis 15 entsprechend.“

7. § 16 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 wird die Angabe „14“ durch die Angabe „21“ ersetzt.
 - b) In Satz 2 wird das Wort „Antragstellung“ durch die Wörter „Bestätigung der Vollständigkeit“ ersetzt.
8. § 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „die einen“ durch das Wort „einen“ ersetzt.

bb) In Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a werden die Wörter „des Medizinproduktes“ durch die Wörter „der digitalen Gesundheitsanwendung“ ersetzt.

cc) Die Sätze 2 und 3 werden aufgehoben.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Änderungen der Angaben und Informationen in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen stellen keine wesentlichen Veränderungen nach Absatz 1 dar. Im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Änderungen nach Satz 1 sind auch Änderungen der Angaben nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3, 4, 21 und 21a. Der Hersteller teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Erforderlichkeit im Umfang geringfügiger und lediglich redaktioneller Änderungen durch einfache Anzeige mit. Einfache Anzeigen nach Satz 1 und 2 sind durch den Hersteller zusammenzufassen und zweimal im Jahr für eine jede digitale Gesundheitsanwendungen zulässig. Verpflichtungen der Hersteller zur Anzeige von Änderungen der tatsächlichen Herstellerpreise und der Vergütungsbeträge nach den Bestimmungen der Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 und 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bleiben davon unberührt. Für eine einfache Anzeige 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.“

c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

9. § 20 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Versorgungseffekten“ die Wörter „und den Nachweisen zum Erhalt der Erwerbsfähigkeit“ eingefügt.

bb) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. den Ordnungszeiträumen und den für die jeweiligen Ordnungszeiträume festgelegten Vergütungsbeträgen nach § 134 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“

cc) In Nummer 6 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

dd) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

ee) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. den Gründen für eine Streichung einer digitalen Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen.“

b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Absatz 13 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, wenn von einem Hersteller erstmals

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

10. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 werden nach den Wörtern „Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ die Wörter „in der bis zum 25. März 2024 geltenden Fassung“ eingefügt.
- b) In Absatz 5 werden die Wörter „Spätestens ab dem 1. Januar 2022 veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht“ ersetzt.

11. Nach § 23 wird folgender Abschnitt 6a eingefügt:

„Abschnitt 6a

Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung

§ 23a

Grundsätze der Datenerhebung und Übermittlung

(1) 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.

(2) Die Hersteller übermitteln die für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung erforderlichen Daten elektronisch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. 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.

(3) Die für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung erforderlichen Daten sind von den Herstellern für jedes Kalenderquartal 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.

(4) Die Teilnahme der Versicherten an der Erhebung der Daten für die Ermittlung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung und zum patientenberichteten

Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung nach §§ 23d und 23e ist für die Versicherten freiwillig. Der Hersteller informiert die Nutzer über die Freiwilligkeit der Teilnahme.

(5) Die im Rahmen der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung verarbeiteten Daten dürfen ohne die Einwilligung der Versicherten nicht zu weiteren Zwecken verarbeitet werden.

§ 23b

Allgemeine Inhalte der erstmaligen Meldung und von Folgemeldungen

(1) Soweit die nachfolgenden Angaben nicht bereits in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen enthalten sind, teilt der Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für jede digitale Gesundheitsanwendung bei der erstmaligen Meldung von Daten nach § 139e Absatz 13 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch folgende Angaben mit:

1. die empfohlene Nutzungsdauer,
2. die empfohlene Nutzungshäufigkeit,
3. die Anwendungsdauer und
4. die vorgesehene Mindest- und Höchstdauer der Anwendung.

Die Anwendungsdauer nach Satz 1 Nummer 3 entspricht der in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen veröffentlichten Verordnungsdauer. Die Angaben sind durch den Hersteller zu begründen. Änderungen der Angaben sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zum Zeitpunkt der zeitlich nachfolgenden Meldung nach § 23a Absatz 3 Satz 2 mitzuteilen.

(2) Der Hersteller teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zum Zeitpunkt jeder Meldung nach § 23b Absatz 3 Satz 2 für jedes Kalenderquartal und jede digitale Gesundheitsanwendung folgende Angaben mit:

1. die Anzahl der bei dem Hersteller insgesamt eingelösten Verordnungen und
2. die Anzahl der bei dem Hersteller insgesamt eingelösten direkten Folgeverordnungen.

Eine Verordnung gilt nach Satz 1 Nummer 1 in dem Kalenderquartal als eingelöst, wenn der Versicherte eine digitale Gesundheitsanwendung erstmals aufgrund der Verordnung genutzt hat. Eine direkte Folgeverordnung nach Satz 1 Nummer 2 liegt dann vor, wenn eine von dem gleichen Versicherten nach erstmaliger Verordnung genutzte digitale Gesundheitsanwendung nach Ablauf des Zeitraums nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 aufgrund einer neuen Verordnung ohne Unterbrechung fortgenutzt wird.

§ 23c

Dauer und Häufigkeit der Nutzung

(1) Die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung umfassen die Auswertung der vom Beginn der Nutzung bis zum Ende der Anwendungsdauer erhobenen Daten

1. zum Nutzungsumfang,
2. zur Nutzungshäufigkeit und
3. zum Abbruch der Nutzung.

Der Beginn der Nutzung ist der Zeitpunkt, zu dem der Nutzer eine digitale Gesundheitsanwendung erstmals aufgrund einer Verordnung genutzt hat. Das Ende der Anwendungsdauer ist der Zeitpunkt der Beendigung der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung nach Ablauf des jeweiligen Verordnungszeitraums. Für digitale Gesundheitsanwendungen mit einer Anwendungsdauer von mehr als 90 Tage sind die Daten für 90 Tage zu ermitteln.

(2) Der Nutzungsumfang umfasst die durchschnittliche Zeit der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch Nutzer für den Zeitraum einer jeden Woche in Minuten im Zeitraum von dem Beginn der Nutzung bis zum Ende der Anwendungsdauer. Nicht zu berücksichtigen sind Daten zum Nutzungsumfang von Nutzern, die die Nutzung abgebrochen haben.

(3) Die Nutzungshäufigkeit umfasst die durchschnittliche Anzahl der Nutzungsvorgänge einer digitalen Gesundheitsanwendung durch die Nutzer für den Zeitraum einer jeden Woche von dem Beginn der Nutzung bis zum Ende der Anwendungsdauer. Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) Der Abbruch der Nutzung umfasst die vorzeitige Beendigung der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch die Nutzer. 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.

(5) Für die Meldung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum Abbruch der Nutzung sind für jede digitale Gesundheitsanwendung anzugeben:

1. die Gesamtzahl der Nutzer, die die Nutzung abgebrochen haben,
2. die Quote der Nutzer, die die Nutzung abgebrochen haben, im Verhältnis zur Gesamtzahl der Nutzer,
3. die Verteilung der Nutzungsabbrüche auf die Wochen der Anwendungsdauer,
4. die Gesamtzahl der Nutzer, die eine digitale Gesundheitsanwendung für die gesamte Anwendungsdauer genutzt haben,
5. die Quote der Nutzer, die eine digitale Gesundheitsanwendung über den gesamten Anwendungszeitraum genutzt haben, und
6. die Anzahl der Tage, die durchschnittlich bis zum Abbruch der Nutzung vergangen sind.

Das Nähere zu den Inhalten der Meldung bestimmt sich nach Anlage 4.

(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die Übermittlung weiterer Daten verlangen, wenn die Übermittlung dieser Daten für die Prüfung und Plausibilisierung der Meldung der

Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung erforderlich ist.

§ 23d

Patientenberichteter Gesundheitszustand während der Nutzung und Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung

(1) Die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung und zu der Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung umfassen die Auswertung der Erhebung des Herstellers durch Befragung der Nutzer einer digitalen Gesundheitsanwendung. Die Hersteller erheben die für die Meldung erforderlichen Daten anhand der Vorgaben nach Anlage 3.

