

Deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPs) e.V.
Marienstraße 30 · 10117 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Christian Klose
Referat 521 - Grundsatzfragen der gematik, Te-
lematikinfrastuktur und eHealth

Per E-Mail
DiGAV@bmg.bund.de

Präsidentin der Deutschen Gesellschaft
für Psychologie (DGPs) e.V.
Prof. Dr. Birgit Spinath
Marienstr. 30
10117 Berlin
E-Mail: praesidentin@dgps.de

Amtsgericht Berlin
VR 35794 B

Berlin 15.2.2020

Stellungnahme zum Referentenentwurf der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)

Sehr geehrter Herr Bundesminister,

die Deutsche Gesellschaft für Psychologie e.V. (DGPs) begrüßt ausdrücklich die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation.

Die DGPs als Vertretung der akademischen Psychologie mit über 4.700 Mitgliedern, inklusive der Klinischen Psychologie, Gesundheitspsychologie und Psychotherapie, möchte daher anbieten, die wissenschaftlichen, fachpsychotherapeutischen und gesundheitspsychologischen Kompetenzen ihrer Mitglieder einzubringen, um die weitere Ausarbeitung des Gesetzesentwurfs zu unterstützen. Die DGPs verfügt über einen umfangreichen Pool an Expertinnen und Experten im Bereich der Digitalisierung und innovativen Ausgestaltung von Diagnostik und Behandlung psychischer Störungen sowie weiterer verhaltensmedizinischer Diagnostik- und Interventionslösungen in Deutschland.

Für den in weiten Teilen bereits sehr gut ausgearbeiteten Referentenentwurf besteht aus Sicht der DGPs noch Änderungs- und Ergänzungsbedarf bei den folgenden Punkten:

- 1. Die derzeitige Formulierung schließt ausschließlich medizinische Gesundheitsanwendungen ein. Ein substantieller Anteil bestehender digitaler Gesundheitsanwendungen sind aber klinisch-psychologische und gesundheitspsychologische digitale Gesundheitsanwendungen.**

Der aktuelle Referentenentwurf vernachlässigt durchgehend die Tatsache, dass im Bereich der verhaltensbezogenen Erkrankungen sowie psychischen Störungen die größte Expertise aus der Psychologie stammt und dass die Mehrzahl der digitalen Gesundheitsanwendungen (DIGA) auf klinisch-psychologischen und gesundheitspsychologischen Inhalten beruhen. Entsprechend weist der Referentenentwurf in seiner aktuellen Fassung für einen substantiellen Anteil an DIGA keine Gültigkeit auf!

Wir fordern daher eine Erweiterung des gesamten Referentenentwurfes um den Fachbereich Psychologie. Beispielhaft seien folgende Punkte aufgeführt:

§3 (15)

„... den an der Entwicklung der digitalen Gesundheitsanwendung beteiligten medizinischen Einrichtungen und Organisationen“

Dieser Abschnitt sollte ergänzt werden um:

§3 (15)

„...**beteiligten einschlägigen medizinischen und/oder psychologischen Einrichtungen und Organisationen**“.

Begründung: Die Psychologie als Fachdisziplin ist führend im Bereich der wissenschaftlich fundierten Entwicklung und Überprüfung klinisch-psychologischer, gesundheitspsychologischer und verhaltensmedizinischer DIGA und sollte hier explizit aufgeführt sein.

§11 (1)

„Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung stellt fortlaufend sicher, dass die von der digitalen Gesundheitsanwendung verwendeten medizinischen Inhalte dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen.“

§11 (3)

Das Nähere zu den Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte bestimmt sich nach Maßgabe der Anlage 2, deren Umsetzung der Hersteller im Rahmen seines Antrags mittels der entsprechenden Erklärung bestätigt.“

Diese Abschnitte sollten wie folgt ergänzt werden:

§11 (1)

„Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung stellt fortlaufend sicher, dass die von der digitalen Gesundheitsanwendung verwendeten medizinischen **und psychologischen** Inhalte dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen **und psychologischen** Erkenntnisse entsprechen.“

