



Positionen der Deutschen Rheuma-Liga zum Entwurf eines „Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG)

Die Bundesregierung verfolgt mit dem Gesetzentwurf das Ziel, die **Digitalisierung im Gesundheitswesen** weiter **voranzutreiben**. Hierzu wird ein Versichertenanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen (Gesundheits-Apps) gesetzlich festgeschrieben, die Telemedizin gestärkt sowie Leistungsanbieter wie Krankenhäuser und Apotheken verpflichtet, sich an die Telematikinfrastruktur (TI) anzuschließen. Andere Leistungsanbieter, beispielsweise Physiotherapeuten oder ambulante/stationäre Pflegeeinrichtungen, können sich freiwillig an die TI anschließen.

Die Deutsche Rheuma-Liga unterstützt grundsätzlich das Vorhaben der Bundesregierung, Digital Health im Gesundheitswesen zu verankern.

Digitale Anwendungen insgesamt können dazu beitragen, die nach wie vor **bestehenden Sektorengrenzen** in der ambulanten und stationären Versorgung **aufzuweichen** sowie die **Kooperation, Koordination** und vor allem **Kommunikation** zwischen **Leistungserbringern und Patienten** zu erleichtern bzw. zu **verbessern**.

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens kommt in Deutschland allerdings nur schleppend voran. Die Deutsche Rheuma-Liga vermisst eine **nationale Digital-Health-Strategie**.

Zwar werden in unterschiedlichen Versorgungsbereichen und -ebenen Anstrengungen unternommen, um die Einsatz- und Nutzungsmöglichkeiten digitaler Technologien zu verbessern. Eine **umfassende Strategie**, die als ersten Schritt die **Bedarfe und Defizite analysiert, verbindliche Ziele definiert**, und darauf aufbauend eine **umfassende Lösungsstrategie** für die Digitalisierung im Gesundheitswesen entwickelt, fehlt.

Die Deutsche Rheuma-Liga kritisiert, dass die **Patientenbeteiligung** im Gesetzentwurf insgesamt vernachlässigt wird.

So ist eine Beteiligung der Verbände der Selbsthilfe und chronisch kranker Menschen bei der Entwicklung und Einschätzung von Gesundheits-Apps, die in den Markt gebracht werden sollen, nicht vorgesehen. Wenn **digitale Gesundheitsleistungen** in den Bereichen Prävention, Rehabilitation oder Unterstützung des Selbstmanagements tatsächlich in die Regelversorgung übernommen werden (sollen), müssen diese Anwendungen konsequent **nutzerorientiert gedacht und entwickelt** werden. Hierzu gehört, dass Hersteller, Behandler und Laien/Nutzer in einem strukturierten Verfahren kontinuierlich zusammenarbeiten.

Auch im Hinblick auf die „digitale Alphabetisierung“ der Bevölkerung, von Ärzten und anderen Praktizierenden des Gesundheitswesens können die Verbände der Selbsthilfe einen wertvollen Beitrag leisten.

Die bisher im Referentenentwurf vorgesehenen Regelungen zur **elektronischen Patientenakte** (ePA) haben keinen Eingang in den Gesetzentwurf gefunden. Stattdessen sollen in einem „zeitnah“ folgenden Gesetz die Datenschutzbestimmungen und Zugriffsrechte für die ePA festgelegt werden. Dort werden auch weitere Anwendungen wie der Impfausweis, das Zahn-Bonus-Heft oder der Medikationsplan verortet. An dem Beschluss, die ePA zum 01. Januar 2021 für Versicherte der Gesetzlichen Krankenkassen einzuführen, wird festgehalten.

Die Deutsche Rheuma-Liga begrüßt, dass die umstrittenen Regelungen - Stichwort „Datenschutz light“ - zur ePA nun aus dem Gesetzentwurf gestrichen wurden. Gesundheitsdaten sind besonders sensible personenbezogene Daten. Die Bundesregierung selbst spricht von der elektronischen Patientenakte als „eine Schlüsselanwendung in einem digitalisierten Gesundheitswesen“ (Drucksache 19/10094). Die Akzeptanz der ePA hängt also im Wesentlichen davon ab, dass Versicherte **individuell die Zugriffsrechte** auf ihre persönlichen Daten verwalten und die **Datenhoheit** behalten. Beim Datenschutz müssen **hohe Sicherheitsstandards** gelten. Insbesondere der mögliche Zugriff auf die elektronische Patientenakte vom Smartphone aus bedarf eines **sicheren Authentifizierungsverfahrens**.

