

Berlin, 17.02.2020

**Stellungnahme  
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften  
(AWMF) zum Referentenentwurf der  
Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der  
Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen  
Krankenversicherung vom 15.01.2020  
(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)**

Die AWMF wurde am 20.01.2020 um eine Stellungnahme zu dem oben genannten Referentenentwurf gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 14.01.2020 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von 10 Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt oder angekündigt (s. Anlage 1). Diese äußern sich auch zu weiteren Aspekten, die wir ebenfalls zu berücksichtigen bitten.

Die Verordnung zielt auf die Definition von konkreten Anforderungen an die Qualität Digitaler Gesundheitsanwendungen sowie von Vorgaben für das beim Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) einzurichtende Verfahren zur Prüfung der Voraussetzungen der Erstattungsfähigkeit und Aufnahme in das zu errichtende Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Die AWMF und die stellungnehmenden Fachgesellschaften begrüßen ausdrücklich die zügige Ausarbeitung der Verordnung zur Umsetzung der Ziele des Digitale-Versorgung-Gesetz im BMG und die Möglichkeit zur Kommentierung des Referentenentwurfs. Dieser wird im Grundsatz sehr positiv bewertet. Es werden aber auch wichtige Nachbesserungspotentiale gesehen, die im Folgenden aufgeführt sind.

## **I. Allgemeine Anmerkungen**

### **Prüfungsverfahren für digitale Gesundheitsanwendungen: Einbindung der Expertise der Medizinischen Wissenschaftlichen Fachgesellschaften**

Aus dem Referentenentwurf für die Rechtsverordnung geht hervor, dass die wissenschaftliche medizinische Expertise zur Prüfung von vorgelegten digitalen Gesundheitsanwendungen mit stattgehabter Prüfung positiver Versorgungseffekte sowie zur Prüfung eines Evaluationskonzepts erforderlich ist. Darüber hinaus können wissenschaftliche medizinische Experten bei der Beratung durch das BfArM und bei Schiedsverfahren wichtig sein. Diese Ziele sind zu begrüßen, sollten aber weiter konkretisiert werden.

Die AWMF hält die explizite Einbindung von Fachexpertise aus der medizinischen Wissenschaft in das Verfahren zur Prüfung und Qualitätssicherung digitaler Gesundheitsanwendungen (DIGA) für unerlässlich, um die im Digitale- Versorgung-Gesetz (DVG, § 139e Absatz 9 Nummer 2 und 3) geforderten Grundsätze der Evidenzbasierten Medizin angemessen umzusetzen.

Die AWMF wiederholt daher ihre bereits im Zuge des Inkrafttretens des DVG formulierte Forderung, am BfArM einen Expertenbeirat für die Überwachung des Prüfungsverfahrens von DIGA einzurichten, in dem die Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften angemessen vertreten sind<sup>1</sup>.

Darüber hinaus hält die AWMF die Etablierung eines öffentlichen Stellungnahme-Verfahrens für einzelne Bewertungsverfahren von DIGA durch das BfArM für dringend erforderlich.

Vorsorglich weist die AWMF darauf hin, dass die Gestaltung des Verfahrens durch das BfArM aus Sicht der AWMF in Analogie zum durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gestalteten und seit vielen Jahren erfolgreich gelebten Verfahren im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln vorzunehmen ist. Dazu gehören die strukturierte Einbindung der AWMF und ihrer thematisch betroffenen Mitgliedsgesellschaften sowie die transparente Darlegung, ob eingegangenen Stellungnahmen gefolgt wurde, bzw. einer Begründung, wenn dies nicht der Fall war.

Wir verweisen hier auch auf die Ausführungen der Deutschen Gesellschaft für Schlafmedizin und Schlafforschung (DGSM) sowie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und Herz-Kreislaufforschung (DGK) und der Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR).

### **Anforderungen an die Qualität von digitalen Gesundheitsanwendungen: Implementierung der Qualitätsprinzipien der AWMF**

Aus dem Referentenentwurf für die Rechtsverordnung geht hervor, dass explizite Anforderungen an die Qualität von digitalen Gesundheitsanwendungen die Domänen Funktionalität, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit sowie der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts abdecken müssen. Diese Anforderungen sind zu begrüßen, sollten aber weiter konkretisiert werden.

Die AWMF wiederholt dazu ihre bereits im Zuge des Inkrafttretens des DVG formulierte Forderung nach neun Qualitätsprinzipien: Transparenz, Zweckmäßigkeit, Risikoangemessenheit, Ethische Unbedenklichkeit, Rechtskonformität, inhaltliche Gültigkeit, technische Angemessenheit, Gebrauchstauglichkeit und Ressourceneffizienz<sup>1</sup>.

Der Referentenentwurf greift viele der angesprochenen Prinzipien auf, aber nicht alle. Insbesondere fehlen aus Sicht der AWMF Ausführungen zu den Prinzipien der Ethischen Unbedenklichkeit und der Ressourceneffizienz.

