

# STELLUNGNAHME

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

**zum Referentenentwurf des BMG  
„Zweite Verordnung zur Änderung der  
Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung“**

Wiesbaden, 31.01.2025



### I. Wesentlicher Inhalt des Referentenentwurfs

Wesentlicher Inhalt des aktuellen Entwurfs vom 13. Dezember 2024 sind Regelungen zur anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) nach dem Digital-Gesetz. Zur Konkretisierung der AbEM werden folgende Details ausgeführt:

Ergebnisse der AbEM werden veröffentlicht, sobald „Daten zur Nutzungshäufigkeit nach § 23c von mindestens 30 Nutzern einer digitalen Gesundheitsanwendung für ein Kalenderquartal übermittelt wurden“

Grundlage der AbEM sind Vorgaben der Hersteller zu den vier Punkten

1. die empfohlene Nutzungsdauer,
2. die empfohlene Nutzungshäufigkeit,
3. die Anwendungsdauer und
4. die vorgesehene Mindest- und Höchstdauer der Anwendung.

Berichtet werden insbesondere Daten

1. zum Nutzungsumfang,
2. zur Nutzungshäufigkeit und
3. zum Abbruch der Nutzung.

Diese Daten werden zu folgender Grundgesamtzahl in Beziehung gesetzt:

1. die Gesamtzahl der Nutzer, die die Nutzung abgebrochen haben,
2. die Quote der Nutzer, die die Nutzung abgebrochen haben, im Verhältnis zur Gesamtzahl der Nutzer,
3. die Verteilung der Nutzungsabbrüche auf die Wochen der Anwendungsdauer,
4. die Gesamtzahl der Nutzer, die eine digitale Gesundheitsanwendung für die gesamte Anwendungsdauer genutzt haben,
5. die Quote der Nutzer, die eine digitale Gesundheitsanwendung über den gesamten Anwendungszeitraum genutzt haben, und
6. die Anzahl der Tage, die durchschnittlich bis zum Abbruch der Nutzung vergangen sind.

Zudem werden „Patientenberichteter Gesundheitszustand während der Nutzung und Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung“ berichtet. In Anlage 3 wird ein Fragebogen dazu vorgegeben und in Anlage 4 die quantitativen Daten präzisiert.

### II. Stellungnahme

Die DGIM begrüßt im Grundsatz das Konzept anwendungsbegleitender Erfolgsmessung (AbEM) mit dem Bestreben, real-world Evidenzen durch Datensammlung und -auswertung von z.B. Nutzungsumfang und -frequenz, Nutzungsabbrüchen, selbstberichteten Gesundheitszustand der Anwendenden und Patientenzufriedenheit zu schaffen und zur Transparenz beizutragen.

Im Hinblick auf die Ausführung sind aber folgende Anmerkungen zu machen.



Bei DiGA handelt es sich um komplexe Interventionen, deren Wirksamkeit wissenschaftlich fundiert zu untersuchen ist (siehe König IR, Mittermaier M, Sina C, Raspe M, Stais P, Gamstätter T, Stachwitz P, Wolfrum S, Richter JG, Möckel M. Evidence of positive care effects by digital health apps-methodological challenges and approaches. Inn Med (Heidelb). 2022 Dec;63(12):1298-1306. doi: 10.1007/s00108-022-01429-2.). Es ist davon auszugehen, dass es eine hohe interindividuelle Varianz im Hinblick auf die wirksame „Dosis“ der Anwendung einer DiGA gibt, die zudem von der Indikation, (dem Schweregrad) der Erkrankung aber auch dem Alter der Patienten und der Einbindung der digitalen Therapie in ein ärztlich verordnetes therapeutisches Gesamtkonzept abhängt. Darüber hinaus bedeutet beispielsweise eine kurze tägliche Nutzungsdauer nicht zwangsläufig, dass die in der DiGA vorgeschlagenen Maßnahmen nicht durchgeführt werden. Vielmehr ist es fraglich, ob es sinnvoll ist die Zeit „am Bildschirm“ zu messen, wenn es beispielsweise um die Integration neuer Gewohnheiten in den Alltag geht. Insofern sind einfache pauschale Kriterien für die Erfassung der AbEM abzulehnen. Stattdessen sollten zunächst exemplarisch für verschiedene typische und viel nachgefragte Indikationsgruppen passgenauere Kriterien wissenschaftlich erarbeitet und definiert werden.

Im Hinblick auf den Fragebogen ist anzumerken, dass dieser generell zu unspezifisch und die Frage zur Empfehlungswürdigkeit der DiGA an Freunde und Verwandte unangemessen ist, da es sich ja um ein ärztlich verordnetes „Arzneimittel“ handelt, das einer spezifischen Diagnose bedarf. Auch hier gilt, dass Fragebögen DiGA-Gruppenspezifisch erstellt, wissenschaftlich evaluiert und validiert werden müssen. Darüber hinaus ist anzumerken, dass das Item „Wenn ich Fragen hatte, wurde mir unkompliziert geholfen.“ als mutmaßlicher Indikator für die Messung des Erfolgs eines Medizinprodukts wenig zielführend scheint.

Aus Sicht der DGIM sollte der Entwurf an den o.a. Punkten nachgearbeitet und in dieser Form nicht verabschiedet werden.

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

Wiesbaden, den 31.01.2025

Prof. Dr. Georg Ertl  
Generalsekretär  
DGIM

Prof. Dr. Martin Möckel  
Vorsitzender  
Projektgruppe DiGA/KI in LL



**Deutsche Gesellschaft  
für Innere Medizin e.V.**

Irenenstrasse 1  
65189 Wiesbaden

[www.dgim.de](http://www.dgim.de)  
[info@dgim.de](mailto:info@dgim.de)

Tel: +49 611 205 80 40 0  
Fax: +49 611 205 80 40 46