§11 (3)

Das Nähere zu den Anforderungen an die Qualität der medizinischen **und psychologischen** Inhalte bestimmt sich nach Maßgabe der Anlage 2, deren Umsetzung der Hersteller im Rahmen seines Antrags mittels der entsprechenden Erklärung bestätigt.“

Begründung: Ein großer Teil der Inhalte von DIGA im Bereich psychischer Störungen und verhaltensbezogener Erkrankungen sind klinisch-psychologische, gesundheitspsychologische und psychotherapeutische Inhalte. Der Begriff der medizinischen Inhalte greift hier deutlich zu kurz. Ein großer Anteil bestehender und zukünftiger DIGA wird bei Nutzung dieser engen Begriffsdefinition nicht erfasst.

2. Eine Schärfung der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen, insbesondere mit a) Blick auf den internationalen Datenaustausch und b) der wissenschaftlich fundierten Weiterentwicklungsmöglichkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen erscheint uns dringend erforderlich.

§ 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit:

Die DGPs begrüßt die definierten Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit. Die Ausweitung auf eine Datenverarbeitung in einem Drittstaat, sofern ein Angemessenheitsbeschluss vorliegt, sollte aus unserer Sicht überdacht werden. Die datenschutzrechtlichen Standards in Drittstaaten sind teils hoch problematisch, so dass an dieser Stelle eine Präzisierung der Auflagen indiziert erscheint, um Datenmissbrauch in diesem sensiblen Bereich zu verhindern.

Zur kontinuierlichen, wissenschaftlich gestützten Weiterentwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen empfehlen wir, die Möglichkeit, die Auswertung anonymisierter Nutzer- und Nutzerinnendaten im Kontext der Sekundärnutzung von Routinedaten aus den digitalen Gesundheitsanwendungen (analog zur Sekun-

därnutzung klinischer Routinedaten) mit aufzunehmen. Diese wissenschaftlichen Auswertungsmöglichkeiten sollten nicht auf den reinen Nachweis positiver Versorgungseffekte beschränkt sein, sondern auch differenzierende, moderierende und mediiierende Effektanalysen ermöglichen. Durch diesen Zugang kann eine versorgungsnah, wissenschaftlich fundierte, stetige Verbesserung digitaler Gesundheitsanwendungen sichergestellt werden.

3. Die im Referentenentwurf definierten Regelungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte der digitalen Gesundheitsanwendungen sind unzureichend und weisen in ihrer jetzigen Form ein substantielles Risiko für vulnerable Patienten- und Patientinnengruppierungen und für das Gesetzesvorhaben als Ganzes auf.

Grundsätzlich betrachten wir es weiterhin als hoch problematisch, dass ein Antrag zur Aufnahme von DIGA gestellt werden kann, ohne bereits erfolgten Nutzenbeleg inklusive dem Nachweis nicht vorliegender Risiken und Nebenwirkungen der DIGA. Diese Bedenken bestehen insbesondere bei DIGA zur Behandlung vulnerabler Patienten- und Patientinnengruppen.

Zudem sprechen wir uns dringend für einen Nachweis der untersuchten Risiken und Nebenwirkungen der DIGA aus. Dies sollte im gesamten Referentenentwurf stärkere Beachtung finden. Folgende Ergänzung schlagen wir vor:

§3:

Dieser Paragraph sollte um folgenden zusätzlichen Punkt ergänzt werden: „**dem vorliegenden Nachweis über bestehende Risiken und Nebenwirkungen für die Zielpopulation**“

§12 (1)

„Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung stellt sicher, dass die digitale Gesundheitsanwendung Maßnahmen zur Unterstützung der Patientensicherheit vorsieht.“

Ergänzt um:

§12 (1)

„Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung stellt sicher, dass die digitale Gesundheitsanwendung **ausreichende** Maßnahmen zur Unterstützung...“, um sicherzustellen, dass der Patientensicherheit jederzeit ausreichend Rechnung getragen wird.

