

# Stellungnahme zum DigiG

## I. Über das DNVF

Der gemeinnützige Verein „Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF) ist ein interdisziplinäres Netzwerk, das allen Institutionen, Arbeitsgruppen und Wissenschaftlern offensteht, die mit der **Verbesserung der Gesundheits- und Krankenversorgung unter wissenschaftlichen, praktischen oder gesundheitspolitischen Gesichtspunkten** befasst sind. Ziel des DNVF ist es, die Versorgungsforschung im Gesundheitswesen zu vernetzen, Wissenschaft und Versorgungspraxis zusammenzuführen sowie die Versorgungsforschung insgesamt zu fördern. Die Bildung interdisziplinärer Arbeitsgruppen zu fächerübergreifenden Themen der Versorgungsforschung, die Implementierung neuer, besserer Versorgung sind zentrale Aufgaben. Die AG Digital Health hat sich zum Ziel gesetzt, innerhalb des DNVF Positionen zum Themenfeld Digital Health zu erarbeiten und gezielt Aktivitäten zu initiieren.

## II. Allgemeine Einordnung des DigiG

Das DNVF begrüßt grundsätzlich die geplanten gesetzlichen Regelungen im Digitalgesetz (DigiG). Sie schaffen wichtige Voraussetzungen für die Versorgungsforschung mit positiven Effekten auf **Datenqualität**, -vielfalt und -quantität, die zur Einschätzung von Präventions-, Versorgungs-, Nachsorge und Reha-Prozessen genutzt und zu Forschungszwecken zukünftig zusammengeführt werden können. Durch die Erfassung strukturierter Daten in **medizinischen Informationsobjekten** (MIO) und die Erfassung von Daten, die Bürger:innen in ihren Lebenswelten mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) selbst generieren, wachsen u. a. durch Anwendung von Methoden der Künstlichen Intelligenz (KI) die Erwartungen an eine präventionsorientierte, personalisierte und effizientere Versorgung von **Bürger:innen**. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) regelt den Rechtsrahmen für die Nutzung dieser Gesundheitsdaten aus verschiedener Datenquellen und Versorgungssektoren. Die erhofften, positiven Impulse für die Versorgungsforschung und den Forschungsstandort Deutschland sind eng verknüpft mit der **erfolgreichen Implementierung** und Nutzung der **elektronischen Patientenakte für alle Versicherten**.

Wir begrüßen daher den **hohen Stellenwert, den der Gesetzgeber der Nutzerfreundlichkeit gibt**.

- Das **opt-out Verfahren** trägt dieser Forderung Rechnung und wird begrüßt.
- Auch die schrittweise Einführung nutzenstiftender Anwendungen (**Digitale Identität/GesundheitsID, eRezept, eMedikationsplan**), um Vorteile für die beteiligten Nutzergruppen erlebbar zu machen und auf diesem Weg die Akzeptanz bei Bürgern, Leistungserbringern, Kostenträgern zu stärken, ist sinnvoll.
- Sowohl die Nutzung der ePA, als auch alle **Widerspruchs- und Einwilligungsoptionen** zur Datennutzung sollen **barrierefrei und datensicher** umgesetzt werden, was wir sehr begrüßen.

Die **Nennung messbarer Ziele** für die Einführung von ePA und eRezept,

- bis Ende 2025 haben 80 Prozent der ePA-Nutzenden mit mind. einem Arzneimittel eine digitale Medikationsübersicht,
- 80 Prozent der gesetzlich Versicherten nutzen bis Ende 2025 die ePA,

begrüßen wir ausdrücklich, auch wenn wir diese für **sehr ambitioniert** halten. Ein klares Erwartungsmanagement und eine **begleitende Evaluation** könnten dazu beitragen, die Rahmenbedingungen und Maßnahmen iterativ nachzusteuern, um den digitalen Transformationsprozess in der Praxis zu beschleunigen.

### III. Kommentierung einzelner Maßnahmen

#### 1. Elektronische Patientenakte ePA

##### Befüllung

Der im Gesetz definierte Anspruch der Versicherten, Dokumenten aus der Krankengeschichte unterstützt durch die Krankenkassen als PDFs hochzuladen, ist grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings erscheint die **kategorische Begrenzung auf 20 Dokumente** in 24 Monaten als **realitätsfern** und bei vielen, insbesondere chronischen Krankheitsbildern unangemessen. Im Prozess empfiehlt es, sich Alter und Krankheitsgeschichte der Versicherten zu berücksichtigen, ferner halten wir es für angezeigt, die Dokumente im Hinblick auf ihre Versorgungsrelevanz vorab zu priorisieren und zu strukturieren, damit sie späteren Nutzen im Versorgungsalltag schaffen können. Hier sollte aus Sicht der Versorgungsforschung nachgearbeitet werden. Auf mittlere Sicht entsteht so ein Gesundheitsdatenraum, der zum Selbstmanagement genutzt werden kann.