Zu einzelnen Regelungen im Gesetzentwurf:

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1. Digitale Gesundheitsanwendungen

Versicherte erhalten einen **gesetzlichen Anspruch** auf eine **Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen** (§ 33a SGB V -neu). Dabei müssen verschiedene Anforderungen erfüllt sein wie

- eine Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V -neu,
- eine Klassifizierung als Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa,
- eine Verordnung durch den behandelnden Arzt (§ 73 Abs. 2 SGB V -neu) oder
- eine Genehmigung durch die Krankenkasse.

Gleichwohl ist die Möglichkeit der Erstattung durch die Krankenkassen auch als **Einzelfallentscheidung** gegeben, wenn Versicherte auf eigene Initiative oder Empfehlung anderer Leistungserbringer Gesundheits-Apps anwenden oder die Krankenkasse für ihre Mitglieder die **Zweckmäßigkeit der Anwendung** bestätigt.

Zum **Versorgungsauftrag der Vertragsärzte** gehört es daher künftig auch, die Ergebnisse derjenigen Gesundheits-Apps in ihre Behandlung einzubeziehen, die sie nicht selbst verordnet haben.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) führt ein **Verzeichnis der erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen** nach § 33 a SGB V (§ 139e SGB V -neu). Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers. Dieser muss verschiedene Nachweise erbringen, unter anderem zu den „positiven Versorgungseffekten“ sowie der Sicherheit, Qualität und Funktionalität der Anwendung.

Einschätzung:

Patientenbeteiligung festschreiben.

Die derzeitigen Regelungen im Gesetzentwurf sehen an keiner Stelle die Einbeziehung von Nutzern bei der Entwicklung oder Prüfung der digitalen Gesundheitsanwendungen (Gesundheits-Apps) vor. Dies kann nach Auffassung der Rheuma-Liga zu Mängeln in der **Barrierefreiheit**, der **Usability** (Gebrauchstauglichkeit) und **Funktionalität** führen, so dass unter Umständen Nutzergruppen ausgeschlossen werden.

Insbesondere wenn es darum geht, Ziele wie eine Steigerung der Lebensqualität zu erreichen oder die Patienteninformation und -souveränität zu verbessern (s. S. 67), kann dies nicht ohne Beteiligung der Nutzer - als Experten aus eigener Betroffenheit - geschehen.

Der digitale Markt entwickelt sich rasant. Technologien von heute sind morgen schon wieder veraltet. Die Methodik der Nutzenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist zur **Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen** daher nicht geeignet. Allerdings sollten auch digitale Gesundheitsanwendungen Nutznachweise erbringen. Zudem dürfen sie die Patientensicherheit nicht gefährden. Dieses muss in den Regelungen der Rechtsverordnung zur Erprobung nach § 139e SGB V -neu explizit geregelt sein.

Die **systematische Einbindung** der Betroffenen muss sowohl ein Kriterium bei a) der Entwicklung digitaler Gesundheitsdienste als auch b) der Bewertung von Gesundheits-Apps und der Erstellung des Verzeichnisses nach § 139e SGB V -neu sein.

Die Deutsche Rheuma-Liga schlägt vor, die **strukturierte, kontinuierliche Patientenbeteiligung** in allen relevanten Phasen der Entwicklung als weiteres Kriterium in die erforderlichen Herstellernachweise aufzunehmen.

Barrierefreiheit digitaler Gesundheitsanwendungen garantieren.

In der Begründung zum Gesetzentwurf wird zwar auf die Notwendigkeit von Barrierefreiheit als Kriterium für die Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V hingewiesen, im Gesetzestext hingegen nicht explizit erwähnt.

Die Krankenkassen sind nach deutschem Recht verpflichtet, mobile Anwendungen barrierefrei zur Verfügung zu stellen (§ 12a BGG).

Artikel 25 der UN-Behindertenrechtskonvention weist ausdrücklich darauf hin, dass die Vertragsstaaten „[...] Menschen mit Behinderungen eine unentgeltliche oder erschweringliche Gesundheitsversorgung *in derselben Bandbreite, von derselben Qualität und auf demselben Standard* zur Verfügung wie anderen Menschen [...]“. Weiter heißt es, dass“ [...] die Vertragsstaaten die *Diskriminierung von Menschen mit Behinderungen in der Krankenversicherung und in der Lebensversicherung* [verbieten]... [...]“.

Die Deutsche Rheuma-Liga schlägt daher vor, in § 139e Abs. 2 nach Nr. 3 die folgende Nr. 4 einzufügen

„[...]“

4. die Zugänglichkeit für Menschen mit Behinderungen gewährleistet.“

Klare Versorgungswege aufzeigen.