(2) Die Erhebung der Daten zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ist durch den Hersteller einmalig in einem Zeitraum von sieben Tagen vor Ende des Ablaufs der Anwendungsdauer bis zum Ende des letzten Tages der Anwendungsdauer durchzuführen. Beträgt die Anwendungsdauer mehr als 90 Tage, erfolgt die Erhebung in einem Zeitraum von sieben Tagen vor Ende des Ablaufs einer Anwendungsdauer von 90 Tagen beginnend mit der erstmaligen Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch den Nutzer.

(3) Die Erhebung der Daten zu der Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung ist durch den Hersteller einmalig in einem Zeitraum von sieben Tagen vor Ende des Ablaufs der Hälfte der Anwendungsdauer bis zum Ende der der Hälfte der Anwendungsdauer durchzuführen. Beträgt die Anwendungsdauer mehr als 90 Tage, erfolgt die Erhebung in einem von sieben Tagen vor Ende des Ablaufs einer Anwendungsdauer von 45 Tagen beginnend mit der erstmaligen Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch den Nutzer.

(4) Für die Meldung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung sind für jede digitale Gesundheitsanwendung anzugeben

1. die Anzahl der Nutzer, die an der Erhebung teilgenommen haben,
2. der Anteil der Nutzer, die an der Erhebung teilgenommen haben im Verhältnis zu der Gesamtzahl der Nutzer, und
3. die Ergebnisse der Erhebung.

Das Nähere zu den Inhalten der Meldung bestimmt sich nach Anlage 4.

(5) Für die Meldung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sind für jede digitale Gesundheitsanwendung anzugeben

1. die Anzahl der Nutzer, die an der Erhebung teilgenommen haben,
2. der Anteil der Personen, die an der Erhebung teilgenommen haben im Verhältnis zu der Gesamtzahl der Nutzer, und
3. die Ergebnisse der Erhebung.

Das Nähere zu den Inhalten der Meldung bestimmt sich nach Anlage 4.

(6) § 23c Absatz 6 gilt entsprechend.

(7) Abweichend von § 23a Absatz 3 Satz 3 erfolgt die Meldung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung und zu der Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung erstmals zum 15. Oktober 2027.

§ 23e

Zusätzliche Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung

(1) Die zusätzlichen Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung umfassen die Auswertung der zusätzlichen Erhebung des Herstellers durch Befragung des Nutzers einer digitalen Gesundheitsanwendung.

(2) Die Hersteller erheben die Daten zur Ermittlung der zusätzlichen Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ab dem 1. Januar 2028 anhand indikationsspezifischer Fragebögen. Für die Durchführung der Befragung sind indikationsspezifische und wissenschaftlich validierte Fragebögen zu verwenden. Sind keine geeigneten indikationsspezifischen Fragebögen für die Datenerhebung nach Satz 1 vorhanden, erfolgt die Erhebung erstmals nach Ablauf von sechs Monaten beginnend mit der Verfügbarkeit geeigneter indikationsspezifischer und wissenschaftlich validierter Fragebögen für die jeweilige digitale Gesundheitsanwendung. Werden digitale Gesundheitsanwendungen nach dem 1. Juli 2027 erstmals dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen, erfolgt die Datenerhebung abweichend von Satz 1 erstmals nach Ablauf von sechs Monaten beginnend mit dem Zeitpunkt der dauerhaften Aufnahme.

(3) Die Hersteller melden dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte drei Monate vor Beginn der Erhebung der Daten nach Absatz 3, welcher indikationsspezifische Fragebogen für die Erhebung genutzt wird.

(4) Der Hersteller führt die Befragung zur Erhebung der Daten zur Ermittlung der zusätzlichen Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung zu Beginn der Nutzung und am Ende der Anwendungsdauer durch. Die Erhebung der Daten am Ende der Anwendungsdauer ist durch den Hersteller in einem Zeitraum von sieben Tagen vor Ende des Ablaufs der Anwendungsdauer bis zum Ende der Anwendungsdauer durchzuführen. Beträgt die Anwendungsdauer mehr als 90 Tage, erfolgt die Erhebung nach Ablauf von 90 Tagen beginnend mit der erstmaligen Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung durch den Nutzer.

(5) Für die Meldung der zusätzlichen Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung sind für jede digitale Gesundheitsanwendung anzugeben

1. die Anzahl der Nutzer, die an der Erhebung teilgenommen haben,
2. der Anteil der Nutzer, die an der Erhebung teilgenommen haben im Verhältnis zu der Gesamtzahl der Nutzer, und
3. die Ergebnisse der Erhebung.

Das Nähere zu den Inhalten der Meldung bestimmt sich nach Anlage 4.

(6) § 23c Absatz 6 gilt entsprechend.

(7) Abweichend von § 23a Absatz 3 Satz 3 erfolgt die erstmalige Meldung der zusätzlichen Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung erstmals zum 15. Oktober 2028.“

12. In § 26 wird Absatz 4 wie folgt gefasst:

„(4) Die Gebühr für die Bearbeitung einer Anzeige nach § 18 Absatz 2 beträgt 150 Euro.“

13. § 34 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Verbände nach § 134 Absatz 3 Satz 1 teilen dem Bundesministerium für Gesundheit die Benennung spätestens einen Monat vor Ablauf der jeweils laufenden Amtsperiode mit.“

b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Für das Amt des unparteiischen Vorsitzenden und der zwei weiteren unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle sind mindestens ein Mann und eine Frau zu benennen. Satz 1 gilt für die Benennung der Stellvertreter entsprechend.“

14. In Anlage 1 Fragebogen gemäß § 4 Absatz 6 Abschnitt „Datensicherheit“ wird der Unterabschnitt „Basisanforderungen, die für alle digitalen Gesundheitsanwendungen gelten“ wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden die Wörter „ab dem 1. April 2022“ gestrichen.

b) Nummer 15a wird gestrichen.

15. In Anlage 2 (Fragebogen gemäß den §§ 5 und 6) Nummer 5 werden in der Spalte „Anforderung“ die Wörter „ab dem 1. Januar 2024“ gestrichen.

16. Nach Anlage 2 werden folgende Anlagen 3 und 4 eingefügt

„Anlage 3

Fragebogen nach § 23d Absatz 2

Die Erhebung der für die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen Daten erfolgt anhand der nachfolgend aufgeführten Fragen. Die Erhebung erfolgt durch den Hersteller unmittelbar in der digitalen Gesundheitsanwendung.

Patientenberichteter Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung	
Frage	Antwortmöglichkeiten
Bitte bewerten Sie die nachstehende Frage:	

1.	Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Vergleich zu vor Beginn der Behandlung mit dieser digitalen Gesundheitsanwendung beschreiben?	Sehr viel schlechter	Viel schlechter	Etwas Schlechter	Unverändert	Etwas besser	Viel besser	Sehr viel besser
----	--	----------------------	-----------------	------------------	-------------	--------------	-------------	------------------

Die Erhebung der für die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen Daten erfolgt anhand der nachfolgend aufgeführten Aussagen. Die Erhebung erfolgt durch den Hersteller unmittelbar in der digitalen Gesundheitsanwendung

Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung												
Aussagen		Antwortmöglichkeiten										
	Bitte bewerten Sie die nachstehenden Aussagen aufgrund Ihrer persönlichen Erfahrungen mit der digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA):	Trifft überhaupt nicht zu										Trifft voll und ganz zu
1.	Ich konnte die DiGA leicht verstehen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2.	Die DiGA hat zuverlässig funktioniert.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3.	Wenn ich Fragen hatte, wurde mir unkompliziert geholfen.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4.	Ich verstehe meine Erkrankung durch die DiGA besser als vorher.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Äußerst unwahrscheinlich										Äußerst wahrscheinlich
5.	Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie diese DiGA Freunden und Verwandten weiterempfehlen würden?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Anlage 4

Datensätze nach §§ 23c Absatz 5, 23d Absatz 4 und 5 sowie 23e Absatz 5

Der von der Herstellern nach §§ 23c Absatz 5, 23d Absatz 4 und 5 sowie 23e Absatz 5 zu übermittelnde Datensatz enthält die nachfolgenden Angaben. Soweit zutreffend sind alle Angaben sind mit einer Nachkommastelle zu übermitteln.

