

## Stellungnahme

---

Referentenentwurf für eine Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungs-fähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

---

**11.02.2020**

## Inhaltsverzeichnis

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>Einleitung.....</b>   | <b>3</b>  |
| <b>2</b> | <b>Antragsinhalt: § 3.....</b>   | <b>4</b>  |
| <b>3</b> | <b>Geeignete Nachweise: § 13 .....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>4</b> | <b>Stichprobenprüfungen (§ 14 -neu-).....</b>  | <b>7</b>  |
| <b>5</b> | <b>Begriff der positiven Versorgungseffekte: § 14.....</b>                                     | <b>8</b>  |
| <b>6</b> | <b>Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte: § 16.....</b>                            | <b>9</b>  |
| <b>7</b> | <b>Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises:<br/>§ 18.....</b> | <b>12</b> |
| <b>8</b> | <b>Keine Erprobung in der Versorgung: §§ 19; 20; 22.....</b>                                   | <b>13</b> |

## 1 Einleitung

### **Keine Patientengefährdung durch digitale Gesundheitsanwendungen**

Mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) entsteht eine neue Leistungsart in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), an die grundsätzlich die gleichen Ansprüche bezüglich Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit zu stellen sind, wie z. B. an Arznei- und Hilfsmittel. Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) lehnt es ab, dass Patient\*innen in der Regelversorgung DiGAs zur Verfügung gestellt werden, bevor durch klinische Studien nachgewiesen wurde, dass sie wirksam sind und die Patientensicherheit nicht gefährden. Eine Privilegierung des Zugangs der DiGA zur Versorgung, die aufgrund der Absenkung des Nutznachweises Schaden für die Patient\*innen mit sich bringen kann, ist aus Sicht der BPTK nicht zu rechtfertigen. Dass Versicherte diesem Risiko ausgesetzt werden sollen, widerspricht allen Standards eines ethischen und verantwortungsvollen Umgangs mit der Gesundheit von Versicherten. Aus diesem Grund lehnt die BPTK die Erprobung in der Versorgung ab.

### **Wirksamkeitsnachweise für digitale Gesundheitsanwendungen**

Für psychische Erkrankungen gibt es bereits eine Reihe evaluierter und als Medizinprodukte der Klassen I bzw. IIa zertifizierter digitaler Anwendungen. Sie können die Prävention erleichtern oder eine Behandlung positiv ergänzen. In der Fülle des Angebots ist es jedoch weder für Patient\*innen noch für Psychotherapeut\*innen erkennbar, welche Angebote die von den Hersteller\*innen angegebenen Wirkungen wirklich erzielen. Ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführtes Verzeichnis für DiGAs ist dann hilfreich, wenn neben den Grundanforderungen an Sicherheit, Datensicherheit und Datenschutz Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendungen auch die Erfüllung des Zwecks des Medizinproduktes, so wie von den Hersteller\*innen angegeben, nachgewiesen wird. Dafür müssen positive Versorgungseffekte in klinischen Studien mit Kontrollgruppen nachgewiesen werden.

### **Qualität und Datensicherheit durch Zertifikate nachweisen**

Wesentlich für eine erfolgreiche Integration digitaler Gesundheitsanwendungen in die Versorgung ist, dass dies nicht zulasten des höchstmöglichen Niveaus an Datenschutz und Datensicherheit geht. Nur durch geeignete Nachweise kann sichergestellt werden, dass die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit sowie an Funktionstauglichkeit, Sicherheit und Qualität auch erfüllt werden. Selbsterklärungen der Hersteller\*innen können hierfür keine geeigneten Nachweise sein. Mit dem Verzicht auf geeignete Zertifikate macht es sich das Bundesgesundheitsministerium zu einfach. Es minimiert die Anforderungen an Nachweise, statt sicherzustellen, dass fehlende Zertifikate entwickelt werden.

Sollten bisher keine geeigneten Zertifikate existieren, muss sich vielmehr um die zeitnahe Entwicklung solcher bemüht werden.

