

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

Bundesminister für Gesundheit
Herr Jens Spahn

Per E-Mail
Herrn Süptitz
dvq@bmg.bund.de
jens.spahn@bundestag.de

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

Sprecherin der DGPs-Fachgruppe Klinische Psychologie
und Psychotherapie
Prof. Dr. Silvia Schneider
E-Mail: silvia.schneider@ruhr-uni-bchum.de

Sprecher der DGPs-Interessengruppe e-Health
innerhalb der DGPs-Fachgruppe
Psychologie und Psychotherapie
Prof. Dr. Harald Baumeister
E-Mail: harald.baumeister@uni-ulm.de

Amtsgericht Berlin
VR 35794 B

06.06.2019

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) zum Gesetzesvorhaben „Digitale Versorgung-Gesetz – DVG“

Sehr geehrter Herr Bundesminister,

die Deutsche Gesellschaft für Psychologie e.V. (DGPs) begrüßt ausdrücklich das Gesetzesvorhaben „Digitale Versorgung-Gesetz – DVG“ des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation.

Die DGPs als Vertretung der akademischen Psychologie, inklusive der Klinischen Psychologie, Gesundheitspsychologie und Psychotherapie, mit über 4.700 Mitgliedern 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 die weitere Verbesserung des umfassenden und unserer Einschätzung nach in weiten Teilen bereits sehr gut ausgearbeiteten Gesetzesentwurfes sind aus Sicht der DGPs folgende Punkte von hoher Bedeutung:

1. *§ 33a „Digitale Gesundheitsanwendungen“ definiert, dass Versicherte in Zukunft Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse haben sollen, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder*

Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Darüber hinaus sieht der Gesetzentwurf vor, dass digitale Gesundheitsanwendungen nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Zustimmung der Krankenkasse angewendet werden sollen.

Diese grundsätzlich begrüßenswerte Erweiterung des Versorgungsanspruchs beinhaltet unserer Meinung nach an mehreren Stellen Modifikationsbedarf.

- a) § 33a besagt, dass sowohl Ärzte verordnen *als auch* Krankenkassen einer Behandlung zustimmen dürfen. Diese Annahme zieht sich durch den gesamten Entwurf, da in der Folge durchgängig auf die Anwendung des § 33a referiert wird. Grundsätzlich gilt, dass die Verordnung (bzw. Zustimmung) nicht in der Verantwortung der Krankenkassen liegen darf und ohne Diagnostik/Indikationsstellung durch qualifizierte Behandler nicht entschieden werden kann, welches Produkt sinnvoll und risikofrei eingesetzt werden kann. Zudem ist erforderlich explizit die Verordnungsbefugnis nicht nur für Ärzte, sondern natürlich auch für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zu definieren.
 - b) Im Fall der Behandlung psychischer Störungen oder körperlicher Erkrankungen muss zur Wahrung des Qualitätsstandards in unserer Gesundheitsversorgung sowie zur Patientensicherheit weiterhin der Approbationsvorbehalt gelten. Präventions- und Gesundheitsförderungsmaßnahmen bedürfen einer qualifizierten akademischen Ausbildung, wie sie u.a. von der Psychologie geleistet wird. Da digitale Interventionen das Potenzial haben, insbesondere auch Betroffene zu erreichen, die bisher nicht den Weg in die Regelversorgung finden, schlagen wir vor, dass die Indikationsstellung und Behandlung auch durch nicht vertraglich eingebundene Ärztinnen/Ärzte und Psychotherapeutinnen/Psychotherapeuten erfolgen kann.
 - c) Die Beschränkung des Anspruches auf Medizinprodukte niedriger Risikoklasse ist nicht zielführend, insbesondere vor dem Hintergrund der weiterhin laufenden Klärung, welche Risikoklasse etablierte und bereits sehr gut evaluierte Selbstmanagementinterventionen zur Gesundheitsförderung, Prävention und (Begleit-)Behandlung psychischer Störungen und körperlicher Erkrankungen erhalten. Wir empfehlen „niedriger Risikoklasse“ zu streichen. Hiermit einher geht natürlich die Notwendigkeit eines höher als aktuell definierten Nutzen- und Risikonachweises. Dieses bedarf es jedoch unabhängig von der Öffnung für höhere Risikoklassen.
2. § 92b (3) definiert, *„Der Innovationsausschuss beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang des Berichts über die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben zu neuen Versorgungsformen eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile daraus in die Regelversorgung... Er berät innerhalb der in Satz 1 genannten Frist die Ergebnisberichte der Vorhaben zur Versorgungsforschung und kann eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen... Wenn die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses festgestellt wird, hat dieser innerhalb von zwölf Monaten nach Beschluss der Empfehlung die Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung zu beschließen.“*