Nr.	Datum	Datensatzbeschreibung	Datenformat
Datensatz nach § 23c Absatz 5			
1.	Nutzungsumfang	Durchschnittliche Zeit der Nutzung in Minuten für den Zeitraum einer jeden Woche	Mittelwert, Standardfehler pro Woche

2.	Nutzungshäufigkeit	Durchschnittliche Anzahl der Nutzungsvorgänge für den Zeitraum einer jeden Woche	Mittelwert, Standardfehler pro Woche
3.	Abbruch der Nutzung	Anzahl der Nutzer, die die Nutzung im Anwendungszeitraum vorzeitig beendet haben	Anzahl
4.	Abbruch der Nutzung	Anteil der Nutzer, die die Nutzung im Anwendungszeitraum vorzeitig beendet haben	Prozent
5.	Abbruch der Nutzung	Anzahl der Nutzungstage bis zur vorzeitigen Beendigung der Nutzung	Mittelwert, Standardfehler
6.	Erfolg der Nutzung	Anzahl der Nutzer, die die digitale Gesundheitsanwendung für die gesamte Anwendungsdauer genutzt haben	Anzahl
7.	Erfolg der Nutzung	Anteil der Nutzer, die die digitale Gesundheitsanwendung für die gesamte Anwendungsdauer genutzt haben	Prozent
Datensatz nach § 23d Absatz 4			
1.	Anzahl der Antworten	Nutzer, die die Frage beantwortet haben	Anzahl
2.	Anteil der Antworten	Anteil der Nutzer, die die Frage beantwortet haben im Verhältnis zur Gesamtzahl der Nutzer	Prozent
3.	Ergebnisskala	Messwert zum Patientenberichteten Gesundheitszustand der Nutzer im Vergleich zum Zeitpunkt vor Beginn der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung	Mittelwert, Standardfehler, Medianwert, unteres Quartil (25stes Perzentil), oberes Quartil (75stes Perzentil)
Datensatz nach § 23d Absatz 5			
1.	Anzahl der Antworten	Anzahl der Nutzenden, die die jeweilige Frage beantwortet haben	Anzahl
2.	Anteil der Antworten	Anteil der Nutzenden, die die jeweilige Frage beantwortet haben	Prozent
3.	Anlage 3 Abschnitt „Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung“ Nummer 1	Messwert (Score) der persönlichen Erfahrung der Nutzer	Medianwert, unteres Quartil (25stes Perzentil), oberes Quartil (75stes Perzentil)
4.	Anlage 3 Abschnitt „Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung“ Nummer 2	Messwert (Score) der persönlichen Erfahrung der Nutzer	Medianwert, unteres Quartil (25stes Perzentil), oberes Quartil (75stes Perzentil)
5.	Anlage 3 Abschnitt „Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung“ Nummer 3	Messwert (Score) der persönlichen Erfahrung der Nutzer	Medianwert, unteres Quartil (25stes Perzentil), oberes Quartil (75stes Perzentil)
6.	Anlage 3 Abschnitt „Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung“ Nummer 4	Messwert (Score) der persönlichen Erfahrung der Nutzer	Medianwert, unteres Quartil (25stes Perzentil), oberes Quartil (75stes Perzentil)
7.	Anlage 3 Abschnitt „Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung“ Nummer 5	Messwert (Score) der persönlichen Erfahrung der Nutzer	Anzahl der Promotoren (Bewertung von 9 bis 10) und Detraktoren (Bewertung von 0 bis 6)
Datensatz nach § 23e Absatz 5			

1.	Anzahl der Antworten	Anzahl der Nutzer, die die Frage zum jeweiligen Zeitpunkt der Befragung beantwortet haben	Anzahl
2.	Anteil der Antworten	Anteil der Nutzer, die die Frage zum jeweiligen Zeitpunkt beantwortet haben im Verhältnis zur Gesamtzahl der Nutzer	Prozent
3.	Messwert	Messwert (Score) zum patientenberichteten Gesundheitszustand der Nutzer zum jeweiligen Zeitpunkt der Erhebung und dessen Veränderung	Abhängig vom Fragebogen“.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. April 2025 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) werden zunehmend ein fester Bestandteil der Versorgung. Mit dem Digital-Gesetz wurde der Leistungsanspruch der Versicherten auf digitale Medizinprodukte höherer Risikoklasse ausgeweitet, um eine Versorgung mit komplexeren Anwendungen und in neuen Versorgungsszenarien einschließlich des Telermonitorings zu ermöglichen. Neben der Ausweitung der Leistungsansprüche der Versicherten sieht das Gesetz Maßnahmen vor, die vertiefte Einblicke in das tatsächliche Versorgungsgeschehen ermöglichen, Transparenz etwa hinsichtlich der Nutzung von DiGA durch Versicherte und deren Zufriedenheit mit der Nutzung herstellen und einen Qualitätswettbewerb der Produkte untereinander fördern sollen. Dazu sehen die mit dem Digital-Gesetz geschaffenen gesetzlichen Regelungen die regelhafte Veröffentlichung der Ergebnisse einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor. Für eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung enthält diese Verordnung verlässliche Vorgaben für die Umsetzung der gesetzlichen Regelungen.

Am 27. Mai 2020 bestand erstmalig die Möglichkeit, einen Antrag auf Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zu stellen. Seitdem haben über 200 Hersteller einen Antrag beim BfArM gestellt. Mit Stand vom 4. Dezember 2024 wurden 56 Anwendungen dauerhaft oder vorübergehend in das Verzeichnis aufgenommen. Im Rahmen der Verwaltungspraxis haben sich dabei Erfahrungen und Erkenntnisse gegeben, die in die Fortentwicklung des Rechtsrahmens einfließen können.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dem Entwurf wird von der mit dem Digital-Gesetz geschaffenen Möglichkeit Gebrauch gemacht, im Rahmen einer Rechtsverordnung die Anforderungen an die AbEM und die Modalitäten der Veröffentlichung näher zu bestimmen. Um dieses Ziel zu erreichen, werden Anforderungen für eine schrittweise Umsetzung der AbEM auf Grundlage der gesetzlichen Anforderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) definiert. Für die Hersteller wird damit Vorhersehbarkeit und Klarheit hinsichtlich der AbEM geschaffen. Zudem werden Regelungen in Bezug auf das Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte getroffen, die ihre Grundlage in den bisherigen Erfahrungen mit dem Vollzug der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung finden und etwaige Herausforderungen im Rechtsvollzug adressieren sollen. Zuletzt wird die Umsetzung europäischer Rechtsbestimmungen im Hinblick auf Anwendungen, die ein KI-System nach Maßgabe der KI-Verordnung der Europäischen Union.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Ermächtigung zum Erlass dieser Rechtsverordnung folgt aus § 139e Absatz 9 Satz 1 Nummer 1 bis 7, Absatz 12 Satz 3 und Absatz 13 Satz 4 Nummer 1 bis 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Entwurf der Rechtsverordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Mit dem Regelungsentwurf ist vorgesehen, Anzeigeverfahren der Hersteller beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu bündeln und für die Anzeige ein elektronisches Meldeverfahren zu nutzen, das bereits bei anderen Anzeigeverfahren zum Einsatz kommt. Durch die Nutzung des Verfahrens werden die Voraussetzungen geschaffen, um eine weitergehende Automatisierung der Bearbeitung zu erreichen.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Regelungsentwurf steht im Einklang mit den Zielen und Leitprinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) der Bundesregierung. Er verbessert die Transparenz über die tatsächliche Nutzung und die Qualität digitaler Versorgungsangebote. Dadurch wird auch die Integration qualitativ hochwertiger digitaler Gesundheitsanwendungen in die Versorgung gestärkt. Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung und Leistungserbringenden wird die Entscheidung für die Versorgung mit der individuell bestgeeigneten digitalen Gesundheitsanwendung erleichtert. Damit wird insbesondere das Nachhaltigkeitsziel/ SDG 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“ gestärkt.