### **Kein Absenken von Behandlungsstandards durch digitale Gesundheitsanwendungen**

Zu einer guten Versorgung gehört, dass Versicherte zunächst eine Ärzt\*in oder eine Psychotherapeut\*in konsultieren können und diese mit ihnen beraten, welche digitalen Gesundheitsanwendungen für das Krankheitsbild und die jeweils individuelle Situation indiziert sind. Hersteller\*innen von DiGAs verfügen nicht über die Kompetenzen, pauschale Vorgaben über Art und Umfang einer ärztlichen oder psychotherapeutischen Leistung zu machen. Werden durch Hersteller\*innen von DiGAs unangebrachte Vorgaben zu Art und Umfang ärztlicher oder psychotherapeutischer Leistungen zur Begleitung einer DiGA gemacht, können vermeidbares persönliches Leid, aber auch längere und komplexere Behandlungen aufgrund einer initialen Fehlbehandlung eine Konsequenz sein. Die BPTK lehnt es ab, die GKV-Versicherten diesen Risiken auszusetzen und fordert deshalb, dass der Umfang ärztlicher und psychotherapeutischer Leistungen an den individuellen Beschwerden und Bedürfnissen von Patient\*innen ausgerichtet wird und darüber ausschließlich hierfür qualifizierte Ärzt\*innen bzw. Psychotherapeut\*innen gemeinsam mit ihren Patient\*innen entscheiden.

## **2 Antragsinhalt: § 3**

Der Antragsinhalt, den Hersteller\*innen von DiGAs dem BfArM vorlegen müssen, muss einerseits sicherstellen, dass das BfArM basierend auf diesen Angaben und den eingereichten Unterlagen die Qualität der DiGA beurteilen kann. Andererseits müssen die Angaben, wenn sie nach Aufnahme der DiGA in das Verzeichnis dazu dienen, die DiGA zu beschreiben, ausreichende Informationen enthalten, damit Patient\*innen, Psychotherapeut\*innen und Ärzt\*innen eine Entscheidung über den Einsatz der DiGA treffen können.

### **Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu § 3**

Aus Sicht der BPTK sind vor diesem Hintergrund folgende Änderungen in § 3 Absatz 1 Satz 2 vorzunehmen:

*„§ 3*

*Antragsinhalt*

*(...)*

*6. dem ~~vorliegenden oder geplanten~~ Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 14 und 15 in einer allgemeinverständlichen, am*

*PICO-Schema orientierten Kurzfassung, die Angaben zur Klassifikation und Evidenzstufe des Studiendesigns enthält,*

*(...)*

~~**13. den für die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen vertragsärztlichen Leistungen,**~~

**13. dem Mindestzeitraum der Bereitstellung der digitalen Gesundheitsanwendung,“**

## **Begründung**

### **Zu Nummer 6:**

Für psychische Erkrankungen gibt es bereits eine Reihe evaluierter und als Medizinprodukte der Klassen I bzw. IIa zertifizierter digitaler Anwendungen. Sie können die Prävention erleichtern oder eine Behandlung positiv ergänzen. In der Fülle des Angebots ist es jedoch derzeit weder für Versicherte noch für Patient\*innen und auch nicht für Psychotherapeut\*innen erkennbar, welche Angebote die von den Hersteller\*innen angegebenen Wirkungen wirklich erzielen. Um dies beurteilen zu können, müssen dem BfArM sowie auch späteren Nutzer\*innen digitaler Gesundheitsanwendungen neben Informationen entsprechend des PICO-Schemas auch Informationen über das Studiendesign, durch das der Nachweis des positiven Versorgungseffekts erbracht wurde, vorliegen.

### **Zu Nummer 13:**

Die Behandlung von Krankheiten unterliegt einem Arztvorbehalt. Nur Ärzt\*innen und Psychotherapeut\*innen können einschätzen, welche Behandlung indiziert ist und in Absprache mit ihren Patient\*innen festlegen, welche Behandlung durchgeführt wird. Hersteller\*innen hingegen können weder den ärztlichen noch den psychotherapeutischen Leistungsumfang festlegen. Psychotherapeut\*innen dürfen Weisungen nur von Personen entgegennehmen, die über die entsprechende fachliche Qualifikation verfügen. Daher ist Nummer 13 komplett zu streichen.