Die **laufende Befüllung der ePA** sollte möglichst automatisiert erfolgen, um den Aufwand zu reduzieren und Fehlerquellen zu minimieren. Ziel ist es, strukturierte, lesbare und auswertbare Daten zu erhalten, die in der Versorgungsforschung genutzt werden können z. B. über das neue Forschungsdatenzentrum FDZ. Digitale Identitäten können Zugangshürden reduzieren und die sichere Nutzung verschiedener Applikationen aus der elektronischen Patientenakte heraus, z. B. des eRezeptes oder einer DiGA, vereinfachen, und werden begrüßt. **Die Befüllung der ePA darf keinesfalls zu einer nennenswerten Mehrbelastung der Versorger:innen führen. Sinnvolle Lösungen zur Befüllung sind zeitnah und gemeinsam mit potentiellen Nutzer:innen zu entwickeln – KI-basierte Technologien könnten hier einen wichtigen Beitrag leisten.**

##### Datensoeveränität & digitale Gesundheitskompetenz

Die Regelung der **Widerspruchs- und Zugriffsrechte** von Bürger:innen und das **Recht auf Interoperabilität aller Daten** innerhalb der ePA sind darauf ausgerichtet, die Souveränität der Nutzer zu erhöhen, was grundsätzlich begrüßt wird. Diese Souveränität setzt jedoch informierte Entscheidungen voraus. Im Hinblick auf die in weiten Teilen der Bevölkerung noch nicht ausreichend entwickelte (digitale) Gesundheitskompetenz, bedarf es hier sehr großer Anstrengungen, um Bürger:innen über Chancen und Risiken, über Rechte und Pflichten und die Entscheidungsoptionen zu informieren, sie mitzunehmen und bis zur Bereitstellung der ePA für alle ab 2024 zum Mitmachen zu befähigen. Diese Herkules-Aufgabe fordert eine großangelegte öffentliche Aufklärungskampagne und die Zusammenarbeit aller Kräfte auf regionaler, nationaler und europäischer Ebene; die Krankenkassen können hier eine zentrale Rolle einnehmen. Trotz gesetzlicher Verpflichtung der Krankenkassen gemäß § 20k die digitale Gesundheitskompetenz durch flankierende Aufklärungsmaßnahmen zu unterstützen, sehen wir hier weiteren Handlungsbedarf, um ePA, eRezept, DiGAs in zukünftigen Versorgungsprozessen in der Breite nutzbar zu machen. Weiterhin wäre noch zu klären, wie mit vulnerablen Gruppen wie z.B. Kindern umgegangen werden soll.

#### 2. eRezept

Die Pläne zur Weiterentwicklung des eRezeptes begrüßen wir, insbesondere die Nutzung der eRezept-App aus der ePA-App heraus, die die Akzeptanz bei Patient:innen, Leistungserbringer:innen und allen Beteiligten fördern wird. Aus Sicht der Versorgungsforschung wäre es sehr zu begrüßen, wenn **alle Verordnungsprozesse, d. h. die Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln sowie die Selbstmedikation und die Rezeptierung von Betäubungsmitteln und DiGAs** – zukünftig strukturiert erfasst und für die Patient:innenversorgung und die Versorgungsforschung nutzbar gemacht werden können. Das eRezept kann einen wesentlichen Beitrag leisten, **die Arzneimitteltherapiesicherheit** zu verbessern. Dazu

müssen die versorgungsrelevanten Arzneimitteldaten – auch **alle Angaben zur Dosierung** – strukturiert erfasst werden. Hier sehen wir Verbesserungsbedarf. Auch für die Versorger:innen sind entsprechende Trainingsmodule zu entwickeln und Anreize zu schaffen, da sie im Regelfall die Multiplikatoren sind, die digitale Hilfsmittel an Patient:innen vermitteln und sie bei der Nutzung begleiten.