Die Stärkung der Transparenz durch die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung bei digitalen Gesundheitsanwendungen dient darüber hinaus auch der Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz bei Versicherten und Leistungserbringenden in der gesetzlichen Krankenversicherung. Indem hochwertige digitale Versorgungsangebote damit jedem und jeder Versicherten unabhängig von der individuellen Leistungsfähigkeit noch besser zugänglich gemacht werden, unterstützt der Regelungsentwurf auch das Nachhaltigkeitsziel/ SDG 4 „Inklusive, gleichberechtigte und hochwertige Bildung gewährleisten und Möglichkeiten lebenslangen Lernens für alle fördern“ und entspricht zudem dem Leitprinzip 5 der DNS, den sozialen Zusammenhalt in einer offenen Gesellschaft zu wahren und zu verbessern.

Die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung bei digitalen Gesundheitsanwendungen stärkt zudem das Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen. Durch die Stärkung der Transparenz werden die Erfolge und der Nutzen innovativer digitaler Versorgungsangebote für die gesetzliche Krankenversicherung mess- und sichtbar. Zudem werden Maßnahmen des Bürokratieabbaus vorgenommen. Beides unterstützt das Nachhaltigkeitsziel/ SDG 9 „Widerstandsfähige Infrastruktur aufbauen, breitenwirksame und nachhaltige Industrialisierung fördern und Innovationen unterstützen“.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

Die Veränderung des jährlichen Zeitaufwands für die Bürgerinnen und Bürger beträgt 35.000 Stunden. Dieser Aufwand entsteht durch die freiwillige Teilnahme an Befragungen zur Datenerhebung im Rahmen der AbEM.

Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft beträgt 57.000 EUR für die Erhebung und Übermittlung von Daten im Rahmen der AbEM. Weitere 16.800 EUR fallen als Verwaltungsgebühr für Anzeigen im Umfang geringfügiger Änderungen am Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen an. Der einmalige Erfüllungsaufwand für die Einrichtung der Verfahren beträgt 183.000 EUR. Die Aufwände werden durch Einsparungen in mindestens gleicher Höhe aufgrund der Vereinfachung der Verfahren für die Anzeige von Änderungen sowie erfolgsabhängige Preisbestandteile nach § 134 Absatz 1 SGB V kompensiert werden.

Der jährliche Erfüllungsaufwand für das BfArM beträgt 79.000 EUR. Der Erfüllungsaufwand wird durch Verwaltungsgebühren und durch Einsparungen in mindestens gleichem Umfang aufgrund der Vereinfachung der Verfahren für die Anzeige von Änderungen kompensiert.

5. Weitere Kosten

Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Verordnungsentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Exekutiver Fußabdruck

Bei der Erstellung des Entwurfs wurden folgende externe Vorarbeiten und Anregungen berücksichtigt:

Ergebnisse eines Workshops unter Beteiligung von Verbänden und Expertinnen bzw. Experten aus dem Bereich der Kostenträger, der Leistungserbringenden, der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, der Patientenvertretungen und der Wissenschaft vom 27. August 2024 im Bundesministerium für Gesundheit, Berlin.

Vorarbeiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Berücksichtigung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung in der Veröffentlichung „Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V – Ein Leitfa-den für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender“.

VIII. Befristung; Evaluierung

Keine.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Soweit digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) künstliche Intelligenz enthalten, gelten ergänzend zu den europarechtlichen Vorgaben des Medizinprodukterechts auch die Vorgaben der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (ABl. L 2024/1689 vom 12.7.2024), die im Hinblick auf die Verkehrsfähigkeit als Medizinprodukt zu beachten sind. Es wird klargestellt, dass der Hersteller für den Fall, dass eine DiGA ein KI-System nach Maßgabe der KI-Verordnung darstellt, im Rahmen des Antragsverfahrens auch Angaben zu der Einhaltung der maßgeblichen rechtlichen Vorgaben macht. Die Formulierung „soweit anwendbar“ trägt dabei der Tatsache Rechnung, dass für die Anwendbarkeit sowohl die sachliche Anwendbarkeit gegen sein muss. Zudem müssen die entsprechenden Umsetzungsfristen nach Maßgabe der KI-Verordnung bereits eine verbindliche Anwendung der jeweiligen Vorschrift erfordern. Die DiGAV knüpft hier ausschließlich an die Vorgaben des europäischen Rechts an ohne die ausschließlich nach den Vorgaben des Europarechts zu beurteilenden Rechtspflichten und Umsetzungszeiträume abzuändern oder zu überlagern.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um die Korrektur eines Redaktionsversehens. Zudem wird eine Datumsangabe gestrichen. Nach Ablauf der Frist müssen die maßgeblichen Angaben im Antragsverfahren uneingeschränkt von allen Herstellern übermittelt werden.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Nach § 139e Absatz 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) können in das Verzeichnis nach Absatz 1 auch digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen werden, die durch die Träger der Rentenversicherung als Leistungen zur Teilhabe nach dem Sechsten Buch erbracht werden. Voraussetzung dafür ist, dass ein zusätzlicher Nachweis erbracht wird, dass die DiGA einen Beitrag zum Erhalt der Erwerbsfähigkeit leistet und dies durch Studien nachgewiesen wird. Um die erforderlichen Daten im Rahmen der Studien verarbeiten zu können, wird die Aufzählung der zulässigen Zwecke der Datenverarbeitung um diesen Zweck erweitert.

Zu Buchstabe b

Die Aufzählung zulässiger Zwecke der Datenverarbeitung umfasste bisher bereits die einwilligungsbasierte Datenverarbeitung im Falle einer Vereinbarung erfolgsabhängiger Preisbestandteile. Auf Grundlage der bis zum 25. März 2024 geltenden Fassung des § 134 Absatz 1 SGB V haben Hersteller und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) jedoch trotz der gesetzgeberischen Zielsetzung keine entsprechende Vereinbarung getroffen. Mit der zum 26. März 2024 in Kraft getretenen Fassung müssen Hersteller und GKV-SV bis zum 1. Januar 2026 entsprechende Vereinbarungen treffen. Parallel wird als Grundlage der erfolgsabhängigen Preisbestandteile und zur Steigerung der Transparenz über Nutzungsumfang, Qualität und Patientenzufriedenheit die rechtliche Grundlage für eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (AbEM) geschaffen. Es wird klargestellt, dass die dafür erforderliche Datenverarbeitung einwilligungsbasiert erfolgen kann.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es wird eine abgelaufene und daher nicht mehr erforderliche Fristangabe gestrichen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es wird eine abgelaufene und daher nicht mehr erforderliche Fristangabe gestrichen.

Zu Buchstabe b

Es wird eine abgelaufene und daher nicht mehr erforderliche Fristangabe gestrichen.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es wird eine abgelaufene und daher nicht mehr erforderliche Fristangabe gestrichen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es wird eine abgelaufene und daher nicht mehr erforderliche Fristangabe gestrichen.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Rechtspflicht zur Vorlage eines Zertifikats zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz durch Hersteller von DiGA folgt bereits unmittelbar aus § 139 Absatz 1 Satz 2 SGB V. Die bisherige Regelung in § 7 Absatz 4 Satz 1 der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) ist nicht erforderlich und wird zur Beseitigung der Dopplung gestrichen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung

Zu Buchstabe c

Die Regelung war bisher in Anlage 1 enthalten. Es erfolgt eine Verschiebung der Anforderung ohne Änderung des Inhalts.

Zu Nummer 5

Zur Begründung der nach § 23b Absatz 1 DiGAV-E zu meldenden Daten soll eine begleitende Erhebung im Rahmen der Studien durchgeführt werden.

Zu Nummer 6

Mit dem Teilhabestärkungsgesetz wurde § 139e SGB V um die Möglichkeit ergänzt, auch solche DiGA in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufzunehmen, die trägerübergreifend zum Einsatz in der medizinischen Rehabilitation bestimmt sind. So können DiGA etwa als Leistungen nach dem Sechsten Buch erbracht werden, wenn diese nach

Erfüllung zusätzlicher Anforderungen an die Evidenz in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gelistet sind. Die zusätzlichen Anforderungen betreffen dabei den Nachweis eines Beitrags des Erhalts der Erwerbsfähigkeit, der zusätzlich zum Nachweis eines positiven Versorgungseffektes geführt werden muss (vgl. BT-Drs. 19/28834 S. 56).