### **Zu Nummer 13 -neu-:**

Um Fehlanreizen gegenüber den Hersteller\*innen entgegenzuwirken, sollten sich diese verpflichten, die digitale Gesundheitsanwendung über einen Mindestzeitraum bereitzustellen. Nach Ansicht der BPTK sollte der Zeitraum der Bereitstellung drei Jahre nicht unterschreiten. Die Notwendigkeit eines Mindestzeitraums zur Bereitstellung ist insbesondere mit Blick auf DiGAs im Bereich psychischer Erkrankungen evident. Eine Psychotherapie ist eine Behandlung, die auf eine bestimmte Dauer angelegt ist. Begleitende digitale Anwendungen müssen entsprechend auch für Patient\*innen dauerhaft einsetzbar sein.

Auch die verordnenden Psychotherapeut\*innen müssen sich auf ein Verzeichnis verlassen können, das Kontinuität in der Versorgung gewährleistet.

### 3 Geeignete Nachweise: § 13

Nur durch geeignete Nachweise kann sichergestellt werden, dass die Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Datenschutz und Datensicherheit sowie Qualität auch erfüllt werden. Selbsterklärungen der Hersteller\*innen können hierfür keine geeigneten Nachweise sein. In der Verordnungsbegründung wird darauf hingewiesen, dass zurzeit keine entsprechenden Zertifikate existieren. Gleichzeitig wird festgehalten, dass denkbare Zertifikate von einer durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAKKS) akkreditierten Einrichtung ausgestellt sein müssen und nicht älter als 12 Monate sein dürfen. Mit dem Verzicht auf geeignete Zertifikate werden die Anforderungen an Nachweise minimiert, statt sichergestellt, dass fehlende Zertifikate entwickelt werden. Sollten bisher keine geeigneten Zertifikate existieren, muss sich um die Entwicklung bemüht werden.

Die BPTK fordert, dass die Anforderungen an digitale Anwendungen mit Zertifikaten oder anderen geeigneten Nachweisen belegt werden müssen.

#### Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu § 13

Es wird folgende Änderung in § 13 vorgeschlagen:

„§ 13

*Nachweis durch Zertifikate*

**~~Soweit es Zertifikate und andere geeignete Nachweise gibt, welche die Erfüllung der Anforderungen nach §§ 5 bis 12 bestätigen, kann das sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Vorlage derselben verlangen vorzulegen. Insbesondere kann das Bundesinstitut für Arzneimittel zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit spätestens ab dem 1. Januar 2022 von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die Vorlage geeigneter Zertifikate verlangen.~~**

#### Begründung

Qualität kann nicht durch Selbsterklärungen sichergestellt werden. Aus diesem Grund fordert die BPTK, dass geeignete Nachweise immer dem BfArM vorgelegt und durch das BfArM geprüft werden.

Mit Blick auf die Zertifikate, die die Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit im Rahmen eines Informationsmanagementsystems (ISMS) gemäß ISO 27000-Reihe oder BSI-Standard 200-2 nachweisen sollen, ist nicht nachvollziehbar, warum diese Zertifikate erst ab dem 1. Januar 2022 verlangt werden dürfen. Diese Zertifizierungsmöglichkeit für die Hersteller\*innen existiert bereits. Das Verschieben der Nachweise auf 2022 erweckt den Eindruck, dass so viele Anwendungen wie möglich in das Verzeichnis des BfArM aufgenommen werden sollen, auch wenn hierbei Abstriche bei der Qualität gemacht werden müssen.

#### **4 Stichprobenprüfungen (§ 14 -neu-)**

Damit sich Patient\*innen, Psychotherapeut\*innen und Ärzt\*innen zukünftig auf die Qualität von DiGAs, die in das Verzeichnis des BfArM aufgenommen werden, verlassen können, ist es zentral, dass die in der Verordnung definierten Anforderungen tatsächlich gewährleistet werden. Hierzu sind Stichprobenprüfungen durch das BfArM durchzuführen.