Es ist sehr zu begrüßen, dass der Gesetzentwurf explizit auf eine schnelle Überführung von Forschungsergebnissen in die Versorgungspraxis hinwirkt. Allerdings wird in der aktuellen Fassung der systematische Prüfprozess des G-BA umgangen, wenn der Innovationsausschuss anhand einzelner Studienergebnisse unmittelbar eine Übernahme in die Regelversorgung empfehlen kann und dies bindende Wirkung für den G-BA hat. Dies würde eine massive Herabsenkung des bisherigen Evidenzstandards implizieren. Wir empfehlen dringend, die etablierten Prüfstandards für evidenzbasierte wirksame und sichere Maßnahmen beizubehalten, wie sie für digitale Gesundheitsinterventionen von der DGPs/DGPPN

e-Health Task Force formuliert wurden (Klein et al., 2018), und vielmehr durch die Gesetzgebung darauf hinzuwirken, diese Prozesse substantiell zu beschleunigen.

3. *Neufassung des § 92b (6) definiert, „Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverstands in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses wird ein Expertenpool gebildet... Bei der Begutachtung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zu beteiligen.“*

Zurecht wird im Prozess der Themenfindung und Begutachtung auf den Einbezug externer Expertise verwiesen. Dies begrüßen wir sehr. In diesem Prozess der Themenfindung und Begutachtung sollte die DGPs als wissenschaftliche Fachgesellschaft mit ihrer Expertise im Bereich Digitalisierung und Innovation bezüglich psychischer Störungen und verhaltensmedizinischer Diagnostik- und Interventionslösungen zwingend einbezogen werden.

Dies gilt auch bei Entscheidungen und Begutachtungen zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien. Da dies in hohem Umfang auch psychische Störungen betrifft und die DGPs ebenfalls einschlägige Leitlinien entwickelt und veröffentlicht, muss hierbei nicht nur die AWMF, sondern ebenfalls die DGPs beteiligt werden. Aufgrund der kurzen Innovationszyklen digitaler Gesundheitsinterventionen sollte auf dynamische Leitlinienentwicklungsprozesse geachtet werden, die deutlich schneller als bei den etablierten AWMF-Prozessen zu evidenzbasierten Empfehlungen führen.

4. *§ 139e (2) definiert, „Die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, sofern die Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sowie deren positive Versorgungseffekte nachgewiesen sind...“*

Die Aspekte Sicherheit und positive Versorgungseffekte können fundiert nur in klinischen Studien auf dem jeweils wissenschaftlich anerkannten Stand der Forschung erfolgen. Wir empfehlen daher dringend eine Erweiterung dieses Abschnittes um:

„sofern die Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sowie deren positive Versorgungseffekte nach aktuellen wissenschaftlichen Standards im Rahmen methodisch hochwertiger randomisiert kontrollierter Studien nachgewiesen sind.“

Gleichzeitig bedarf es im Gesetz einer Unterscheidung zwischen digitalen Gesundheitsanwendungen, die der Unterstützung laufender Präventions-, Gesundheits- und Behandlungsmaßnahmen dienen (digitale „Interventionstools“ wie z.B. digitaler Wochenplan), und Anwendungen, die der weitgehend für sich stehenden Prävention und/oder Behandlung psychischer Störungen und/oder körperlicher Erkrankungen gewidmet sind. Während die Anwendung im ersten Fall der Sorgfaltspflicht des Behandlers überlassen werden kann, bedarf es im letzten Fall, in dem die Prävention/Behandlung im Kern digitalisiert und ggf. auch (teil-)automatisiert erfolgt, zwingend eines wissenschaftlich belastbaren Nutzen- und Risikonachweises. Dieser letztgenannte Fall bezieht sich auf diagnostische und interventionelle digitale Selbstmanagement-Angebote, auf die auch im Weiteren Bezug genommen wird (vgl. auch weiterführende Literatur zu Internet- und mobil-basierten Interventionen im Anhang).

5. *§ 139e (3) definiert „Ist der Nachweis positiver Versorgungseffekte durch die digitale Gesundheitsanwendung bei Antragstellung noch nicht möglich, kann die vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen für bis zu 12 Monate zur Erprobung erfolgen.“*