Die vorgesehene Regelung macht von der Möglichkeit der Ausgestaltung des zusätzlichen Nachweises des Erhalts der Erwerbsfähigkeit auf dem Verordnungsweg Gebrauch, die dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales nach § 139e Absatz 12 Satz 3 SGB V eingeräumt wurde.

Die Regelung erklärt verschiedene Regelungen, die für den Nachweis eines positiven Versorgungseffektes gelten, entsprechend für anwendbar. Dies betrifft etwa Regelungen zu Mindestanforderungen an Studien, zu der zulässigen Methodik bei der Studiendurchführung, zu der Nachweisführung gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), zur Registrierung von Studien in Registern, zur Veröffentlichung der Ergebnisse und zur Studiendurchführung im Rahmen einer Erprobung. Wie auch bei sonstigen DiGA hat die Aufnahmeentscheidung im Rahmen einer umfassenden Gesamtabwägung durch das BfArM zu erfolgen.

Durch die gewählte Verweisteknik wird dabei klargestellt, dass die gesamte Bandbreite der Methoden der klinischen Forschung oder Methoden anderer Wissenschaftsbereiche wie insbesondere der Versorgungsforschung oder der Sozialforschung zur Anwendung kommen können. Im Einzelfall wird daher im Rahmen einer Beratung durch das BfArM der jeweils geeignete Forschungsansatz zu ermitteln sein. Eine Aufnahme in das Verzeichnis ist bei digitalen Medizinprodukten niedriger Risikoklasse auch dann zulässig, wenn der Nachweis des Erhalts der Erwerbsfähigkeit zusätzlich zu einer patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung geführt wurde. Der Nachweis eines medizinischen Nutzens ist ausschließlich bei DiGA höherer Risikoklasse zwingende Voraussetzung für eine Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Mit dem Digital-Gesetz wurden die Zeiträume für das BfArM zur Bearbeitung von Anträgen von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendung dahingehend flexibilisiert, dass nach § 139e Absatz 3 Satz 1 SGB V eine Verlängerung der Frist zur Bearbeitung von Anträgen um bis zu drei Monate möglich ist. Dies gestattet es, die Frist zur Bestätigung der formellen Vollständigkeit des Antrags auf 21 Tage zu verlängern.

Zu Buchstabe b

Anstelle des Zeitpunkts der Antragstellung ist nun der Zeitpunkt der Bestätigung der formalen Vollständigkeit der Antragsunterlagen maßgeblich für den Beginn des Ausschlusses der Vorlage neuer Antragsinhalte und Informationen ohne Aufforderung des BfArM. Dies schafft mehr Flexibilität für die Hersteller, im Rahmen der verlängerten Frist von 21 Tagen fehlende Informationen selbständig zu ergänzen.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um die Korrektur eines Redaktionsversehens.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Buchstabe b

Die Regelungen zum Umgang mit geringfügigen und redaktionellen Änderungen der Angaben und Informationen im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen waren bisher in § 18 Absatz 1 Satz 2 und 3 DiGAV enthalten. Die Regelungen wurden aus rechtsförmlichen Gründen in einen neuen Absatz 2 überführt und inhaltlich ergänzt.

Die Ergänzungen dienen dabei der Verwaltungsvereinfachung im Interesse der Hersteller an einer bürokratiearmen und des BfArMs an einer möglichst raschen sowie effizienten Erledigung von Anzeigen. Die Anzeigen sind durch den Hersteller zu bündeln. Für jede DiGA können pro Jahr bis zu zwei Anzeigen erfolgen. Zugleich wird die Nutzung etablierter elektronischer Meldewege vorgesehen, die auch für die Antragstellung und die Anzeige wesentlicher Veränderungen zum Einsatz kommen. Etwaige Sonderwege entfallen dadurch. Ergänzend wird klargestellt, dass auch weitere Anpassungen des Verzeichnisses keine wesentliche Veränderung darstellen und im Wege einer einfachen Anzeige mitgeteilt werden können. Diese Inhalte betreffen Angaben wie den Wechsel der anwendbaren medizinproduktrechtlichen Vorgaben („MDD zu MDR“), Änderungen u.a. in Bezug auf Identifikationsnummern in EUDAMED, die Konformitätserklärung, die Sprachversion, die Umsetzung neuer Versionen des „MIO-Toolkits“, die Software- und Hardwarekompatibilität sowie den Namen und vergleichbarer Herstellerinformationen.

Eine Ausnahme von den festen Terminen für Anzeigen wird gestattet für die in der Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 und 5 SGB V vorgesehene Meldung der tatsächlichen Herstellerpreise und der verhandelten Vergütungsbeträge an das BfArM. Wegen der Relevanz für die Vergütung und ordnungsgemäße Abrechnung besteht hier ein überwiegendes Interesse an einer möglichst kurzfristigen Veröffentlichung nach Änderung der entsprechenden Werte. Auch für einfache Anzeigen der Änderung der tatsächlichen Herstellerpreise und der Vergütungsbeträge sind die elektronischen Meldewege zu nutzen.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Doppelbuchstabe bb

In der Vergangenheit gab es Unklarheiten im Zusammenhang mit den Inhalten des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen bei etwaigen Änderungen von Verordnungszeiträumen oder Vergütungsbeträgen. Durch die vorgesehenen Änderungen wird klargestellt, dass im Verzeichnis für jeden eingetragenen Verordnungszeitraum immer auch ein für diesen Zeitraum festgelegter Vergütungsbetrag veröffentlicht wird. Sollen durch das BfArM in Folge der Änderung oder der Ergänzung eines weiteren Verordnungszeitraums ein alternativer oder ein zusätzlicher Vergütungsbetrag in das Verzeichnis für digitale

Gesundheitsanwendungen eingetragen werden, muss der jeweilige Vergütungsbetrag ergänzend zu oder ersetzend für einen nach § 134 Absatz 1 SGB V festgelegten Vergütungsbetrag eingetragen werden. Es ist nicht möglich, dass das BfArM einen Vergütungsbetrag für einen Verordnungszeitraum in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen einträgt, den der Hersteller außerhalb des Verfahrens nach § 134 Absatz 1 SGB V – etwa durch eigenmächtige Verdopplung des verhandelten Vergütungsbetrags in Folge einer Verdoppelung des Verordnungszeitraums durch den Hersteller – ermittelt hat. Die Eintragung entsprechender Werte würde zu Unrichtigkeiten des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen führen und ist daher unzulässig.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Doppelbuchstabe ee

Zur Steigerung der Transparenz veröffentlicht das BfArM im Falle einer Streichung einer digitalen Gesundheitsanwendung eine kurze Begründung für die Streichung einer Anwendung im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Aus der Begründung soll erkennbar werden, aus welchem Grund ein Verbleib einer Anwendung in dem Verzeichnis nicht möglich war. Eine vertiefte Darstellung der Inhalte der Entscheidung über die Streichung ist nicht erforderlich. Vielmehr genügt es, wenn das BfArM für vergleichbare Fallkonstellationen typisierende Formulierungen nutzt, die den Grund einer Streichung erkennen lassen. Beispiele hierfür wären etwa „Streichung erfolgte auf Antrag des Herstellers“ oder „ein positiver Versorgungseffekt konnte nach Abschluss der Erprobung nicht nachgewiesen werden“. Soweit der Hersteller gegen eine Streichung Rechtsbehelfe einlegt, kann dies in der Begründung ebenso angegeben werden, um kenntlich zu machen, dass eine Entscheidung des BfArM noch nicht in Bestandskraft erwachsen ist.

Zu Buchstabe b

Nach § 139e Absatz 13 Satz 1 SGB V veröffentlicht das BfArM in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) bei digitalen Gesundheitsanwendungen. Einer gesonderten Rechtsgrundlage für die Veröffentlichung selbst bedarf es in der DiGAV vor dem Hintergrund der Vermeidung einer Normwiederholung insofern nicht. § 139e Absatz 13 Satz 4 Nummer 3 SGB V ermöglicht es dem BMG jedoch auch weitergehende Regelungen für die Veröffentlichung zu treffen.