Die BpTK schlägt vor diesem Hintergrund vor, einen weiteren Paragraphen in die Rechtsverordnung aufzunehmen:

**„§ 14 -neu-  
Stichprobenprüfungen**

***(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt über die Einhaltung der in §§ 4 bis 12 aufgeführten Anforderungen durch die in das Verzeichnis nach § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen jährlich Stichprobenprüfungen durch.***

***(2) Die Höhe der Stichprobenprüfungen wird jährlich festgelegt und bezieht die Ergebnisse der Auffälligkeiten der vorangegangenen Prüfungen ein.“***

#### **Begründung**

Aus Sicht der BpTK sollte bereits in der Verordnung ein Verfahren definiert werden, mit dem kontinuierlich überprüft werden kann, inwiefern die Anforderungen der Rechtsverordnung von DiGAs tatsächlich eingehalten werden bzw. inwieweit aufgrund technischer Neuerungen Anforderungen an DiGAs weiter spezifiziert werden müssen. Stichprobenprüfungen durch das BfArM sind ein wirksames Mittel, um sicherzustellen, dass Hersteller\*innen von DiGAs kontinuierlich eine hohe Qualität ihrer Angebote gewährleisten.

Absatz 2 gibt dem BfArM den notwendigen Spielraum, den Umfang der Stichprobenprüfungen adaptiv an die Qualität der DiGA anzupassen. Sie sollten für Anforderungsbereiche erhöht werden, in denen in vorangegangenen Prüfzeiträumen erhöhte Auffälligkeiten festgestellt wurden, und können abgesenkt werden für Bereiche, in denen DiGAs kontinuierlich eine hohe Qualität aufzeigen.

## 5 Begriff der positiven Versorgungseffekte: § 14

Der Begriff positive Versorgungseffekte umfasst den medizinischen Nutzen einerseits und patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung andererseits. Dabei bezieht sich der medizinische Nutzen auf patientenrelevante therapeutische Effekte im engeren Sinne. Verfahrens- und Strukturverbesserungen zielen dagegen auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns von Patient\*innen sowie eine Verbesserung der Abläufe zwischen Patient\*innen und Leistungserbringer\*innen ab. Ausgehend von dieser Unterscheidung werden Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte nach §§ 15, 16 unterschiedliche Endpunkte erforderlich machen. Sichergestellt werden muss dabei, dass mit dem Einsatz von DiGAs beider Kategorien kein Risiko für Patient\*innen einhergeht. Bei DiGAs, deren positive Versorgungseffekte auf einen medizinischen Nutzen abzielen, wird eine solche Risikobeurteilung durch die Erhebung der geplanten erforderlichen patientenrelevanten Endpunkte möglich sein. Sichergestellt werden muss jedoch auch für die Gruppe der DiGAs, deren Zweck eine Verfahrens- und Strukturverbesserung darstellt, dass auch diese Patient\*innen nicht gefährden.

### Ergänzungsvorschlag zu § 14

Aus Sicht der BpTK ist vor diesem Hintergrund folgende Ergänzung in § 14 Absatz 3 Satz 1 vorzunehmen:

„§ 14

*Begriff der positiven Versorgungseffekte*

(...)

*(3) Die patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung nach Absatz 1 sind im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patienten oder eine Integration der Abläufe zwischen Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern ausgerichtet, **ohne eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes von***



***Patientinnen und Patienten herbeizuführen, und umfassen insbesondere die Bereiche der***

- 1. Koordination der Behandlungsabläufe,*
- 2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards,*
- 3. Adhärenz,*
- 4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung,*
- 5. Patientensicherheit,*
- 6. Gesundheitskompetenz,*
- 7. Patientensouveränität,*
- 8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder*
- 9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen.“*

## **Begründung**

Durch den Einsatz von DiGAs kann die psychotherapeutische Versorgung verbessert werden. Es existiert bereits eine Vielzahl von digitalen Angeboten, deren Zweck sich auf einen medizinischen Nutzen oder eine Verfahrens- und Strukturverbesserung bezieht. Ein Beispiel für eine DiGA im Bereich der psychischen Erkrankungen, deren Zweck ein medizinischer Nutzen ist, könnte ein umfassendes modular aufgebautes Behandlungsprogramm sein, das Patient\*innen in Abhängigkeit individueller Antworten gezielt durch ein mehrwöchig angelegtes Programm leitet.

