

ww	Antw.	Stn	AE für Min.Nr.:
Ministerbüro im BMG			
Eingang: 19. Aug. 2019 007468			
PST	ST	L-Reg.zda	
Verfügung Abt. <i>5 M 14 19/8</i>			
Termin:		Kopie für:	



KVB 80684 München

Herrn
 Bundesminister Jens Spahn
 Bundesministerium für Gesundheit
 Friedrichstraße 108
 10117 Berlin

*OO
 19/8*

*L 512
 A 527
 A 511 R 21/10*

Dr. med. Claudia Ritter-Rupp
 2. stv. Vorsitzende des Vorstandes
 Bereichsvorstand Psychotherapie

Telefon: 0 89 / 5 70 93-20 20

Fax: 0 89 / 5 70 93-20 05

geschaeftsstelle-vorstand@kvb.de

13.08.2019

Stellungnahme zum Digitale Versorgung Gesetz (DVG) in der Fassung des Kabinettsentwurfs vom 10.07.2019 für den Bereich Psychotherapie

Sehr geehrter Herr Bundesminister Spahn,

mit mehreren engagierten Ärzten und Psychotherapeuten bilden wir innerhalb der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB) eine Arbeitsgruppe, die sich intensiv mit dem Thema „Onlinebasierte Interventionen in der Behandlung psychischer Störungen“ befasst. Es besteht dabei zweifelsohne die Auffassung, dass im Sinne einer besseren, innovativen Versorgung der Patienten der Zugang zu digitalen Gesundheitsanwendungen gesetzlich geregelt werden sollte. Dabei ist besonders zu beachten, dass die Patientensicherheit und der Datenschutz gewährleistet bleiben.

Um diese zu erhalten, sind folgende Änderungen im DVG notwendig:

Fachgerechte Diagnostik und Indikationsstellung als Grundlage jeder Behandlung

Digitale Behandlungsangebote im Bereich der Psychotherapie dürfen grundsätzlich nicht ohne vorherige fachgerechte Diagnostik und sorgfältige Indikationsstellung durch einen ärztlichen, psychologischen Psychotherapeuten oder Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten angewendet werden. Ansonsten könnten schwerere Störungen oder die häufig bestehende Komorbidität und damit ein tiefergehender Behandlungsbedarf übersehen werden. Die in Apps verwendeten Selbsteinschätzungsfragebögen ersetzen keinesfalls eine gründliche, leitliniengerechte Diagnostik und auch nicht das Gespräch mit dem Experten. Dies trifft vor allem auf die geplante Möglichkeit der Verordnung oder patientenbezogene Empfehlung von Apps direkt durch Krankenkassen zu. Würde eine solche Möglichkeit geschaffen werden, müsste auch geregelt sein, dass die Krankenkassen für Folgeschäden an Patienten die Verantwortung tragen und für Haftungsschäden aufkommen.

Datenschutzhinweis: Die Informationen nach Art. 13 und 14 DSGVO finden Sie unter www.kvb.de/datenschutz.

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns Körperschaft des öffentlichen Rechts www.kvb.de
 Eisenheimerstraße 39 80687 München

Wir sind der Auffassung: Ohne fachgerechte medizinische, individuelle Beratung, ob bzw. welche App für den jeweiligen Patienten und seine psychosoziale Situation indiziert ist, würde die Patientensicherheit gefährdet und die bisher erreichten Qualitätsstandards in Frage gestellt.

Wirksamkeitsnachweis auf Basis gesicherter, evidenzbasierter Qualitätskriterien

Für eine Zulassung digitaler Gesundheits-Apps als Medizinprodukte bei psychischen Störungen müssen die Einordnung in die jeweilige Risikoklasse sorgfältig geprüft und hochwertige, evidenzbasierte und unabhängige Studien als Wirksamkeitsnachweis vorgelegt werden. Nur so kann eine Gefährdung der Patientensicherheit durch den riskanten Einsatz ungeeigneter Apps vermieden werden. Die Einführung digitaler Gesundheitsanwendungen darf nicht zu einer Absenkung von Standards führen. Notfalls muss daher der Erprobungszeitraum der Anwendungen verlängert werden, um zu gewährleisten, dass der Nachweis zur Wirksamkeit allen wissenschaftlichen Standards genügt. Die Erstattungsfähigkeit einer Anwendung darf erst nach Vorliegen eines qualifizierten Wirksamkeitsnachweises festgestellt werden.