Von dieser Verordnungsermächtigung wird dahingehend Gebrauch gemacht, dass eine Veröffentlichung der Ergebnisse der AbEM erstmals dann erfolgt, wenn Daten zum Nutzungsumfang und zur Nutzungshäufigkeit von mindestens 30 Nutzern übermittelt wurden. Maßgeblich für den Beginn der Veröffentlichung ist das erstmalige Überschreiten des Schwellenwertes in einem Kalenderquartal. Wird der Wert von 30 Nutzern in einem der Folgequartale unterschritten, ist dies für die Veröffentlichung unbeachtlich. Diese wird auch bei Unterschreitung des Grenzwertes in einem Folgequartal fortgesetzt. Die Bestimmung eines Grenzwertes von 30 Personen dient der Stärkung der Belastbarkeit der veröffentlichten Informationen. Die Auswahl der Personenzahl soll dabei auch der Tatsache Rechnung tragen, dass es aufgrund des Erkrankungsbildes auch DiGA mit eher geringerer Nutzerzahl geben kann.

Die Veröffentlichung umfasst nach erstmaliger Übermittlung von Daten zum Nutzungsumfang und zur Nutzungshäufigkeit von mindestens 30 Nutzern auch die Ergebnisse der AbEM zum patientenberichteten Gesundheitszustand und zur Patientenzufriedenheit

während der Nutzung. Dies gilt auch dann, wenn an der für die Ermittlung der Ergebnisse erforderlichen Befragung weniger als 30 Personen teilgenommen haben. Ausnahmsweise kann das BfArM von der Veröffentlichung der Ergebnisse der AbEM zum patientenberichteten Gesundheitszustand und zur Patientenzufriedenheit während der Nutzung absehen, wenn die Ergebnisse aufgrund der geringen Anzahl der Teilnehmer nicht aussagekräftig und offen für Fehlinterpretationen werden.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a

Mit dem zum 26. März 2024 in Kraft getretenen Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten wurde § 303e Absatz 1 SGB V substantiell geändert. Der Verweis geht im Hinblick auf den intendierten Regelungsinhalt damit fehl. Durch die Regelung wird der Verweis dahingehend ergänzt, dass statisch auf die Regelung des § 303e Absatz 1 SGB V in der bis zum 25. März 2024 geltenden Fassung verwiesen und der vormalige Regelungszustand damit wieder hergestellt wird.

Zu Buchstabe b

Es wird eine abgelaufene und daher nicht mehr erforderliche Fristangabe gestrichen.

Zu Nummer 11

DiGA sind in der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung angekommen. Sie leisten einen wichtigen Beitrag etwa zur Unterstützung der Behandlung von Erkrankungen oder bei der Kompensierung von Beeinträchtigungen und Verletzungen. Mit DiGA wird es auch möglich, Versicherten eine evidenzbasierte Therapieoption in Versorgungsbereichen anzubieten, die durch Wartezeiten gekennzeichnet sind oder Versorgungssituationen zu adressieren, in denen es vorher keine erstattungsfähige Behandlungsoption gab.

Mit dem am 26. März 2024 in Kraft getretenen Digital-Gesetz wurde § 139e SGB V um Regelungen zu einer AbEM bei DiGA ergänzt. Die gesetzgeberische Zielsetzung der AbEM besteht dabei in der Stärkung der Transparenz zur Nutzung von DiGA sowie in der Schaffung der Grundlage für einen Qualitätswettbewerb sowie eine erfolgsorientierte Vergütung. Durch die AbEM soll außerhalb einer klinischen Studiensituation der positive Einfluss der DiGA auf die tatsächliche Versorgungssituation transparent gemacht werden. Die mit der Veröffentlichung einhergehende Transparenz stärkt dabei auch die Versicherten und die Leistungserbringenden bei der Auswahl der bestgeeigneten Anwendung (vgl. zu alledem BT-Drs. 20/9048, S. 111f.)

Die gesetzlichen Regelungen treffen bereits zentrale Vorgaben zu Inhalten der AbEM, zur Ergebnisveröffentlichung und zu Meldepflichten. So schafft § 139e Absatz 13 Satz 1 SGB V die Rechtsgrundlage für eine Veröffentlichung der Ergebnisse der AbEM durch das BfArM. § 139e Absatz 13 Satz 2 und 5 SGB V treffen Vorgaben für die Übermittlung aggregierter und anonymisierter Daten im Rahmen der AbEM und begründen die Übermittlungspflicht durch die Hersteller. § 139e Absatz 13 Satz 3 SGB V definiert schließlich die maßgeblichen Betrachtungspunkte der AbEM.

Dem BMG wurde in § 139e Absatz 13 Satz 4 zudem die Befugnis eingeräumt, konkretisierende Regelungen auf dem Ordnungswege zu treffen. Von dieser Befugnis wird insbesondere durch die Aufnahme eines neuen Abschnitts 6a mit den §§ 23a bis 23e sowie der Anlagen 3 und 4 in die DiGAV Gebrauch gemacht. Ziel der Ordnungsregelungen ist es, vorhersehbare, wissenschaftlich belastbare und aufwandsarme Vorgaben für die AbEM zu treffen.

In systematischer Hinsicht definiert § 23a DiGAV-E allgemeine und übergreifende Grundsätze für die Erhebung und Übermittlung der Daten im Rahmen der AbEM. § 23b DiGAV-E

konkretisiert sodann die Inhalte von Erst- und Folgemeldungen. Die §§ 23c bis 23e DiGAV-E enthalten konkrete Vorgaben zu den jeweiligen Meldeinhalten und definieren Fristen für die erstmalige Übermittlung. Im Sinne der Vorgaben zur digitaltauglichen Rechtsetzung wurde für die Ordnung der §§ 23c bis 23e DiGAV-E ein chronologischer Aufbau gewählt, der sich an den Fristen zur erstmaligen Übermittlung der Meldeinhalte orientiert. Die AbEM wird dabei in drei Stufen bis zum Jahr 2028 eingeführt. Dadurch wird eine übermäßige Belastung aller Beteiligten vermieden. Die in dem Entwurf vorgesehenen Anlagen 3 und 4 konkretisieren einzelne Inhalte zur Methodik der Datenerhebung und treffen Vorgaben für die Datensatzbeschreibung.

Zu § 23a

§ 23a DiGAV-E trifft grundlegende Vorgaben für die Datenerhebung und Übermittlung im Rahmen der AbEM.

Zu Absatz 1

Im Rahmen der Erprobung führen Hersteller umfassende klinische Studien zum Nachweis eines positiven Versorgungseffektes durch. Dies erfolgt im Rahmen eines kontrollierten Studienrahmens. Da im Rahmen der AbEM der dauerhafte Nutzungserfolg im Rahmen der regulären Versorgung erfasst und transparent dargestellt werden soll, wird die Übermittlung der Daten im Rahmen der AbEM auf die Anwendungen beschränkt, die bereits dauerhaft in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gelistet sind.

Zu Absatz 2

Um eine aufwandsame Übermittlung der Ergebnisse der AbEM zu gewährleisten, werden etablierte Übertragungswege verwendet, die bereits zur Antragstellung und zur Meldung wesentlicher Veränderungen verwendet werden. Da die Meldung der Daten zugleich eine wesentliche Veränderung im Sinne einer Änderung von Daten von dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 DiGAV darstellt, die eine inhaltliche Prüfung erfordert, fallen die Gebühren nach § 26 DiGAV an. Die Meldung kann zur Reduzierung der Gebührenaufwände mit weiteren Anzeigen wesentlicher Veränderungen verbunden werden.