Auch bei DiGAs, die „nur“ auf eine Verfahrens- und Strukturverbesserung abzielen, darf nicht in Kauf genommen werden, dass die Patientensicherheit gefährdet wird. Bei DiGAs im Bereich psychischer Erkrankungen wäre beispielsweise denkbar, dass Patient\*innen, die ein Symptomtagebuch nutzen, aufgrund der Darstellung einer niedrigen Symptombelastung keine anderweitige psychotherapeutische oder ärztliche Behandlung in Anspruch nehmen, obwohl diese indiziert wäre. Insbesondere bei depressiven Erkrankungen kann das zu einer weiteren Verschlechterung der Symptomatik bis hin zu suizidalen Krisen führen. Aus Sicht der BPTK ist es daher zentral, dass auch bei DiGAs, die auf eine Verfahrens- und Strukturverbesserung abzielen, ausgeschlossen wird, dass sich durch die Nutzung der DiGA der Gesundheitszustand der Patient\*innen verschlechtert.

## **6 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte: § 16**

Der Referentenentwurf enthält keine Vorgaben, welche Studiendesigns für den Nachweis von Versorgungseffekten verwendet werden sollen. Geregelt werden soll dies durch

einen Leitfaden des BfArM. Es muss vermieden werden, dass hier hinter den Standards der Evidenzbasierung zurückgeblieben wird. Unverzichtbar ist, dass für die Evidenzbasierung von Gesundheitsleistungen sichergestellt wird, dass der erbrachte Nachweis eines Versorgungseffekts im Sinne einer hohen internen Validität tatsächlich auf den Einsatz des jeweiligen Medizinprodukts zurückzuführen ist. Dafür braucht es präzise Vorgaben bezüglich des zu wählenden Studiendesigns und der Anforderungen an die Durchführung für die Evaluation.

Das Bundesministerium für Gesundheit sollte vor diesem Hintergrund die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin auf international anerkanntem methodischem Niveau in dieser Rechtsverordnung verankern.

### Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu § 16

„§ 16

*Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte*

*(1) Der Hersteller führt den Nachweis für nach § 15 Absatz 1 angegebene positive Versorgungseffekte mittels einer vergleichenden Studie **mit Kontrollgruppe**, welche belegt, dass die Intervention gegenüber der Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung überlegen ist.*

*(...)*

***(4) Die Durchführung von Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 15 Absatz 1 muss maßgeblichen, international anerkannten Standards genügen. Standards nach Satz 1 umfassen insbesondere die Bewertung durch eine Ethikkommission sowie die Registrierung in einem Studienregister.***

*~~(4)~~ **(5) Die Studienberichte nach Absatz 3 (...)**“*

### Begründung

#### Studien mit Kontrollgruppen erforderlich

Die BPTK kritisiert ausdrücklich das Absenken von Evidenzstandards in der Gesundheitsversorgung. Bevor DiGAs für Patient\*innen zur Verfügung gestellt werden, muss sichergestellt sein, dass diese die Patientensicherheit nicht gefährden und durch eine Evaluation im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte ein Nachweis der Wirksamkeit vorliegt. Bei Patient\*innen mit psychischen Erkrankungen kann bereits die Nutzung nicht-wirksamer digitaler Angebote ein Erleben von Hilflosigkeit und eine Reduktion der Therapiemotivation bedingen, was zu einer substanziellen Verschlechterung des Krankheitsverlaufs führen kann. Der riskante Einsatz ungeeigneter digitaler Angebote muss durch

präzise Anforderungen an die in dem Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommenen Medizinprodukte verhindert werden. Ebenso muss aus Gründen der Wirtschaftlichkeit ausgeschlossen werden, dass für nicht-wirksame oder sogar schädliche digitale Angebote Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt werden. Geringere Anforderungen an das Evidenzniveau lassen sich nicht durch den Einsatz von Medizinprodukten der Risikoklassen I und IIa mit vergleichsweise geringem Risikopotenzial begründen. Auch mit der Nutzung von Medizinprodukten der Risikoklassen I und IIa können erhebliche negative Wirkungen einhergehen. So können beispielsweise entsprechende Medizinprodukte Verhaltensanweisungen beinhalten, die zu negativen Konsequenzen für einzelne Patient\*innen führen können.

