

Stellungnahme des Fachverbandes Sucht e.V.

Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)

1. Vorbemerkungen

Der Fachverband Sucht e.V. (FVS) begrüßt ausdrücklich das Gesetzesvorhaben „Digitale Versorgung-Gesetz – DVG für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

Denn die Digitalisierung verändert zentrale Bereiche unserer Gesellschaft mit unglaublicher Geschwindigkeit. Das deutsche Gesundheitswesen – und damit auch die Suchtkrankenhilfe und -behandlung – stehen vor enormen Herausforderungen, womit erhebliche Chancen, aber natürlich auch Risiken verbunden sind. Digitalisierung wird zum einen als Hoffnungsträger bewertet, durch welche

- noch nicht absehbare Möglichkeiten zur Diagnostik, Betreuung und Behandlungshilfen eröffnet werden,
- sich zusätzliche Möglichkeiten eröffnen, mit dem medizinisch-therapeutischen Fachkräftemangel insbesondere in unterversorgten Regionen umzugehen,
- die Gesundheit und das Wohlergehen, etwa bei psychischen Problemlagen und Störungen, durch niedrigschwellige Online-Informations- und Beratungsportale zielgruppengerecht gefördert werden können.

Derartige digitale Angebote lassen sich nicht nur im Bereich der Prävention und Frühintervention nutzen, sondern sie lassen sich auch mit bestehenden analogen Behandlungsangeboten und -strukturen vernetzen.

Auf der anderen Seite entstehen vielfältige Herausforderungen hinsichtlich der Digitalisierung. So stellt sich - auch vor dem Hintergrund der mit dem Internet verbundenen Aufhebung nationaler Grenzen - die Frage nach der Qualitätssicherung und Wirksamkeit entsprechender gesundheits- und suchtbbezogener Online-Angebote. Des Weiteren ist eine zentrale Frage, wie die Abgrenzung und Vernetzung zwischen Online-Beratung und analoger Behandlung sinnvollerweise erfolgen kann. Hierbei spielen fachliche, ethische, ökonomische und versorgungsspezifische Aspekte eine Rolle.

Die Nutzung von Online-Medien ist im Gesundheitswesen und der Suchtkrankenhilfe letztlich nur ein weiteres Mittel zum Zweck der Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung und des körperlichen, seelischen und geistigen Wohlbefindens der Menschen.

Bevor auf den Gesetzesentwurf (s. 2.) im Detail eingegangen wird, werden grundsätzliche Zielsetzungen, die hinsichtlich der Digitalisierung aus Sicht des FVS zu beachten sind, benannt:

Ziel 1

Digitalisierung ist so einzusetzen, dass sie die Selbstbestimmung der Patienten¹ und die Nachhaltigkeit von Interventionen und Teilhabechancen fördert.

Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung über die eigenen Daten ist als grundlegendes Persönlichkeitsrecht zu wahren. Hier sind insbesondere die Politik, aber auch die Entwickler und Anwender digitaler Medien gefordert, entsprechende Rahmenbedingungen dafür zu schaffen, dass die erforderlichen datenschutzrechtlichen und ethischen Grundlagen eingehalten und der Missbrauch im Umgang mit persönlichen Daten unterbunden wird. Denn wer die Daten hat, hat die Macht.

Digitalisierung ermöglicht auf der anderen Seite die direkte Zurverfügungstellung relevanter gesundheitsbezogener Informationen, den Einsatz von einfach zugänglichen Screening- und Diagnoseverfahren, die direkte Kontaktaufnahme und unmittelbare Kommunikationswege zwischen Patient und Behandler sowie die Brückenbildung an den Schnittstellen der Versorgungs- und Behandlungssysteme, wie auch die Verknüpfung von Präventions-, Beratungs-, Therapie- und Nachsorgeangeboten. Zudem können dadurch die höhere Informiertheit der Patienten sowie ihre Selbstbestimmung gestärkt und die Nachhaltigkeit von Interventionen unterstützt werden.