Digitale, weitgehend für sich stehende Gesundheitsanwendungen im Bereich der Diagnostik, Prävention und Behandlung psychischer Störungen und körperlicher Erkrankungen haben

sich vielfach als potentiell wirksam erwiesen. Gleichzeitig verdeutlichen systematische Übersichtsarbeiten die sehr große Heterogenität in der Wirksamkeit, selbst bei Interventionen, die im Rahmen klinischer Studien überprüft worden sind. Die systematische Aufarbeitung hat beispielsweise Fälle identifiziert, in denen selbst mittels klinischer Studien überprüfte Anwendungen keine Überlegenheit gegenüber einer passiven Kontrollgruppe aufweisen. Diese teils fehlende Wirksamkeit vor Augen, erscheint es bei Selbstmanagement-Angeboten ohne bzw. mit nur begrenzter therapeutischer Betreuung sowohl vor dem Hintergrund des Patientennutzens als auch aus Wirtschaftlichkeitserwägungen nicht vertretbar, digitale Gesundheitsinterventionen ohne Wirksamkeits- und Patientensicherheitsnachweis zuzulassen. Dieser Nachweis kann valide nur im Rahmen randomisiert kontrollierter Studien erbracht werden. Eine Studie zur Qualität von Gesundheitsapps, die in den App-Stores frei zugänglich sind, verdeutlicht am Beispiel der Depression zudem, dass diesen Apps durchgehend kein Nutznachweis attestiert werden kann (Terhorst et al., 2018). Expertenratings zu diesen Apps beurteilen einen substantiellen Teil der Apps zudem als potentiell schädigend für Nutzer (Terhorst et al., 2018). Vergleichbare bereits veröffentlichte sowie noch laufende Studien zu weiteren Gesundheitsbereichen bestätigen diese ernüchternde Erkenntnis zur Inhaltsqualität von digitalen Gesundheitsapps (www.mhad.science).

Bedeutsam erscheint an dieser Stelle der Hinweis, dass die technologische Risikoeinschätzung, die im Rahmen einer CE-Zertifizierung entsprechend dem Medizinproduktegesetz (MPG) erfolgt, keine Risikoeinschätzung bzgl. des Inhaltes der Intervention trifft. Es ist durchaus möglich, dass eine technologisch perfekte Intervention den Patienten therapeutisch unververtretbare Inhalte bietet. Dementsprechend muss berücksichtigt werden, dass die Risikoeinschätzung nach MPG allein ungeeignet für die Einschätzung der Güte einer digitalen Gesundheitsanwendung ist, zumindest, wenn diese kein rein technisches Produkt darstellt, sondern therapeutische Inhalte umfasst.

Wir empfehlen aufgrund des Schädigungspotentials von digitalen Gesundheitsanwendungen, bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit therapeutischem Anspruch die Aufnahme in das Verzeichnis nur bei vorliegendem Nutzen- und Risikonachweis vorzusehen. Dies sollte durch nachgewiesene Überlegenheit gegenüber einer unbehandelten Kontrollgruppe oder mindestens Gleichwertigkeit mit einer etablierten Behandlung erfolgen. Entsprechende randomisiert-kontrollierte Studien müssen folgende Bedingungen erfüllen:

- Analyse der Intention-to-treat (ITT, d. h. alle randomisierten Studienteilnehmer) und der Completer-Stichprobe
- Bericht der Zwischengruppeneffektstärken für das im Voraus in einem Studienprotokoll festgelegte Hauptergebnismaß
- Anmeldung der Studie in einem Studienregister.

Für die festzulegenden Prüfkriterien und Inhalte der Antragsformulare für die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Anwendungen empfehlen wir daher die von der DGPs/DGPPN e-Health Task Force erarbeiteten Qualitätskriterien für komplexe digitale Interventionen zur Behandlung psychischer Störungen (Klein et al., 2018) heranzuziehen.

6. § 139e (3) definiert weiter „...Sind positive Versorgungseffekte nicht hinreichend belegt, besteht aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Zeitraum der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung um bis zu 12 Monate verlängern.“

Bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit therapeutischem Anspruch ist diese Aufnahme in das Verzeichnis für bis zu weitere 12 Monate aus Patientensicherheitsaspekten unververtretbar.

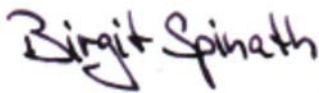
Erneut sei darauf hingewiesen, dass es einer Differenzierung zwischen digitalen Gesundheitsanwendungen als Tools (z.B. unterstützende Programme, die die Vor-Ort-Behandlung ergänzen, wobei der zeitliche und inhaltliche Fokus der Prävention/Behandlung eindeutig auf

der Vor-Ort-Behandlung liegt) und digitalen Anwendungen als (weitgehend) für sich stehenden digitalen Gesundheitsanwendungen mit therapeutischem Anspruch bedarf. Im zweiten Fall erscheint jegliche Aufnahme in das Leistungsverzeichnis ohne vorliegenden Nutzen- und Risikonachweis basierend auf methodisch hochwertigen Studien nach aktuellem wissenschaftlichen Standard gesundheitspolitisch unverantwortlich.

7. Abschließend empfehlen wir sprachlich die Ergänzung der betreffenden Berufsgruppen und eine durchgehende Verwendung von „ÄrztInnen und/oder PsychotherapeutInnen“. Die Berufsgruppe der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten wird im Bereich der psychischen Störungen und Verhaltensänderungsinterventionen eine zentrale Gate-Keeper-Rolle bei der Verordnung derartiger digitaler Gesundheitsanwendungen einnehmen, so dass sie nicht wie im aktuellen Gesetzesentwurf unberücksichtigt bleiben sollte.