Hinzu kommt, dass dieses Absenken von Standards keinesfalls notwendig ist, um Versicherten zeitnah DiGAs zur Verfügung stellen zu können. Beispielsweise im Bereich der psychischen Erkrankungen existiert eine Vielzahl an digitalen Angeboten, von denen einige bereits als Medizinprodukt der Klasse I bzw. IIa zertifiziert sind. Es liegt zudem eine substantielle Anzahl an qualitativ hochwertigen klinischen Studien vor, die einen tatsächlichen medizinischen Nutzen dieser digitalen Angebote durch Effekte auf patientenrelevante Endpunkte nachgewiesen haben.

Gezeigt werden konnte in der internationalen Forschung jedoch neben der Wirksamkeit einer Vielzahl an digitalen Angeboten im Bereich der psychischen Erkrankungen auch, dass nicht alle diese Produkte gleich bzw. überhaupt wirksam sind. Selbst relativ ähnlich beworbene Produkte, beispielsweise zur Reduktion depressiver Symptome, weisen relevante Unterschiede bezüglich der in klinischen Studien ermittelten Wirksamkeit auf.

Das Gebot der Patientensicherheit erfordert, ausreichende Kriterien an das Studiendesign anzulegen. Dafür sind Studien mit einer Kontrollgruppe notwendig. Wird in Studien auf eine Kontrollgruppe verzichtet, kann aus den Ergebnissen nicht gefolgert werden, dass ein positiver Effekt, der beim Einsatz einer DiGA aufgetreten ist, auch tatsächlich durch diese verursacht wurde. Nur wenn es den Patient\*innen in einer Interventionsgruppe merklich besser geht als in einer Kontrollgruppe, sind Rückschlüsse auf die Wirksamkeit der DiGA möglich. Die sicherste Möglichkeit, die Wirksamkeit einer DiGA nachzuweisen, stellen sogenannte randomisiert-kontrollierte Studien dar. In diesen Studien werden Patient\*innen zufällig der Interventions- oder Kontrollgruppe zugewiesen. So wird sichergestellt, dass sich Interventions- und Kontrollgruppenpatient\*innen nicht systematisch durch Eigenschaften unterscheiden, die einen Einfluss auf die Wirksamkeit der DiGA haben.

### **Ethikvotum**

Aus Sicht der BpTK scheint das Ziel, Versicherten digitale Innovationen möglichst zeitnah zur Verfügung zu stellen, nachvollziehbar. Ein Absenken von Standards auf Kosten der Versorgungsqualität und Patientensicherheit wird damit jedoch nicht akzeptabel. Vielmehr muss sichergestellt werden, dass auch bei der Erprobung digitaler Medizinprodukte zum Erbringen eines Nachweises eines positiven Versorgungseffekts ethische Standards eingehalten werden. Damit der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts unter Wahrung der in der medizinischen und psychotherapeutischen Forschung üblichen Qualitätsstandards durchgeführt wird, ist es erforderlich, dass vor Einsatz des Medizinprodukts ein entsprechendes Ethikvotum von der dafür zuständigen Stelle vorliegt. Das Einholen eines Ethikvotums entspricht nationalen wie internationalen Standards und ist bei klinischen Studien, die hier nach Ansicht der BpTK notwendig sind, in jedem Fall erforderlich. Nur so kann gewährleistet werden, dass von einer Wirksamkeit des konkret zu erprobenden Medizinprodukts ausgegangen werden kann, die die vermuteten Risiken des Einsatzes rechtfertigt, und auch dass eine adäquate Aufklärung von Patient\*innen über den Einsatz eines zu erprobenden Medizinprodukts sichergestellt wird.