Ziel 2

Digitalisierung soll so eingesetzt werden, dass die Ärzte/Therapeuten - Patienten-Beziehung gestärkt und die Gesundheit der Patienten tatsächlich verbessert wird.

Internetbasierte Interventionen bieten das Potenzial, zur Verbesserung der psychischen Gesundheit breiter Bevölkerungsschichten beitragen zu können und Menschen in unterversorgten Gebieten zu erreichen. Online-Medien ermöglichen einen niedrigschwelligen und zeitunabhängigen Zugang von Menschen zu gesundheitsrelevanten Informationen.

Angesichts einer Vielzahl gesundheitsbezogener Online-Angebote ist es – wie im DVG vorgesehen – dringend geboten, eine Qualitätssicherung der Informationsplattformen und damit der Präventions-, Interventions-, Beratungs- und Behandlungsangebote im Internet zu gewährleisten. Beispielsweise ist es erforderlich, internetbasierte Selbstmanagementprogramme - auf Basis entsprechend zu erfüllender Güte- und Qualitätskriterien - für ihren Einsatz in der Prävention und Behandlung psychischer Störungen zu überprüfen. Darüber hinaus ist es notwendig, bei den digitalen Gesundheitsanwendungen zu unterscheiden, ob es sich um Angebote zur allgemeinen Prävention und Gesundheitsförderung, zur selektiven Prävention, zur indizierten Prävention/Frühintervention, zur Beratung und/oder zur Behandlung bzw. zur Nachsorge handelt. Je nach Ausrichtung eines digitalen Programms stellen sich unterschiedliche Erfordernisse hinsichtlich der Fachkompetenz der Anwender sowie der Notwendigkeit des Einbezugs des unmittelbaren persönlichen Kontaktes eines Arztes, Psychotherapeuten, Suchttherapeuten in das Programm (z.B. „blended treatment“).

Vertrauenswürdige Seiten bzw. evaluierte Programme sollten als Orientierungshilfe für den Gebrauch von Apps bzw. Internetangeboten sollte bei substanzgebundenen Störungen sowie substanzungebundenen Störungen (z.B. pathologisches Glücksspiel, pathologischer Internetgebrauch) die Expertise entsprechender Fachgesellschaften im Suchtbereich hinzugezogen werden.

Ziel 3

Qualitätsgesicherte digitale Angebote sollten auf der einen Seite Eingang im Rahmen der Prävention und Diagnostik, wie auch in die ärztliche und therapeutische Versorgung finden. Die zunehmende Technisierung erfordert auf der anderen Seite eine Rückbesinnung auf die heilende Kraft menschlicher Nähe und Zuwendung sowie der unmittelbaren persönlichen Begegnung.

Interaktive Apps, Smartphone-gestützte Angebote etc. können zur Stärkung der Behandler-Patienten-Beziehung und zur Förderung eines partizipativen Behandlungsprozesses auf Basis einer entsprechenden Gesundheitskompetenz der Patienten beitragen. Der Mensch ist aber von seinen Grundbedürfnissen und seinen Sinnen her auch auf den unmittelbaren Kontakt zu anderen Menschen angelegt und ist

¹ Zur besseren Lesbarkeit wird im Folgenden die männliche Form im geschlechtsübergreifenden Sinn verwendet. Geschlechtsspezifische Angaben sind ausdrücklich gekennzeichnet.

somit ein soziales Wesen. Digitale Medien sind von daher kein Ersatz für die direkte menschliche Begegnung, denn nur im unmittelbaren Kontakt ist z.B. körperliche Berührung möglich oder werden alle Sinne (incl. Riechen) und unsere Gefühlswelt in umfassender Weise angesprochen.