Zu Absatz 3

Die Datenerhebung für die AbEM erfolgt für jedes Kalenderquartal. Um Aufwand zu sparen, werden die Daten in einem Halbjahresrhythmus an das BfArM gemeldet. Die Meldung erfolgt dabei zu festen Zeitpunkten jeweils zum 15. Oktober für die ersten beiden Kalenderquartale und zum 15. April für das dritte und das vierte Kalenderquartal. Die erstmalige Meldung für die ersten beiden Kalenderquartale des Jahres 2026 erfolgt zum 15. Oktober 2026. Dabei wird die AbEM stufenweise eingeführt und in den Folgejahren sukzessive um weitere Inhalte erweitert. Die genauen Fristen für die zusätzlichen Meldungen sind in §§ 23d und 23e DiGAV-E geregelt.

Zu Absatz 4

Im Gegensatz zur Auswertung der Daten zum Nutzungsumfang und zur Nutzungshäufigkeit erfordert die Erhebung der Daten zur Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung und zum patientenberichteten Gesundheitszustand eine aktive Teilnahme der Nutzer an einer Befragung durch den Hersteller. Die Teilnahme an der Befragung ist freiwillig. Der Hersteller ist gehalten, die Versicherten nicht zur Teilnahme an der Befragung oder zu einem positiven Abstimmungsverhalten zu drängen. So sind Erinnerungen an eine Teilnahme mit dem Grundsatz der Freiwilligkeit nicht vereinbar, wenn sie mehrfach oder in drängender Art und Weise erfolgen. Unzulässig ist auch eine Gestaltung, die suggeriert, die Teilnahme an einer Befragung sei für die erfolgreiche Nutzung der DiGA zwingend erforderlich.

Zu Absatz 5

Die Regelung entspricht dem Auftrag des § 139e Absatz 13 Satz 5 SGB V. Die im Rahmen der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung verarbeiteten Daten dürfen ohne die Einwilligung der Versicherten nicht zu weiteren Zwecken verarbeitet werden.

Zu § 23b

Mit § 23b DiGAV-E werden allgemeine Angaben zur Kontextualisierung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung geregelt.

Zu Absatz 1

Um die Ergebnisse der AbEM zu kontextualisieren, sind zu Beginn einmalig Angaben an das BfArM zu übermitteln. So können die Angaben Versicherten und Leistungserbringern bedarfsabhängig zusätzliche Orientierung bei der Auswahlentscheidung bieten. Des Weiteren können beispielsweise die Angaben des DiGA-Herstellers zur empfohlenen Nutzungshäufigkeit mit der realen Nutzungshäufigkeit in der Versorgung verglichen werden. Der Hersteller muss seine Angaben begründen, sie dürfen insbesondere nicht im Widerspruch zu den Erkenntnissen stehen, die im Rahmen der Studie zum Nachweis des positiven Versorgungseffektes gewonnen wurden. Die Angabe der Anwendungsdauer dient als Ausgangsparameter für die Durchführung der AbEM nach §§ 23c-e.

Zu Absatz 2

Ergänzend zu den einmaligen Angaben nach Absatz 1 und den Ergebnissen der AbEM sind zu Zwecken der Plausibilisierung sowie im Hinblick auf die Regelung nach § 20 Absatz 4 DiGAV-E Angaben zu den eingelösten Verordnungen für jedes Quartal zu machen. Maßgeblich ist dabei der Zeitpunkt der Aktivierung der Anwendung aufgrund der Eingabe des Freischaltcodes. Da für den Hersteller nicht immer ersichtlich sein kann, ob eine Verordnung eine Folgeverordnung ist, fallen unter die Folgeverordnungen nur solche, die vom Hersteller als solche identifiziert werden können.

Zu § 23c

§ 23c DiGAV-E regelt die erste Ausbaustufe bei der Einführung der AbEM unter Berücksichtigung von § 139e Absatz 13 Satz 3 Nr. 1 SGB V. In der ersten Ausbaustufe werden die Nutzungszahlen erfasst.

Zu Absatz 1 bis 5

Nach § 23c gehören zur AbEM Angaben zum Nutzungsumfang, zur Nutzungshäufigkeit sowie zum Abbruch der Nutzung. Die Daten zum Nutzungsumfang und zur Nutzungshäufigkeit sollen über die gesamte Anwendungsdauer hinweg erfasst und die Ergebnisse nach Wochen unterschieden dargestellt werden. So kann Transparenz geschaffen werden beispielsweise zu der Frage, ob die Zeit, die die Versicherten mit der Nutzung der DiGA verbringen, im Laufe der Anwendungsdauer ansteigt oder nachlässt, wie stark dies ggf. der Fall ist, und es werden im Sinne eines Public Reporting damit auch weitergehende Schlüsse und Vergleiche ermöglicht, beispielsweise zu der Frage wie sich der Nutzungsverlauf einer DiGA relativ zu anderen, vergleichbaren DiGA darstellt, oder zu der Frage, wie ein bestimmter Verlauf in der Nutzung zu dem inhaltlichen Aufbau der DiGA passt. Um insbesondere den für den Erfolg der DiGA so wichtigen Parameter der Nutzungsabbrüche differenziert betrachten zu können, werden hier zusätzlich jeweils die Tage erfasst, die bis zum Abbruch der Nutzung vergangen sind.

Für digitale Gesundheitsanwendungen mit einer Anwendungsdauer von mehr als 90 Tagen ist eine Datenerfassung für nur 90 Tage vorgesehen. Dies spiegelt den Umstand wider, dass die Mehrzahl der gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen eine

Anwendungsdauer von 90 Tagen oder weniger haben und eine quartalsweise Datenerhebung vorgesehen ist.

Zu Absatz 6

Das BfArM soll entsprechend § 139e Absatz 13 SGB V die erhobenen Daten der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung veröffentlichen. Für die Richtigkeit der angegebenen Daten sind die Hersteller verantwortlich. Das BfArM führt eine Plausibilisierungsprüfung durch. Mit Absatz 6 wird die Möglichkeit für das BfArM geschaffen, weitere Angaben für die Plausibilisierung vom Hersteller zu fordern.

Zu § 23d

§ 23d DiGAV-E regelt die zweite Ausbaustufe bei der Einführung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung unter Berücksichtigung von § 139e Absatz 13 Satz 3 Nr. 2 und 3 SGB V.

Zu Absatz 1

Die AbEM wird in der zweiten Ausbaustufe um die Erhebung von Daten zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung und zu der Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung erweitert, um ergänzend zur ersten Ausbaustufe nach § 23b weitere Daten über die Versorgungswirklichkeit zu erhalten. Ein Verweis auf Anlage 3 konkretisiert die zu erhebenden Daten.

Zu Absatz 2

Der patientenberichtete Gesundheitszustand wird in der zweiten AbEM-Ausbaustufe mittels einer einfachen Frage nach dem Grad der Verbesserung oder der Verschlechterung des Gesundheitszustandes (Patient Global Impression of Change (PGI-C) Skala) erhoben. Der PGI-C ist ein etabliertes Messinstrument und wird zur patientenberichteten Erfassung der Veränderung des Gesundheitszustandes im Vergleich zum Behandlungsbeginn eingesetzt. Die genaue Fragestellung mit den Antwortmöglichkeiten ist in Anlage 3 dargestellt. Die PGI-C-Skala ist das patientenberichtete Gegenstück zur Clinical Global Impressions (CGI) Skala, die 1976 vom National Institute of Mental Health (USA) veröffentlicht wurde (Guy W (ed) (1976) ECDEU assessment manual for psychopharmacology. US Department of Health, Education, and Welfare, Rockville, MD). Die Erhebung findet zum Ende der Anwendungsdauer statt. Mittels des PGI-C kann der patientenberichtete Gesundheitszustand mit geringem Aufwand für Nutzer digitaler Gesundheitsanwendungen erfasst werden.