### **Studienregister**

Die Registrierung von klinischen Studien in Studienregistern, wie beispielsweise dem Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS), entspricht nationalen wie internationalen Standards, die auch bei der Erprobung digitaler Gesundheitsanwendungen nicht unterlaufen werden dürfen. Der Eintrag in ein Studienregister dient zum einen dazu, die Qualität der klinischen Forschung durch Transparenz von Studiendaten zu fördern, zum anderen kann sie wesentlich dazu beitragen, das BfArM bei der Begutachtung der Qualität der vorgelegten Nachweise positiver Versorgungseffekte zu unterstützen.

## **7 Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises: § 18**

Die Einführung eines Bewertungsspielraumes bei der Frage des Vorliegens hinreichender Nachweise ermöglicht es dem BfArM, grundsätzlich eine gezielte Abwägung von negativen wie positiven Effekten vorzunehmen. Wenn jedoch Versorgungsalternativen in die Abwägungsentscheidung einbezogen werden, wird die Patientensicherheit gefährdet.

### **Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu § 18**

Aus Sicht der BpTK ist vor diesem Hintergrund folgende Ergänzung in § 18 vorzunehmen:

„§ 18

*Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises*

~~(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bewertet im Rahmen einer Abwägungsentscheidung, ob auf Grundlage der vorgelegten Unterlagen positive Versorgungseffekte hinreichend nachgewiesen sind. Die Abwägungsentscheidung berücksichtigt die zu erwartenden positiven wie negativen Effekte auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse insbesondere unter Berücksichtigung der Besonderheiten der Indikation, und des Risikos der digitalen Gesundheitsanwendung ~~und der vorhandenen oder nicht vorhandenen Versorgungsalternativen.~~~~

~~(2) Erweisen sich die Anforderungen nach §§ 16 und 17 aufgrund der besonderen Eigenschaften einer digitalen Gesundheitsanwendung oder aus anderen Gründen als ungeeignet für den Nachweis positiver Versorgungseffekte, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte von den Vorgaben nach §§ 16 und 17 abweichen.“~~

## Begründung

Es ist zu befürchten, dass das Hinzuziehen von Versorgungsalternativen bei der Bewertung von DiGAs dazu führt, dass Patient\*innen nicht ausreichend wirksame oder sogar schädliche DiGAs zur Verfügung gestellt werden mit der Begründung, dass die aktuelle Versorgungssituation unzureichend ist. Im Bereich der psychischen Erkrankungen besteht die Gefahr, dass unzureichend wirksame DiGAs zugelassen werden, um eine unzureichende Bedarfsplanung psychotherapeutischer Versorgungskapazitäten insbesondere in ländlichen Regionen auszugleichen. Das kann zur Folge haben, dass Patient\*innen mit Gesundheitsproblemen, die aktuell unzureichend versorgt werden, durch nicht wirksame DiGAs weiteren Schaden nehmen. Diese Risiken müssen aus Sicht der BPTK ausgeschlossen werden. Die Abwägung von negativen wie positiven Effekten durch das BfArM muss sich daher allein auf die Qualität der DiGA beschränken. Auch die Möglichkeit, dabei grundsätzlich hinter definierten Evidenzanforderungen, wie in Absatz 2 vorgesehen, zurückzubleiben, ist aus Sicht der BPTK mit der Wahrung der Patientensicherheit nicht zu vereinbaren.

## 8 Keine Erprobung in der Versorgung: §§ 19; 20; 22

Die im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) normierte Erprobung wird seitens der BPTK abgelehnt. Bereits die Vorgaben im DVG machen eine Erprobung unter international

anerkannten Standards unmöglich und schaffen zudem durch die Vergütungsregelung Fehlanreize. Die BPTK lehnt es ab, dass Patient\*innen in der Regelversorgung DiGAs zur Verfügung gestellt werden, bevor durch klinische Studien nachgewiesen wurde, dass sie wirksam sind und die Patientensicherheit nicht gefährden. Wie bei Arzneimitteln auch darf von diesen Standards nicht abgewichen werden.

Aus diesem Grund lehnt die BPTK auch die Ausgestaltung der Erprobungsregelungen in der DiGAV ab.