Zukunftsweisend ist bezogen auf psychische Störungen vor allem eine Verknüpfung der verschiedenen Angebotsformen. So bietet Blended Intervention die Möglichkeit der Kombination internetbasierter Interventionen mit der Behandlung im unmittelbaren persönlichen Kontakt (z.B. psychiatrisch, psycho-/suchttherapeutisch). Es sind hierbei unterschiedliche Intensitätsabstufungen hinsichtlich der jeweiligen persönlichen Beteiligung der Therapeuten und Ärzte möglich. Angesichts der vielfältigen Möglichkeiten, die sich im Rahmen der Digitalisierung eröffnen, ist der kluge Einbezug digitaler Angebote in bestehende analoge Behandlungsstrategien gerade bei psychischen und suchtbezogenen Störungen eine wichtige Herausforderung für die Zukunft. Von daher ist wissenschaftlich zu prüfen, ob die Nutzung eigenständiger bzw. zusätzlicher Online-Angebote letztlich auch zur Verbesserung der Versorgung beiträgt und einen Mehrwert für den Patienten bedeutet.

Evidenzbasierte Online- bzw. analoge und digitale Kombinationsangebote (z.B. zur Prävention, zur Behandlung von Depression und Angststörungen) sollten bei Erfüllung entsprechender Qualitätsanforderungen und belegter Wirksamkeit für spezifische Zielgruppen (z.B. Lebensalter, entsprechende Risikoklassen mit Berücksichtigung des Schweregrads einer Störung) indikationsbezogen für betroffene Menschen zugänglich gemacht werden und – wie im DVG vorgesehen - im Rahmen der Regelversorgung dann auch vergütet werden.

Bei einer ausgebildeten psychischen Störung muss auch weiterhin die Gesamtverantwortung für die Behandlung bei einem approbierten Psychotherapeuten oder Facharzt liegen. Bei Suchterkrankungen sind darüber hinaus Suchttherapeuten zu berücksichtigen. Online-basierte Angebote bieten bezogen auf Suchterkrankungen insbesondere die Möglichkeit, im Vorfeld und im Anschluss an die ambulante, teilstationäre und stationäre Entwöhnungsbehandlung (medizinische Rehabilitation) sowie der Entzugsbehandlung zur Verbesserung der Übergänge (Vorbereitung, Nachsorge etc.) beizutragen.

Zusätzlicher Hinweis:

Zudem halten wir es für erforderlich, die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen bei der Weiterentwicklung einer Telematikinfrastruktur zu berücksichtigen.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Im Weiteren wird auf einzelne Punkte des bereits gut ausgearbeiteten Gesetzesentwurfs eingegangen, bei denen noch Änderungen aus Sicht des FVS erforderlich sind.

1. *§ 33a „Digitale Gesundheitsanwendungen“ besagt, 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 Gesetzesentwurf vor, dass digitale Gesundheitsanwendungen nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Zustimmung der Krankenkasse angewendet werden sollen.*

Diese Erweiterung des Versorgungsanspruchs beinhaltet an verschiedenen Stellen Modifizierungsbedarf.

- a. *§ 33a besagt, dass sowohl Ärzte verordnen als auch Krankenkassen einer Behandlung zustimmen dürfen. Sofern digitale Gesundheitsanwendungen der Behandlung – im Unterschied zur Gesundheitsförderung/allgemeinen Prävention – dienen, gilt, dass die Verordnung (bzw. Zustimmung) nicht in der Verantwortung der Krankenkassen liegen darf. Ohne entsprechende Diagnostik/Indikationsstellung durch qualifizierte Behandler kann nicht entschieden werden, welches Produkt sinnvoll und risikofrei eingesetzt werden kann. Zudem ist erforderlich, die Verordnungsbefugnis – bezogen auf psychische Störungen - nicht nur für Ärzte, sondern auch für Psychotherapeuten zu definieren.*