### 3. Fortentwicklung der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Die bessere Integration digitaler Gesundheitsanwendungen in die Versorgung sehen wir als wichtiges Ziel. Trotz fördernder, gesetzlicher Rahmenbedingungen entwickelt sich das Angebot an digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß §33a in den letzten 2 Jahren nur langsam, die Verordnungszahlen sind gering, das Wissen über die neuen Therapieformen bei Bürger:innen, Patient:innen sowie bei Therapeut:innen ist in der Breite nicht vorhanden. Die derzeitige Konzeption von DiGA gemäß §33a und die Evaluation von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) betrachten DiGA derzeit **nicht als integrierte Versorgungslösung**, was im neuen Digitalgesetz verändert werden soll und grundsätzlich begrüßt wird.

- Die Integration digitaler Gesundheitsanwendungen DiGA in die Versorgung durch eine **Anbindung der DiGA an die ePA** zum Datenaustausch in beide Richtungen und die Digitalisierung der Disease Management Programme beginnend mit der Indikation Diabetes begrüßen wir ausdrücklich; ebenfalls die Integration von DiGA im Rahmen der telemedizinischen Leistungserbringung.
- Die Ausweitung der DiGA auf digitale Medizinprodukte höherer Risikoklassen 2b bietet aus unserer Sicht ebenfalls Chancen für die Versorgung.
- Die Ausweitung des DiGA-Angebotes für Schwangere, wird ebenfalls begrüßt, um zukünftig auch in diesem Versorgungsbereich eine bessere Versorgung zu ermöglichen.
- Ein Verbot der Kopplung von DiGAs an Hilfsmittel und Arzneimittel, um das Wahlrecht von Versicherten bzw. die Therapiehoheit der Verordner sicherzustellen, ist grundsätzlich zu begrüßen, gleichwohl geben wir zu bedenken, dass dies die Evaluation des Nutzens neuer integrierter Versorgungslösungen in Studien erschweren, das Risiko für Hersteller erhöhen und somit die Investitionsbereitschaft für Forschungsaktivitäten behindern kann.

#### Evaluation

Die in § 139e geplante anwendungsbegleitende Erfolgsmessung bei DiGA kann die Beurteilung des Nutzens im Versorgungsalltag erleichtern. Die Methoden, Verfahren und Inhalte der Erfolgsmessung sollten dabei nicht einseitig herstellerbasiert ausgewählt werden, sondern bedürfen einer **wissenschaftlichen Ausgestaltung und Bewertung**, um objektive Parameter für eine sinnvolle und vergleichbare Erfolgsmessung definieren zu können. Werden DiGA als **komplexe Intervention** genutzt, ergeben sich auch in der Evaluation neue Möglichkeiten, die integrierte Versorgungslösungen unter Einbeziehung aller im Versorgungsprozess beteiligter Akteure in einem Value-based-Care Ansatz zu quantifizieren und damit auch die Akzeptanz der DiGA-Evidenz zu verbreitern. Dieser Ansatz ließe sich auch in der im Gesetz vorgesehenen, neuen Begleitevaluation anwenden, die Basis einer erfolgsabhängigen Vergütung werden wird.

**Das DNVF bietet an, bei der Entwicklung fachlich fundierter Outcome-Parameter für die geplante preisgestaltende Evaluation von DiGA fachlich zu unterstützen.**

#### Reporting DiGA-Studien

Wir möchten diese Kommentierung nutzen, um auf die aus unserer Sicht **unzureichende Transparenz im Reporting der Studiendaten** im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel- und Medizinprodukte BfArM hinzuweisen und empfehlen dringend die Implementierung etablierter

Standards, wie z. B. CONSORT-Statements (<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/consort/>). Weiterhin würden wir uns Veröffentlichungspflicht der Zulassungsstudien wünschen, ebenso wie eine verbindliche vorherige Registrierung der Studien.

### **Kostenfreier Abbruch nach 14-tägigem Probezeitraum**

In Projekten der Versorgungsforschung stehen regelmäßig auch gesundheitsökonomische Fragestellungen im Fokus, deren Ergebnisse die Diskussion von Krankenkassen und Leistungserbringern zu Erstattungsfragen unterstützen. Deshalb kommentieren wir an dieser Stelle die im Gesetz intendierte Steuerungsmaßnahme des **kostenfreien Abbruchs einer DiGA-Therapie** durch den Patienten im Zeitraum von 14 Tagen. Wir sehen dies als innovationshemmend an, sie benachteiligt die DiGA als neue Versorgungsform im Vergleich zu etablierten Versorgungswegen mit Arzneimitteln, deren Abbruchraten vergleichbar sind und deren Anteil an den Gesundheitsausgaben ungleich höher ist. Zumindest empfehlen wir eine Abbruchprämie, analog zu Heil- und Hilfsmitteln.