Die AWMF wiederholt in diesem Zusammenhang auch ihre Forderung, dass der Nachweis des Nutzens von DIGA nicht im Sinne einer vermeintlichen Dringlichkeit der Einführung digitaler Innovationen generell niedrig gehalten werden sollte. Es ist aus Sicht der AWMF unerlässlich, zu differenzieren zwischen Anwendungen, bei denen es rein um die Verbesserung des Zugangs zum Gesundheitssystem geht und Anwendungen, bei denen es um diagnostische und therapeutische Interventionen geht. Bei Letzteren müssen Bewertungskriterien für den Nachweis eines Zusatznutzens entsprechend der evidenzbasierten Medizin eingesetzt werden.

Vorsorglich weist die AWMF darauf hin, dass das BfArM sich im Rahmen der Prüfung der Abarbeitung einer national wie international konsensfähigen Checkliste verpflichten sollte<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zu Qualitätsprinzipien für Gesundheits-Apps vom 20.11.2019. Verfügbar: <https://www.awmf.org/die-awmf/awmf-stellungnahmen.html>

## **Umgang mit Veränderungen im Medizinproduktegesetz**

An mehreren Stellen wird in den Ausführungen auf das bis 20. Mai dieses Jahres geltende Medizinproduktegesetz verwiesen. Es ist erforderlich, dass die Verordnung zukunftsweisend gestaltet wird, insofern ist eine Änderung des Medizinproduktegesetzes entsprechend zu antizipieren.

## **II. Spezifische Anmerkungen**

### **Zu E. Erfüllungsaufwand**

Unter E2 wird ausgeführt, dass für die erforderlichen Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte ein Erfüllungsaufwand je Hersteller bis zu einem unteren sechsstelligen Bereich entstände. Diese Berechnungsgrundlage für die Studien erscheint zu gering kalkuliert für eine adäquate Studienqualität (siehe auch Ausführungen der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie).

### **Zu Abschnitt 3: Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen**

Hier fehlen Ausführungen zu den Prinzipien der Ethischen Unbedenklichkeit und der Ressourceneffizienz.

#### **§5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit**

Hier erscheinen nicht alle angegebenen Länder, in denen Datenverarbeitung stattfinden kann, sicher (siehe Anmerkungen der DGHNO-KC). Zudem sollte klargestellt werden, dass über Werbung hinaus jede weitere alternative Finanzierung der DiGA zur Erstattung durch die Solidargemeinschaft (zum Beispiel durch den Verkauf von erhobenen Daten oder die eigene Zweitverwertung des Herstellers) ausgeschlossen ist.

#### **§6 Anforderungen an Interoperabilität**

(3) Hier sollte sichergestellt werden, dass nicht nur Auszüge der gespeicherten Daten interoperabel sind

(4) Es sollten grundsätzlich international geltende Schnittstellen- und Semantik-Standards gelten. Wir verweisen hierzu auch auf die Ausführungen der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS).

#### **§11 Anforderungen an die Qualität der Medizinischen Inhalte**

Es ist unseres Erachtens unklar, wie dies erfolgen soll. (ggf. hier Ausführungen von Urs Vito Albrecht zu „Vigilanz“?)

### **Zu Abschnitt 4: Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte**

Bei den Ausführungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte fällt auf, dass das in §3 erwähnte PICO (Patient-Intervention-Comparison-Outcome) Format in §16 (1) zum Studiendesign nur die digitale Anwendung versus keine digitale Anwendung und somit keine andere adäquate Vergleichstherapie aufgeführt wird. Dies ist zu ändern im Sinne der Feststellung des Zusatznutzens einer DiGA (s.a. Stellungnahme der DGPPN).

Für diagnostische Fragestellungen erscheinen die angeführten Testparameter Sensitivität und Spezifität nicht ausreichend (s.a. Stellungnahme der GMDS).

Viele erforderliche Präzisierungen in Bezug auf die Evidenzgenerierung sind offensichtlich für den „Leitfaden“ vorgesehen (s.a. Erläuterung „In den Leitfaden sind auch Ausführungen zu den Methoden und Verfahren der Evidenzgenerierung aufzunehmen.“). Es fehlt in der Verordnung ein in Bezug auf die Funktion und die Population der digitalen Gesundheitsanwendungen adaptiertes Vorgehen zur Evidenzgenerierung. Ein solches wurde/wird in dem vom BMG geförderten Projekt „I. DiGA“ erarbeitet – auf dieses Vorgehen sollte aktiv verwiesen werden.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Dr. med. Monika Nothacker, MPH [nothacker@awmf.org](mailto:nothacker@awmf.org)

Prof. Dr. med. Ina Kopp [kopp@awmf.org](mailto:kopp@awmf.org)

Urs-Vito Albrecht [Albrecht.Urs-Vito@mh-hannover.de](mailto:Albrecht.Urs-Vito@mh-hannover.de)

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Wilfried Wagner [wagner@awmf.org](mailto:wagner@awmf.org)

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg, [kreienberg@awmf.org](mailto:kreienberg@awmf.org)

## **Anlage 1:**

Stellungnahmen der Fachgesellschaften:

1. Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC)
2. Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)
3. Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)
4. Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)
5. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN)
6. Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)
7. Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz-und Kreislaufforschung (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufferkrankungen (DGPR)
8. Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh)
9. Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)

Information, dass keine Abgabe einer Stellungnahme erfolgt:

1. Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie (DGPK)

Information, dass die Abgabe einer Stellungnahme ggf. noch erfolgt und um deren Berücksichtigung die AWMF bei Eingang bittet:

1. Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin
2. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)