- b. Durch den Gesetzesentwurf wird ein Leistungsanspruch der Versicherten geschaffen, ohne eine eindeutige Differenzierung nach der Zweckbestimmung vorzusehen. Somit wären etwa Anwendungen mit allgemeinen Gesundheitsinformationen, Ratgeber-Apps wie auch Beratungsangebote bei chronischen Erkrankungen oder therapiebegleitende Anwendungen darunter zu fassen. Eine Differenzierung der Apps bzw. Internetangebote nach der Zweckbestimmung halten wir unter leistungsrechtlichen und fachlichen Aspekten für erforderlich. Im Fall der Behandlung psychischer Störungen oder körperlicher Erkrankungen muss zur Wahrung des Qualitätsstandards in unserer Gesundheitsversorgung sowie zur Patientensicherheit weiterhin der Approbationsvorbehalt gelten. Im Bereich der Suchtbehandlung ist darüber hinaus die Berufsgruppe der Suchttherapeuten einzubeziehen.
 - c. Die vorgesehene Beschränkung des Anspruches auf Medizinprodukte niedriger Risikoklasse ist als erster Schritt sinnvoll. Es bedarf aber der weiteren wissenschaftlichen Klärung, ob auch für weitere Risikoklassen Selbstmanagementinterventionen bzw. entsprechend ausgerichtete Programme (z.B. Blended Treatment) - die über Gesundheitsförderung, Prävention hinausreichen und die (Begleit-)Behandlung psychischer Störungen und körperlicher Erkrankungen betreffen - wirksam sind. Damit einher geht natürlich die Notwendigkeit eines entsprechend wissenschaftlich belegten Nutzen- und Risikonachweises.
2. § 68a bezieht sich auf die *„Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen“*. Dort heißt es *„Zu diesem Zweck können Krankenkassen digitale Innovationen alleine oder in Zusammenarbeit mit Dritten entwickeln oder von diesen entwickeln lassen“*.

Um die Qualität und Patientensicherheit der Versorgung zu gewährleisten, sollte gesetzlich geregelt werden, dass bei der Entwicklung digitaler Innovationen auch entsprechende Fachverbände sowie Berufsverbände (Psychotherapeuten, Ärzteschaft bzw. Kassenärztliche Vereinigungen) verbindlich einbezogen werden. In diesem Zusammenhang verweisen wir darauf, dass selbstverständlich auch weiteren Leistungsträgern wie die Rentenversicherung, in Zusammenarbeit mit den genannten Organisationen bzw. Verbänden, die Möglichkeit eröffnet werden sollte, die Entwicklungen digitaler Innovationen zu fördern. Entsprechende Regelungen würden damit auch im SGV VI zu treffen sein.

3. § 92b (3) lautet, *„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 wird begrüßt, dass der Gesetzesentwurf auf eine schnelle Überführung von Forschungsergebnissen in die Versorgungspraxis hinwirkt. Allerdings würde in der aktuellen Fassung der systematische Prüfprozess des G-BA dadurch umgangen, wenn der Innovationsausschuss anhand einzelner Studienergebnisse unmittelbar eine Übernahme in die Regelversorgung empfehlen kann und dies wiederum bindende Wirkung für den G-BA hat. Dies würde eine deutliche Herabsenkung des bisherigen Evidenzstandards implizieren. Wir empfehlen dringend, die etablierten Prüfstandards für wirksame und sichere Maßnahmen beizubehalten.

4. § 92b (6) besagt, *„Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungs-praktischen 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.“*

Es ist zu begrüßen, im Prozess der Themenfindung und Begutachtung den Einbezug externer Expertise im DVG zu verankern. Hierbei sollten auch Fachverbände im Bereich der suchtbetragenden Störungen mit ihrer Expertise zwingend einbezogen werden. Dadurch kann auch der Einbezug ent-

sprechender Entwicklungen von digitalen Gesundheitsinterventionen bei der Überarbeitung/ Entwicklung von entsprechenden Leitlinien der AWMF gewährleistet werden.

5. § 139e (2) lautet, *„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 überprüft werden. Von daher sollte in das DVG aufgenommen werden, dass positive Versorgungseffekte nach den wissenschaftlichen Standards im Rahmen methodisch hochwertiger randomisiert kontrollierter Studien nachzuweisen sind.