Die Nutzung der Digitalisierung für die Gesundheitsversorgung bedarf gesetzlicher Regelungen, weswegen wir diesen Gesetzesentwurf ausdrücklich begrüßen. Diese Regelungen erfordern ein hohes Ausmaß an Fachkompetenz, um einerseits eine weitere Verbesserung unserer Gesundheitsversorgung durch die Einführung wirksamer digitaler Maßnahmen und andererseits gleichzeitig den Schutz der Patientensicherheit vor potentiell schädlichen Produkten zu gewährleisten. Insbesondere gilt es im Interesse des Patientenschutzes sicherzustellen, dass ungeprüfte und potentiell schädliche Produkte nicht über Jahre in der Regelversorgung zum Einsatz kommen. Eine entsprechende Berücksichtigung dieser Stellungnahme sowie die Beteiligung an der weiteren Ausarbeitung durch die Expertinnen und Experten der DGPs erscheint uns deshalb zum Wohle der Patientensicherheit dringend erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen



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



Prof. Dr. Silvia Schneider
Sprecherin der DGPs-Fach-
gruppe Klinische Psychologie
und Psychotherapie



Prof. Dr. Harald Baumeister
Sprecher der DGPs-Interes-
sengruppe e-Health

Mit Unterstützung der Sprechergruppe der DGPs-Interessengruppe e-Health:

- Prof. Dr. Harald Baumeister (U Ulm)
- Prof. Dr. Matthias Berking (U Erlangen-Nürnberg)
- Prof. (Assoc.) Dr. David D. Ebert (Vrije Universiteit, Amsterdam)
- Prof. Dr. Christine Knaevelsrud (FU Berlin)
- Prof. D. Corinna Jacobi (TU Dresden)

Anlage

Anlage

Weiterführende Übersichtsarbeiten auf deren Basis die vorliegende Stellungnahme teils beruht:

- Baumeister, H., Grässle, C., Ebert, D.D., Krämer, L.V. (2018). Blended Psychotherapy – verzahnte Psychotherapie: Das Beste aus zwei Welten? *PiD - Psychotherapie im Dialog*, 19, 51-55.
- Baumeister, H., Lin, J. & Ebert, D. D. (2017). Internet- und mobilebasierte Ansätze. Psycho-soziale Diagnostik und Behandlung in der medizinischen Rehabilitation. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 60, 436-444.
- Domhardt, M., Steubl, L., Baumeister, H. (2018). Internet-and mobile-based interventions for mental and somatic conditions in children and adolescents. *Zeitschrift für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie*, 1-14.
- Domhardt, M., Ebert, D. D. & Baumeister, H. (2018). Internet- und mobile-basierte Interventionen. In: C.-W. Kohlmann, C. Salewski & M. A. Wirtz (Hrsg.), *Psychologie in der Gesundheitsförderung* (pp. 397-410). Bern: Hogrefe.
- Ebert, D.D., Daele, T., Nordgreen, T., Karekla, M., Compare, T.A., Zarbo, C., Brugnera, A., Oeverland, S., Trebbi, G., Jensen, K.L., Kaehlke, F., Baumeister, H. (2018). Internet and mobile-based psychological interventions: applications, efficacy and potential for improving mental health. A report of the EFPA e-health taskforce. *European Psychologist*, 23, 167-187.
- Ebert, D.D., Cuijpers, P., Munoz, R.F. & Baumeister, H. (2017). Prevention of Mental Health Disorders using Internet and mobile-based Interventions: a narrative review and recommendations for future research. *Frontiers in Psychiatry*, 8, 116.
- Klein, J.P., Knaevelsrud, C., Bohus, M., Ebert, D.D., Gerlinger, G., Günther, K., Jacobi, C., Löbner, M., Riedel-Heller, S.-G., Sander, J., Sprick, U. & Hauth, I. (2018). Internetbasierte Selbstmanagementinterventionen Qualitätskriterien für ihren Einsatz in Prävention und Behandlung psychischer Störungen. *Der Nervenarzt*, 11, 89: 1277.
- Rubeis, G. & Steger, F. (2018). Internet- und mobilgestützte Interventionen bei psychischen Störungen: Implementierung in Deutschland aus ethischer Sicht. *Der Nervenarzt*, 90, 497-502.
- Terhorst, Y., Rathner, E.-M., Baumeister, H., Sander, L. (2018). Hilfe aus dem App-Store?: Eine systematische Übersichtsarbeit und Evaluation von Apps zur Anwendung bei Depressionen. *Verhaltenstherapie*, 28, 101-112.