## **4. Telemedizin**

### **Weiterentwicklung der Telemedizin**

Die Anpassung von Versorgungsprozessen an die veränderte Lebenswirklichkeit von Bürger:innen, die sich zunehmend digitalisiert, ist ein richtiger und wichtiger Schritt. Die diskriminierungsfreie Wahl des medizinisch gebotenen Versorgungsweges durch die Aufhebung der Beschränkung telemedizinischer Leistungen auf 30 Prozent der ärztlichen Leistungserbringung halten wir daher für richtig.

Dabei sind die Zugänge zur Versorgung niedrigschwellig zu halten, um auch Menschen mit niedriger Digitalkompetenz zu erreichen. Die **assistierte Telemedizin** in Apotheken ist ein innovativer Schritt, der in anderen europäischen Ländern bereits mit Erfolg beschritten wird. Ein Kriterienkatalog, der die **Qualität der telemedizinisch erbrachten Leistungen** sicherstellt, ist zwischen den beteiligten Disziplinen zu definieren, um die neue Zusammenarbeit zwischen Ärzt:innen und Apotheker:innen auf dem Gebiet der assistierten Telemedizin zu unterstützen.

## **5. Innovationsfonds**

Der Innovationsfonds stellt ein wichtiges Instrument für die Versorgungsforschung dar und ist wichtig, um neue Versorgungsformen evidenzbasiert in die Regelversorgung zu überführen. Die **Verstetigung und Weiterentwicklung ist aus Sicht der Versorgungsforschung angezeigt** und wird ausdrücklich begrüßt. Auch die vorgesehene Flexibilisierung findet die Unterstützung des DNVF. Die Empfehlungen des Innovationsfondausschusses bei positiv evaluierten Innovationen sollten zukünftig auch Aussagen zu Implementationsstrategien in die Regelversorgung machen. Begrüßt wird auch die Ergänzung, dass die Adressaten von Beschlüssen zur Übernahme in die Regelversorgung innerhalb eines Jahres über die Umsetzung berichten müssen. Aus Sicht des DNVF ist jedoch eine **Stärkung der Transparenz** über die Beschlussfindung des Innovationssauschusses hinsichtlich der Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung erforderlich. In der Evaluation sollte ein **Fokus auf der Berücksichtigung der wissenschaftlichen Expertise im Rahmen der Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung** liegen. Hier unterstützt das DNVF gerne mit seiner Expertise.

## **6. Sonstiges**

Wir begrüßen die geplante Anfügung eines Absatz 9 in den §137f zur Ausgestaltung digitaler DMPs. Dies bildet die Realität einer schon digitalisierten DMP-Dokumentation ab und kann künftig noch weitere digitalisierte Versorgungsprozesse ermöglichen.

### Positionen & Publikationen der AG Digital Health im DNVF (Auswahl)

- Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz – Potenzial für eine bessere Forschung und Gesundheitsversorgung: <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/a-2050-0429.pdf>
- Digitale Transformation des Gesundheitswesens – eine Delphi-Studie der Arbeitsgruppen Digital Health und Validierung und Linkage von Sekundärdaten des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) Herausforderung der digitalen Transformation aus Sicht der Versorgungsforschung: Delphi <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/abstract/10.1055/a-1821-8429>
- Bewerten, aber wie? – Kriterien für die Evaluation und das Reporting von Studien zu Gesundheits- und Medizin-Apps: <https://www.monitor-versorgungsforschung.de/abstract/bewerten-aber-wie-kriterien-fuer-die-evaluation-und-das-reporting-von-studien-zu-gesundheits-und-medizin-apps/>
- Dialog zwischen Versorgungsforschung und DiGA-Herstellern. DNFV meets DiGA – Monitor Versorgungsforschung: [https://www.monitor-versorgungsforschung.de/wp-content/uploads/2023/04/MVF04\\_22\\_DNVF.pdf](https://www.monitor-versorgungsforschung.de/wp-content/uploads/2023/04/MVF04_22_DNVF.pdf)
- Digitale Gesundheitskompetenz. 3 Publikationen der AG Digital Health (in press)