Der Gesetzgeber möchte mit den Regelungen zu § 33a SGB V -neu die Eigenständigkeit der Versicherten stärken. Zwar ist der Anspruch auf digitale Gesundheitsleistungen grundsätzlich als Sachanspruch ausgestaltet, die unterschiedlichen Voraussetzungen für eine Kostenübernahme im Ausnahmefall (Einzelfallentscheidung, Mehrkostenregelung, Zweckmäßigkeit der Anwendung, Bestätigung durch den Hersteller, Download im Appstore etc.) erschweren für den Laien die Einschätzung, wann dieser Ausnahmefall eintritt.

Versicherte müssen ihre Versorgung aus „einer Hand“ erhalten. Ist die Genehmigung der Krankenkasse oder eine Einzelfallentscheidung erforderlich, müssen die Fristen nach § 13a SGB V eingehalten werden.

Versorgung sicherstellen.

In der Begründung zu § 140a Absatz 4a SGB V -neu heißt es, “[...] digitale Versorgungsangebote sind zudem geeignet, etwa bei der Überbrückung von Wartezeiten, eine erste Versorgung zu ermöglichen.“

Die DRL begrüßt den Ansatz einer „ergänzenden Erstversorgung“, die auf digitalem Weg zu einem Qualitätszuwachs in der ärztlichen Versorgung führen kann. Gleichzeitig ist jedoch sicherzustellen, dass die digitalen Versorgungslösungen nicht als günstigere Behandlungsalternative Versorgungsansprüche, beispielsweise auf

einen frühen Termin beim Rheumatologen oder die Behandlung einer psychologischen (Begleit-) Erkrankung, unterlaufen.

Gesundheits- und Informationskompetenz stärken.

Digitalisierung im Allgemeinen und insbesondere im Gesundheitsbereich bedarf einer **gesamtgesellschaftlichen Akzeptanz**. Diese kann nur dann erreicht werden, wenn bestehende Vorbehalte und Hemmnisse abgebaut und die notwendigen digitalen Kompetenzen aller BürgerInnen (weiter-)entwickelt werden.

Sind **Patienten** gut **informiert**, können sie **bessere Entscheidungen** für ihre eigene Gesundheit treffen („Empowerment“). Dies gilt sowohl für den Gesundheitssektor im herkömmlichen Sinn als auch im Hinblick auf die Nutzung digitaler Anwendungen. Patienten müssen beispielsweise ihre Rechte und die Bestimmungen des Datenschutzes kennen, um verantwortlich mit ihren eigenen Gesundheitsdaten umgehen zu können.

Die **Informationen zu den digitalen Anwendungen** (Hersteller, Zielsetzung, Inhalte und technische Voraussetzungen) in der Versorgung müssen für die Nutzer **laienverständlich aufbereitet** und **leicht auffindbar** sein.

Digitale Gesundheitsanwendungen können die **Versorgungsqualität** nur dann nachhaltig verbessern, wenn sowohl **Behandler als auch das medizinische Personal** mit den Anwendungen technisch und inhaltlich vertraut sind. Das PraxisBarometer der KBV von 2018 kommt bei einer Befragung von mehr als 1.700 vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Praxen zu dem Ergebnis, dass die Anwender von Gesundheits-Apps sich oft der möglichen Risiken und Gefahren bei der Nutzung nicht bewusst sind. Eine angemessene **Qualifikation** aller am Versorgungsprozess Beteiligten muss daher gewährleistet sein.

Qualitätskriterien definieren.

Mit dem Antrag des Herstellers zur Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V -neu müssen die Grundanforderungen an die Funktionalität, Sicherheit und Qualität dargelegt werden. Der Nachweis der „positiven Versorgungseffekte“ als weiteres Kriterium für die Erstattungsfähigkeit durch die GKV umfasst für **therapeutische Gesundheits-Apps** „Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Daten [...]“, für die **Praxisorganisation** [...] eine sachgerechte Inanspruchnahme ärztlicher und anderer Leistungserbringer [...], eine bessere Koordinierung der Versorgungsabläufe“ oder für **Patienten** „[...] die Förderung der Patienteninformation und Patientensouveränität oder Bewältigung krankheitsbedingter praktischer Schwierigkeiten [...]“ (S.67).

Näheres zu den Bestimmungen der erforderlichen Nachweise soll eine Rechtsverordnung regeln.

Nach Auffassung der Rheuma-Liga fehlt es hier noch an „Trennschärfe“ zwischen den /innerhalb der einzelnen Anwendungen. Dies sollte die Rechtsverordnung leisten.

2. Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch die Krankenkassen

Um die Qualität und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern, können Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen fördern. Zu den digitalen Innovationen zählen digitale Medizinprodukte, telemedizinische Verfahren und IT-gestützte Verfahren. Krankenkassen können diese in Zusammenarbeit beispielsweise mit Herstellern von Medizinprodukten, Leistungserbringern oder Startups entwickeln (§ 68a SGB V -neu). Die Krankenkassen können darauf basierend ihren Versicherten individuelle Versorgungsangebote unterbreiten (§ 68b SGB V).

Einschätzung:

Nach Auffassung der Deutschen Rheuma-Liga wird hier in erster Linie der **Kassenwettbewerb verschärft**. Die Krankenkassen können mit ihrem jeweiligen Angebot an digitalen Innovationen ein entsprechendes - von den Krankenkassen gewünschtes - Klientel anziehen.

Die digitalen Anwendungen müssen vielmehr einen **echten Zusatznutzen** für die Versorgung der Versicherten bringen und nach erfolgreicher Evaluation in die **Regelversorgung** übernommen werden.

Eine **Beratung von Versicherten** - welche digitalen Angebote für die individuellen Bedarfe hilfreich sein können - ist sinnvoll. Anstelle einer (interessengeleiteten) Beratung durch die jeweilige Krankenkasse sollte eine **unabhängige Beratung der Patienten** erfolgen. Die Deutsche Rheuma-Liga schlägt vor, § 65b SGB V so zu reformieren, dass eine Trägerschaft der Organisationen nach § 140f SGB V sichergestellt ist.

3. Telemedizin

Der Gesetzentwurf sieht an verschiedenen Stellen die Stärkung telemedizinischer Anwendungen wie der Videosprechstunde oder Telekonsile (§ 291g SGB V -neu), des elektronischen Arztbriefes (§ 291f Abs. 5 SGB V -neu) sowie die elektronische Verordnung im Heil- und Hilfsmittelbereich (§ 86 SGB V -neu) vor. Für diese Leistungen sind finanzielle Anreize vorgesehen.

Einschätzung:

Die Deutsche Rheuma-Liga begrüßt diese Entwicklung.

4. Innovationsfonds: Förderung von Leitlinien

Der Innovationsfonds erhält in den Jahren 2020-2024 Mittel in Höhe von 200 Millionen Euro. Künftig können mindestens fünf Millionen Euro jährlich für die (Weiter-)Entwicklung von Leitlinien verausgabt werden, für die in der Versorgung ein besonderer Bedarf besteht (§ 92a Abs. SGB V -neu). Hierzu zählen u.a. Leitlinien für

seltene Erkrankungen. Bei den Beratungen von Anträgen zu ausgewählten medizinischen Leitlinien soll der Innovationsausschuss die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) beteiligen (§ 92b Abs. 7 SGB V -neu). Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) unterstützt die AWMF mit Evidenzrecherchen. Im Fokus stehen dabei die Entwicklung von evidenzbasierten S3- oder S2e-Leitlinien. Zudem kann die AWMF dem Bundesministerium für Gesundheit Themen vorschlagen, zu denen Leitlinien entwickelt oder weiterentwickelt werden sollten (§§ 139a Abs. 3 und Abs. 6 SGB V -neu)

Einschätzung:

Eine Erkrankung gilt in der Europäischen Union als „selten“, wenn nicht mehr als fünf von 10.000 Menschen von dieser Erkrankung betroffen sind. Seltene Erkrankungen sind sehr schwer zu diagnostizieren und zu behandeln. Naturgemäß existieren kaum Vergleichsmöglichkeiten oder Leitlinien, an denen sich die behandelnden Ärzte orientieren können.

Die Deutsche Rheuma-Liga begrüßt, dass künftig regelhaft **Fördergelder für die Entwicklung von Leitlinien u.a. für seltene Erkrankungen** bereitgestellt werden. Dies wird auch der Erstellung von Leitlinien für seltene Erkrankungen in der Rheumatologie zugutekommen.

Die Deutsche Rheuma-Liga wertet die **Beteiligung der AWMF** im Rahmen des Konsultationsverfahrens zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien positiv. Es wird eine Institution am Verfahren beteiligt, die sowohl den Bedarf an Leitlinien einschätzen kann und für die Transparenz evidenzbasierter Leitlinien steht.

Die Erfahrung des IQWiG bei **Recherchen nach wissenschaftlichen Erkenntnissen** ermöglicht eine umfassende Sichtung der vorhandenen Literatur und damit höherwertige Leitlinien.

Bonn, den 03.09.2019