Wir weisen darauf hin, dass im Gesetz und dessen Umsetzung eine Unterscheidung zwischen digitalen Gesundheitsanwendungen, die der Unterstützung von laufenden Präventions-, Gesundheits-, Beratungs-, Behandlungs-/Nachsorgemaßnahmen dienen (digitale „Interventionstools“ wie z.B. digitaler Wochenplan), und von Anwendungen, die weitgehend für sich als Präventionsleistung und/oder Behandlung psychischer Störungen und/oder körperlicher Erkrankungen stehen, vorgenommen werden sollte. Während die Anwendung im ersten Fall der Sorgfaltspflicht des jeweiligen Beraters/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.

Der Einbezug der Expertise berufsständischer Organisationen, entsprechender Fachverbände der Leistungserbringer sowie der Wissenschaft ist, bezogen auf die Entscheidungsfindung des BfArM, zu gewährleisten.

6. § 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.“*

Systematische Übersichtsarbeiten zu verschiedenen digitalen Gesundheitsanwendungen zeigen eine große Heterogenität in der Wirksamkeit. Von daher dürfen digitale Gesundheitsinterventionen – gerade auch bei psychischen und suchtbezogenen Störungen - ohne Wirksamkeits- und Patientensicherheitsnachweis nicht zugelassen werden. Dieser Nachweis kann valide nur im Rahmen randomisiert kontrollierter Studien erbracht werden, die auch die mittelfristige Wirksamkeit nach Behandlungsbeendigung berücksichtigen.

7. § 139e (3) besagt weiterhin *„...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 ohne Wirksamkeitsnachweis in das Verzeichnis für bis zu weitere 12 Monate aus Patientensicherheitsaspekten nicht zu vertreten.

8. § 291a definiert im Absatz 7c *„Zum Ausgleich der Kosten nach Abs. 7 Satz 5 erhalten Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111 Abs. 2, § 111a oder § 111c besteht, ab dem 1. Juli 2020 die in den Finanzierungsvereinbarungen nach Abs. 7b Satz 2 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweiligen Fassung vereinbarten Erstattungen. Das Abrechnungsverfahren vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der in Satz 1 genannten Einrichtungen maßgeblichen Verbände auf Bundesebene bis zum 31. März 2020. Die durch die Erstattung nach Satz 1 entstehenden Kosten tragen die gesetzlichen Krankenkassen und die Träger der gesetzlichen*

Rentenversicherungen im Verhältnis ihrer Ausgaben für die in Satz genannten Einrichtungen erbrachten Leistungen.“

Die Einbindung der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen in den Aufbau einer Telematikinfrastruktur wird begrüßt. Dies setzt eine entsprechende Abstimmung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung voraus, die gemeinsam mit den maßgeblichen Verbänden der Leistungserbringer entsprechende Vereinbarungen hinsichtlich der Finanzierung und des Abrechnungsverfahrens treffen sollten.

Schlusswort

Abschließend weisen wir darauf hin, dass die Nutzung der Digitalisierung für die Gesundheitsversorgung gesetzlicher Regelungen bedarf, weswegen wir den Gesetzesentwurf ausdrücklich begrüßen. Diese Regelungen und deren weitere Umsetzung 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.

Ansprechpartner:

*Dr. Volker Weissinger
Geschäftsführer
Fachverband Sucht e.V.
Walramstraße 3
53175 Bonn
v.weissinger@sucht.de*

Der Fachverband Sucht e.V. (FVS) ist ein bundesweit tätiger Verband, in dem Einrichtungen zusammengeschlossen sind, die sich der Behandlung, Versorgung und Beratung von Suchtkranken widmen. Er wurde 1976 gegründet und vertritt heute ca. 95 Mitgliedseinrichtungen mit über 6.800 stationären und vielen ambulanten Therapieplätzen.