Zu Absatz 3

Die Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der DiGA wird mittels fünf kurzer Fragen an die Nutzer gemessen. Die genauen Fragestellungen mit den Antwortmöglichkeiten sind in Anlage 3 dargestellt. Die Vorgehensweise orientiert sich am PREM-Konzept (Patient-Reported Experience Measures). Dieses Konzept setzt den Fokus auf die persönlichen Erfahrungen von Patienten mit Versorgungsprozessen und wird hier auf die persönlichen Erfahrungen von Patienten mit einer DiGA angewandt. Es bildet eine solide Grundlage für die Bewertung der Qualität der DiGA im Hinblick auf eine Unterstützung der Versorgungsprozesse bei den Patienten. Die Frage 5 nach Anlage 3 bildet mit dem Net-Promoter-Score (NPS) eine verbreitete und bewährte Messgröße für den Erfolg digitaler Anwendungen ab. Die Erhebung soll zur Hälfte der Anwendungsdauer erfolgen. Der zu Absatz 2 abweichende Erhebungszeitpunkt soll dazu beitragen, dass die Erhebungen zur AbEM über die Anwendungsdauer verteilt erfolgen und Nutzer digitaler Gesundheitsanwendungen bei der Nutzung nicht einschränken.

Zu Absatz 4 und 5

Für eine Vorhersehbarkeit und Klarheit werden in Absatz 4 und 5 die im Rahmen der AbEM an das BfArM zu übermittelnden Ergebnisse festgelegt.

Zu Absatz 6

Das BfArM soll entsprechend § 139e Absatz 13 SGB V die erhobenen Daten der AbEM veröffentlichen. Für die Richtigkeit der angegebenen Daten sind die Hersteller verantwortlich. Das BfArM führt eine Plausibilisierungsprüfung durch. Mit Absatz 6 wird die Möglichkeit für das BfArM geschaffen, weitere Angaben für die Plausibilisierung vom Hersteller zu fordern.

Zu Absatz 7

Die AbEM wird in drei Ausbaustufen schrittweise umgesetzt. Damit wird für die vorgesehenen Prozesse genügend Vorlauf und Vorhersehbarkeit geschaffen. Mit Absatz 7 wird für die zweite Ausbaustufe die erste Übermittlung der Ergebnisse für den 15. Oktober 2027 festgelegt.

Zu § 23e

§ 23e DiGAV-E regelt die dritte Ausbaustufe bei der Einführung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung unter Berücksichtigung von § 139e Absatz 13 Satz 3 Nr. 3 SGB V.

Zu Absatz 1 bis 3

Ergänzend zu der ersten und zweiten Ausbaustufe wird die AbEM in der dritten Ausbaustufe um eine Messung des patientenberichteten Gesundheitszustands mittels indikationsspezifischer und wissenschaftlich validierter Fragebögen (Patient Reported Outcome Measures, PROMs) ergänzt, sodass auch indikationsspezifische Besonderheiten berücksichtigt werden können und eine differenziertere Betrachtung der Veränderung des patientenberichteten Gesundheitszustands möglich wird. Ab Januar 2028 soll die Erhebung anhand indikationsspezifischer Fragebögen erfolgen. Davon ausgenommen sind DiGA in Indikationsgebieten, zu denen (noch) kein geeigneter Fragebogen zur Verfügung steht. Bei einer dauerhaften Aufnahme hat die Datenerhebung spätestens nach sechs Monaten zu erfolgen. Die Hersteller müssen dem BfArM drei Monate vor Beginn der Erhebung mitteilen, welcher Fragebogen genutzt wird. Das BfArM informiert bereits heute zu allen Fragen der Antragstellung umfassend und leicht verständlich in seinem Leitfaden. Der Leitfaden wird auch zu AbEM und zu geeigneten indikationsspezifischen Fragebögen frühzeitig Informationen für die Hersteller bereithalten.

Zu Absatz 4

Die Erhebung mittels der indikationsspezifischen Fragebögen erfolgt zu zwei Zeitpunkten. Die erste Erhebung zu Beginn der Nutzung und die zweite Erhebung zum Ende der Anwendungsdauer. Sofern die Anwendungsdauer der DiGA mehr als 90 Tage beträgt, erfolgt die zweite Erhebung dennoch nach 90 Tagen. Die Erhebung zu Beginn und am Ende der Anwendungsdauer erlaubt einen Vergleich der Ergebnisse und lässt Effekte zur Veränderung des patientenberichteten Gesundheitszustands der Nutzer erkennen, die zu weitergehenden Vergleichen und Analysen genutzt werden können.

Zu Absatz 5

Für eine Vorhersehbarkeit und Klarheit werden in Absatz 4 und 5 die im Rahmen der -AbEM an das BfArM zu übermittelnden Ergebnisse festgelegt.

Zu Absatz 6

Das BfArM soll entsprechend § 139e Absatz 13 SGB V die erhobenen Daten der AbEM veröffentlichen. Für die Richtigkeit der angegebenen Daten sind die Hersteller verantwortlich. Das BfArM führt eine Plausibilisierungsprüfung durch. Mit Absatz 6 wird die Möglichkeit für das BfArM geschaffen, weitere Angaben für die Plausibilisierung vom Hersteller zu fordern.

Zu Absatz 7

Unter Hinweis auf die Begründung zu § 23b Absatz 7 DiGAV-E wird für die dritte Ausbaustufe die erste Übermittlung der Ergebnisse für den 15. Oktober 2028 festgelegt.

Zu Nummer 12

Das BfArM erhebt für die Bearbeitung von Anzeigen nach § 18 Absatz 2 DiGAV-E pauschalierte Verwaltungsgebühren in Höhe von 150 EUR. Der Berechnung des Gebührensatzes liegt der Arbeitsaufwand eines Mitarbeiters im höheren Dienst von ca. 2 Arbeitsstunden zu Grunde. Der Aufwand folgt aus einer kursorischen inhaltlichen Prüfung zum Ausschluss einer fehlerhaften Meldung von wesentlichen Veränderungen im Rahmen des vereinfachten Anzeigeverfahrens und der anschließenden Vornahme der Anpassungen in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen.

Zu Nummer 13

Zu Buchstabe a

Nach Ende der ersten Amtsperiode der unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle ist es dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den maßgeblichen Verbänden der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene nicht gelungen, eine nahtlose Anschlussbesetzung zu gewährleisten. Um zu verhindern, dass in Zukunft erneut ein Zustand eintritt, der dafür sorgt, dass anhängige Schiedsverfahren aufgrund des Endes der Amtsperiode der unparteiischen Mitglieder nicht fortgesetzt werden können, ist dem BMG die Benennung spätestens einen Monat vor Ablauf einer laufenden Amtsperiode mitzuteilen. Dies ermöglicht es dem BMG, die Verfahren zur Bestellung der unparteiischen Mitglieder durch das BMG frühzeitig einzuleiten und einen reibungslosen Verfahrenfortgang bei der Schiedsstelle zu gewährleisten.

Zu Buchstabe b

Für die Schiedsstelle sind von den tragenden Verbänden drei unparteiische Mitglieder und deren Stellvertreterinnen und Stellvertreter zu bestimmen. In der Vergangenheit wurde es von den Verbänden versäumt, eine geschlechterparitätische Besetzung anzustreben. Um im Sinne des Artikel 3 Absatz 2 Satz 2 des Grundgesetzes aktiv auf die Verwirklichung der Gleichberechtigung hinzuwirken, wird festgelegt, dass sowohl seitens der unparteiischen Mitglieder als auch bei den Stellvertretungen jeweils mindestens eine Frau und mindestens ein Mann vertreten sein müssen. Die Regelung greift dabei eine Regelungssystematik auf, die im SGB V etwa auch für den aus drei Personen bestehenden Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bekannt ist. Eine erstmalige Anwendung erfolgt nach dem Ende der aktuell laufenden Amtsperiode der Mitglieder der Schiedsstelle.

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a

Es wird eine abgelaufene und daher nicht mehr erforderliche Fristangabe gestrichen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Nummer 15

Es wird eine abgelaufene und daher nicht mehr erforderliche Fristangabe gestrichen.

Zu Nummer 16

Die Anlagen 3 und 4 enthalten Konkretisierungen zu den allgemeinen Vorgaben nach §§ 23d und 23e. Insbesondere enthalten die Anlagen einheitliche Fragen zur Datenerhebung, die der Herstellung der Vergleichbarkeit dienen, sowie Vorgaben zur Konkretisierung der zu meldenden Datensätze.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Verordnung tritt am 1. April 2025 in Kraft.