Zu den **§§ 15 und 16** möchten wir folgenden Anmerkungen ausführen:

§ 15 Darlegung positiver Versorgungseffekte:

Der Nachweis positiver Versorgungseffekte kann nicht unabhängig von Einsatzgebiet und Zielpopulation der DIGA erfolgen. Es ist dringend erforderlich, eine Risikounterteilung vorzunehmen und höhere Standards zu definieren.

Um für behandlungsergänzende Maßnahmen nicht unverhältnismäßig hohe Hürden zu setzen, ließe sich aus unserer Sicht eine Unterteilung danach realisieren, ob DIGA vorwiegend der eigenständigen Behandlung dienen und damit potenziell versorgungsersetzend wirken können oder vorwiegend kein eigenständiger Behandlungsanspruch vorliegt (bspw. Apps zum Symptommonitoring oder Überprüfung der Therapieadhärenz). Gerne beteiligt sich die DGP mit ihren Expertinnen und Experten bei der Entwicklung eines solchen Differenzierungssystems.

Insbesondere bei vulnerablen Zielpopulationen (z.B. Betroffene mit psychischen Störungen) und DIGA, die vorwiegend der eigenständigen Behandlung dienen, bedarf es einer **Überprüfung der Wirksamkeit vor Zulassung** nach den maßgeblichen international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und Psychotherapie.

Neben dem Risiko für die betroffenen Patienten- und Patientinnengruppen sowie wirtschaftlichen Risiken für die Solidargemeinschaft stellen zu geringe Evidenzanforderungen für Maßnahmen, die potenziell versorgungsersetzend eingesetzt werden können, auch ein Risiko für das Gesetzesvorhaben als Ganzes dar: Sollten DIGA für diesen Anwendungsbereich mit nur geringem bis keinem Nutzen oder sogar schädlichen

Effekten Eingang in die Versorgung erhalten, könnte dies zu einem Vertrauensverlust sowohl auf Patienten- und Patientinnenseite als auch Behandler- und Behandlerinnenseite führen.

Wir sehen hier die Gefahr, dass das grundsätzlich hohe Potenzial des Gesetzesvorhabens für die Patienten- und Patientinnenversorgung durch eine geringe Verschreibung/Nutzung nicht zum Tragen kommt.

§ 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte:

Aus unserer Sicht bedarf es je nach Einsatzgebiet und Zielpopulation der DIGA einer Differenzierung. Der Nachweis bei DIGA zur Versorgung vulnerabler Personengruppen erfordert dringend eine Definition entlang der maßgeblichen international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und Psychotherapie. Derzeit entspricht dies der Forderung nach einer **randomisiert-kontrollierten Studie** mit einer wissenschaftlich adäquaten Kontrollgruppe. Bei vulnerablen Zielpopulationen muss diese Überprüfung zugunsten der Patientensicherheit **vor Zulassung** erfolgt sein und nicht nur in Aussicht gestellt werden.

Randomisiert kontrollierte Studien (RCTs) sind kein Innovationshemmnis, sie erhöhen die Patienten- und Patientinnensicherheit:

1. RCTs, die einen Nutznachweis auf wichtige patientenrelevante Endpunkte, bspw. Reduktion der Schwere der Symptomatik, ermöglichen, bedürfen realisierbarer Stichprobengrößen von beispielsweise $N = 128$ für den Nachweis mittlerer Effekte (Cohen's $d = 0.50$) und $N = 264$ für kleine bis mittlere Effekte (Cohen's $d = 0.35$). RCTs zur Evaluation von digitalen Gesundheitsanwendungen lassen sich in vielen Anwendungsgebieten auch in einem akzeptablen Zeitraum von 1 bis 1.5 Jahren durchführen.
2. Wirtschaftlichkeitsargumente bieten aus unserer Sicht keine Grundlage für die Einführung von medizinischen und psychotherapeutischen Leistungen, wenn hierbei potentiell die Patientensicherheit gefährdet ist!

