

## Stellungnahme

### Referentenentwurf Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)

---

Aus der Sicht der Deutschen Gesellschaft für Telemedizin e. V. (DGTelemed) sind für die rückständige Nutzung digitaler Anwendungen in Deutschland bislang vornehmlich die starren Vergütungssysteme und die mangelnde Interoperabilität der eDevices verantwortlich. Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde für eine bestimmte Gruppe digitaler Anwendungen ein sogenannter „Fast-Track“ in die Versorgung geebnet, wobei das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine zentrale Rolle einnimmt.

In dem Referentenentwurf zur korrespondierenden DiGAV werden die Durchführungsbestimmungen konkretisiert. Die DGTelemed nimmt im Folgenden Stellung zum aktuellen Referentenentwurf. In ihrem Selbstverständnis als medizinische Fachgesellschaft äußert sie sich jedoch nicht zu allen Aspekten der betreffenden Verordnung. Insbesondere die Verfahrensregelungen sollen hier nicht weiter kommentiert werden. Insofern begrenzt sich diese Stellungnahme auf die nachfolgenden Regelungsinhalte:

#### 1. § 6 Anforderungen an Interoperabilität

Diese Regelungen finden die volle Unterstützung der DGTelemed. Sie entsprechen insbesondere hinsichtlich der ggf. mit einer App verbundenen eDevices den bereits in unserem Positionspapier formulierten Vorschlägen für offene Schnittstellen (Anlage 1: Handlungsempfehlungen zur Festlegung von Interoperabilitätsstandards für alle telemedizinischen Anwendungen. „1. Offenlegung von Datenformaten“).

#### 2. § 10 Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer

Diese Regelung begrüßt die DGTelemed ausdrücklich. Die Hersteller selbst müssen die für die Wirksamkeit der digitalen Anwendung notwendigen ärztlichen Leistungen definieren können und nicht Dritte. Andernfalls können sie die Wirksamkeit der Anwendung nicht garantieren. Die Übertragung in die Vergütungskataloge bleibt Aufgabe der Selbstverwaltung.

#### 3. § 14 Begriff der positiven Versorgungseffekte

Diese Regelungen begrüßt die DGTelemed, da der Nutzen breit genug definiert wird. Die DGTelemed teilt die in Abs. 1 implizit zum Ausdruck kommende Auffassung, dass es mehr als unwahrscheinlich ist, dass eine digitale Anwendung patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen bewirkt, aber dennoch einen *negativen* (!) therapeutischen Effekt haben könnte.

## 4. § 15 Darlegung positiver Versorgungseffekte

Auch diesen Punkt begrüßt die DGTelemed ausdrücklich. Diese Regelung sieht vor, dass der Nutznachweis für digitale Anwendungen in einem vergleichenden Studiendesign zu erfolgen hat. Dies versteht die DGTelemed nicht so, dass ausschließlich RCT-Studien dieser Anforderung genügen, sondern auch andere, quasiexperimentelle Kontrollgruppendesigns.

## 5. § 19 Begründung der Versorgungsverbesserung

Die DGTelemed empfiehlt, diese Regelung zu überdenken. Der Paragraph fordert, dass der unterstellte Nutzen vom Hersteller durch eine Pilotstudie zu belegen ist. Wir empfehlen vor allem hinsichtlich des Zusammenhangs zu **§ 20 Wissenschaftliches Evaluationskonzept**, die Darlegung der Plausibilität der Annahmen des Herstellers durch Darstellung des aktuellen internationalen Forschungsstandes zu ermöglichen. Dies ist kongruent zu den Intentionen in § 11. Auch sind Pilotstudien unseres Erachtens nicht erforderlich für die Entwicklung des Studiendesigns, insbesondere da es sich um wenig riskante Anwendungen handelt und die angestrebte Studienmethodik in aller Regel kein randomisiert kontrolliertes Studiendesign (RCT) erfordern wird. Pilotstudien werden nur dann durchgeführt, wenn die Umsetzung der Hauptstudie als sehr aufwändig und unsicher erscheint. Sie würden deshalb eine unnötige Hürde für die Hersteller darstellen.



Univ.-Prof. Dr. Gernot Marx, FRCA

Vorstandsvorsitzender DGTelemed



Günter van Aalst

Stellv. Vorstandsvorsitzender DGTelemed