Keine Gefährdung der Patientensicherheit

Der geforderte „positive Versorgungseffekt“ digitaler Gesundheitsanwendungen reicht nicht aus, um eine Wirksamkeit oder das Ausbleiben möglicher Schäden für den Patienten zu belegen. Der medizinethische Grundsatz des „Nicht-Schadens“ bedeutet für den Einsatz dieser Behandlungsangebote, dass nicht nur ihr Nutzen nachgewiesen, sondern auch eine Patientengefährdung durch digitale Gesundheitsanwendungen nachweislich ausgeschlossen werden muss. Zahlreiche Studien zeigen jedoch, dass die Inanspruchnahme von Apps im Bereich psychischer Störungen fast ausnahmslos mit extrem hohen und frühzeitigen Abbruchquoten endet. Trotz der ungewöhnlich hohen Zahl an Behandlungsabbrüchen fehlen Untersuchungen, wie es den Patienten im Anschluss weiter ergeht. Zudem gibt es keine ausreichende Studienlage über unerwünschte Effekte durch die Anwendung digitaler Behandlungsangebote.

Ein schwerwiegendes Problem der digitalen Behandlungsangebote ist das fehlende Krisenmanagement. Krisenhafte Zuspitzungen der psychischen Probleme bis hin zur Suizidalität sind während der Behandlungsphase keine Seltenheit. Sie können aber durch die Apps weder „erkannt“ noch kann auf sie adäquat eingegangen werden (erst recht nicht, wenn es sich um sogenannte Stand-alone-Anwendungen handelt oder wenn kein weitergebildeter Arzt oder Psychotherapeut in die Internet-basierte Intervention einbezogen ist).

Vielmehr sollten Patienten durch jeweils geeignete therapieunterstützende und –begleitende digitale Gesundheitsanwendungen (im Unterschied zu reinen Lifestyle-Apps) bedarfsweise unterstützt werden, die vom Arzt oder Psychotherapeuten zu verordnen bzw. in die Behandlung einzubinden sind.

Einbeziehung des G-BA als zuständiges Gremium

Es ist gesetzliche Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), „(...) die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten (...)“ zu beschließen (§ 92 Abs. 1 SGB V). Dementsprechend sollte das Nähere zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen auch in einer Richtlinie des G-BA geregelt werden. Allein die Aufnahme einer App in das Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) reicht aus unserer Sicht nicht aus, da dadurch die bestehenden Qualitätsstandards für Methoden der Diagnostik und Therapie in Frage gestellt würden.

Höchst möglicher Datenschutz/-sicherheit - selektives Zugriffsrecht für Patienten

Der Schutz sensibler Daten ist die unverzichtbare Voraussetzung für eine vertrauensvolle Beziehung des Patienten zu seinem Arzt, oder Psychotherapeuten. Wenn Krankenkassen hochsensible Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen künftig regelhaft auswerten können, sehen wir - trotz der geplanten Anonymisierung - den Schutz der Patientendaten vor dem Zugriff Dritter gefährdet.

Dem potentiellen Nutzen einer versichertengeführten, elektronischen Patientenakte (ePa) steht das Risiko gegenüber, dass sensible Gesundheitsinformationen von Nicht-Berechtigten eingesehen werden können. Aufgrund der Stigmatisierung von psychischen Erkrankungen ist auch bei der ePa ein höchst mögliches Niveau des Datenschutzes und der Datensicherheit zu fordern und zu gewährleisten. Gerade in der Psychotherapie ist ein selektives Berechtigungsmanagement von Anfang an unverzichtbar. Nur so kann der Patient bestimmen, welcher Arzt Einsicht in welche Information erhält. Es ist nicht zu verantworten, wenn Patienten in einer Notlage dazu veranlasst werden, Daten von sich preiszugeben, ohne dass deren Schutz vollumfänglich gewährleistet wäre.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Claudia Ritter-Rupp
2. stv. Vorsitzende des Vorstandes - Bereichsvorstand Psychotherapie
Fachärztin für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie - Psychoanalyse

im Namen der Arbeitsgruppe „Onlinebasierte Interventionen in der Behandlung psychischer Erkrankungen“ der KVB

unterstützt von folgenden Berufsverbänden:



**BUNDESVERBAND DER
VERTRAGSPSYCHOTHERAPEUTEN E.V.**



**Berufsverband für Kinder- und
Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und
Psychotherapie in Deutschland e. V.**



Bayern
DPTV Deutsche
Psychotherapeuten
Vereinigung



Vereinigung Analytischer Kinder- und Jugendlichen-
Psychotherapeuten in Deutschland e.V. gegr. 1953



Berufsverband Psychosoziale Berufe



Berufsverband der Fachärzte
für Psychosomatische Medizin
und Psychotherapie e.V.



PK
Vereinigung
psychotherapeutisch
und psychosomatisch
tätiger Kassenzärzte e.V.



Gesellschaft für Neuropsychologie e.V.

SAV e.V.

**Stationär-ambulanter Verbund
zur Rehabilitation Hirnverletzter**



BERUFSVERBAND
der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuteninnen und
Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten e.V.



Berufsverband
Bayerischer
Psychoanalytikerinnen
und Psychoanalytiker

DGPT