In Abgrenzung zu weiteren, aus unserer Sicht i.d.R. unzureichenden Studiendesigns für einen Wirksamkeitsnachweis sei auf Folgendes hingewiesen:

- Ausschließliche Prä-Post Messungen (unkontrollierte Beobachtungsstudien) lassen keine zuverlässigen Schlüsse hinsichtlich eines möglichen positiven Versorgungseffektes zu, da beobachtbare Veränderungen auf viele Faktoren zurückführbar sein können (z.B. Inanspruchnahme anderweitiger Maßnahmen im Versorgungssystem; natürliche Schwankungen im primären Endpunkt; Spontanremission).
- Um nachzuweisen, dass eine DIGA einen positiven Versorgungseffekt gegenüber einer Nicht-Behandlung oder einer bereits etablierten Versorgungsform hat, bedarf es auch in alternativen Studiendesigns einer adäquaten Vergleichsgruppe, die insbesondere hinsichtlich wichtiger Einflussfaktoren des Krankheitsverlaufes vergleichbar ist mit der Stichprobe der DIGA Teilnehmenden (Prädiktoren: z.B. Krankheitsschwere und Chronizität, Inanspruchnahme alternativer Maßnahmen des Gesundheitssystems, Teilnehmendencharakteristika). Obwohl ein solches Studiendesign im Vergleich zu RCTs weniger sichere Schlüsse zulässt, ist die Realisierung in den meisten Fällen deutlich aufwendiger und kostenintensiver, da eine Vergleichsgruppe rekrutiert und gemessen werden muss, die in den Prädiktoren des Symptomverlaufes vergleichbar ist. Zudem benötigt die adäquate Realisierung eines solchen Designs in der Regel mindestens ebenso ausgeprägte methodische und statistische Kompetenzen wie für RCTs.
- Alle alternativen Studiendesigns für DIGA, die der Diagnostik und/oder Behandlung dienen und mit denen der geforderte positive Versorgungseffekt nachgewiesen werden soll, benötigen ebenso wie randomisiert-kontrollierte Studien ein positives Ethikvotum einer unabhängigen Ethikkommission, die Aufklärung und das Einverständnis der Teilnehmenden, ein Datenschutzkonzept und weitere Studienstandards, so dass hinsichtlich dieser Faktoren der Aufwand jeweils vergleichbar ist.

Zusammenfassend möchten wir festhalten, dass aus unserer Sicht die Durchführung einer randomisiert-kontrollierten Studie für DIGA, die einen Behandlungsanspruch besitzen, leistbar und auch für Unternehmen realisierbar ist. Die möglichen Nachteile (Kosten, Zeitaufwand, benötigte methodischen Kompetenzen) sind im Vergleich zu alternativen Vorgehensweisen gering ausgeprägt, die Vorteile von RCTs überwiegen.

Verschiedene Beispiele im Deutschen sowie dem internationalen Gesundheitsmarkt zeigen, dass die Überprüfung der Versorgungseffekte von DIGA im Rahmen von RCTs selbst von kleinen Unternehmen wie Start-ups leistbar ist.

Darüber hinaus empfehlen wir, zur Steigerung der Transparenz und Replikation von Studienergebnissen, folgende Ergänzung in **§ 16 (3)** aufzunehmen:

§16 (3)

„Die Studienergebnisse zu den Studien nach Absatz 1 sind von dem Hersteller vollumfänglich im Internet zu veröffentlichen. **Die den Studienergebnissen zugrundeliegenden Daten sind zur wissenschaftlichen Replikation und Sekundäranalyse der Ergebnisse verfügbar zu machen**“

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Birgit Spinath
Präsidentin der Deutschen Gesellschaft für Psychologie

Mit Unterstützung aus der DGPs-Interessensgruppe e-Health:
Prof. Dr. Harald Baumeister (U Ulm)
Prof. (Assoc.) Dr. David D. Ebert (Vrije Universiteit, Amsterdam)