

DGRW Geschäftsstelle · Universität Bielefeld · Fakultät für
Gesundheitswissenschaften · PF 10 01 31 · 33501 Bielefeld

Bundesministerium für Gesundheit
Frau Anja Brandenburg
Ministerialrätin
Referatsleiterin
per Mail

Präsident:

Prof. Dr. med. Wilfried Mau
Institut für Rehabilitationsmedizin
Medizinische Fakultät der
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
06097 Halle (Saale)
Tel.: 0345 557 4204
Fax.: 0345 557 4206
Email: wilfried.mau@medizin.uni-halle.de

Halle, Bielefeld, 01.12.2020

**Stellungnahme zum Referentenentwurf des Digitale Versorgung und Pflege -
Modernisierungs-Gesetz – DVPMG**

Sehr geehrte Frau Brandenburg,

die Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e. V. (DGRW) begrüßt ausdrücklich das Digitale Versorgung und Pflege - Modernisierungs-Gesetz – DVPMG für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation. Insbesondere begrüßt die DGRW die Schaffung weiterer gesetzlicher Rahmenbedingungen für eine qualitätskontrollierte, sozialrechtlich anerkannte und finanzierte digitale Versorgung sowie die vorgeschlagenen Änderungen hin zu erhöhter Daten- und Patientensicherheit (z. B. § 139e (9) externer Nachweis bzgl. Datensicherheit statt Selbstauskunft).

Die DGRW versteht sich als gemeinnütziger, multiprofessionell aufgestellter und interdisziplinär arbeitender Zusammenschluss von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus verschiedenen Arbeits- und Themenfeldern der Rehabilitation, der sich zur unabhängigen wissenschaftlichen Erkenntnis verpflichtet fühlt.

Für die weitere Verbesserung des umfassenden und unserer Einschätzung nach in weiten Teilen bereits sehr gut ausgearbeiteten Referentenentwurfs sind aus Sicht der DGRW folgende drei Punkte von hoher Bedeutung:

1. Evidenzbasierte Versorgung und Nutzenbeleg

Aus wissenschaftlicher Sicht sind die im Referentenentwurf definierten Regelungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte der digitalen Gesundheitsanwendungen unzureichend, mit einem erheblichen Risiko für vulnerable Patient:innengruppierungen, wie sie gerade im rehabilitativen Kontext häufig vorzufinden sind.

Geschäftsstelle

DGRW Geschäftsstelle
Universität Bielefeld
Fakultät für Gesundheitswissenschaften
PF 10 01 31
33501 Bielefeld
Tel.: +49 521 106-67608
Email: dgrw@uni-bielefeld.de
Web: www.dgrw-online.de

Vorstandsmitglieder

Prof. Dr. Wilfried Mau
Prof. Dr. Thorsten Meyer
Prof. Dr. Matthias Morfeld
Prof. Dr. Matthias Bethge
Dr. Rolf Buschmann-Steinhage
Dr. Désirée Herbold
Prof. Dr. Anke Menzel-Begemann
Prof. Dr. Klaus Pfeifer

Bankverbindung

Deutsche Bank
IBAN: DE62200700240866082100
BIC: DEUTDE33HAN

Insbesondere bei vulnerablen Patient:innengruppen im Kontext der Versorgung und Pflege bei psychischen Störungen und körperlichen Erkrankungen, wie sie im rehabilitativen Kontext häufig gegeben sind, fordern wir einen Nutzenbeleg inklusive dem Nachweis vorliegender Risiken und Nebenwirkungen vor Zulassung der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung, zumindest bei DIGAs mit therapeutischem Anspruch (in Abgrenzung zu einfachen digitalen Hilfe-Tools, die nachvollziehbar eine geringere Anforderung an den Nutzenbeleg bedürfen). Hierbei sei angemerkt, dass der Aspekt potentieller Risiken und Nebenwirkungen in diesem Referentenentwurf wie auch bereits im DVG und der DiGAV bislang weitgehend vernachlässigt ist. Konkret fordern wir den Referentenentwurf bzgl. des Paragraphen § 139e wie folgt zu ändern:

Referentenentwurf: „(4a) Abweichend von Absatz 4 kann der Hersteller in begründeten Ausnahmefällen beantragen, zur Erprobung für einen Zeitraum von mehr als zwölf und weniger als 24 Monaten in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen zu werden. Dies setzt voraus, dass die von dem Hersteller zu erbringenden Nachweise nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 aufgrund der Art der von der digitalen Gesundheitsanwendung behandelten Erkrankung oder aufgrund der Art der positiven Versorgungseffekte nicht innerhalb von zwölf Monaten erbracht werden können. Eine Verlängerung der Erprobung über eine Dauer von 24 Monaten hinaus ist unzulässig. Im Übrigen gilt Absatz 4 entsprechend. § 134 bleibt unberührt.“
DGRW-Position zu Vorschlag § 139e (4a): Ersatzlos streichen. Ganz im Gegensatz zu einer weiteren Ausweitung von Versorgung ohne Nutzenbeleg der digitalen Gesundheitsanwendungen (DIGA) sehen wir den dringenden Bedarf § 139e derart auszugestalten, dass über die Einführung der DIGA keine weitere Abkehr vom Prinzip der evidenzbasierten Medizin erfolgt. Bereits das DVG und die DiGAV stellten einen drastischen Abbau von Leitkriterien der Evidenzbasierung und Patientensicherheit dar. Dieser Weg darf nicht weiter beschränkt werden!

Darüber hinaus empfehlen wir die Ergänzungen um einen Passus der nachhaltigen Qualitätskontrolle zugelassener DIGA, z. B. unter § 139e (6).

DGRW-Vorschlag § 139e (6):

(6) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis aufgenommen wurden, sind verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen, ...

neue Zf.: „3. sollte die Nutzungsrate der zertifizierten digitalen Gesundheitsanwendung innerhalb eines Jahres unter 75 % liegen (= 25 % der verschriebenen digitalen Gesundheitsanwendungen werden abgerechnet, aber nicht in Anspruch genommen) oder die Anwendungsrate einer digitalen Gesundheitsanwendung bei unter 50 % liegen (= weniger als 50 % der in der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verfügung gestellten Inhalte/Module werden in Anspruch genommen). Die Nutzungsrate und die Anwendungsrate zugelassener digitaler Gesundheitsanwendungen sind regelhaft mittels geeigneter anonymisierter Trackingfunktionen zu erheben und jährlich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nachrichtlich als Gruppenstatistik, d. h. nur anonymisiert und nicht auf Einzelpatientenebene, unaufgefordert mitzuteilen.“

Zwei Jahrzehnte der DIGA-Forschung belegen deutlich, dass digitale Gesundheitsanwendungen wirken können, dies aber derzeit für mobile-basierte DIGA noch wenig belegt ist und die Nutzung und Anwendung von DIGA in der Routineversorgung substantiell niedriger liegt als in entsprechenden randomisiert-kontrollierten Studien, insbesondere wenn es sich um therapeutisch unbegleitete DIGA handelt, mit nur geringem Verpflichtungsgrad bzgl. der Nutzung und kontinuierlichen Anwendung. Um fortlaufend sicher stellen zu können, dass langfristig nur DIGA finanziert werden, die nicht nur potentiell wirksam sein können, sondern tatsächlich auch genutzt und angewendet werden, sehen wir den dringenden Bedarf für den Aufbau einer kontinuierlichen Qualitätssicherung zugelassener DIGA durch die Bereitstellung geeigneter Nutzungs- und Anwendungsstatistiken unter Beachtung der notwendigen Patienten-anonymität.

2. Videokonferenz-basierte Versorgung und Pflege

Sowohl aus wissenschaftlicher Sicht als auch aus der Erfahrung der vergangenen Monate gelebter digitaler, synchroner Videokonferenz-basierter Versorgung bestehen aus wissenschaftlicher Wirksamkeits- und Patientensicherheitsicht gute Gründe, die Möglichkeit zu einer (ausschließlichen) Videokonferenz-basierten synchronen Versorgung und Pflege weiter zu öffnen. Daher empfehlen wir, die Versorgung nicht künstlich auf 30 % der jeweiligen Leistungen im Quartal zu begrenzen, sondern eine 100 % Versorgung mittels synchroner Videokonferenz-basierter Versorgung und Pflege gesetzlich zu ermöglichen. Aufgrund weiterhin bestehender Vorbehalte und Sorgen bzgl. der Sorgfaltspflicht im Kontext der Diagnostik und Aufklärung von Patienten kann diese Öffnung mit einem Vorbehalt versehen werden, der definiert, dass a) Diagnostik und Aufklärung i. d. R. im Rahmen von Präsenzterminen zu erfolgen hat und b) ein Präsenztermin pro Quartal / Behandlungsfall erforderlich ist. Wir empfehlen auch hier, die Möglichkeit für eine begründete Abweichung von dieser Präsenzplicht vorzusehen, um auch Patienten versorgen zu können, die aufgrund bestehender Einschränkungen (z. B. Immobilität, Erreichbarkeit) ansonsten keine Versorgung in Anspruch nehmen würden.

3. Erarbeitung Sozialversicherungsträger-übergreifender, digitaler Versorgungskonzepte

Der aktuelle Gesetzesentwurf fokussiert stark auf die Akutversorgung und sollte aus DGRW-Sicht noch stärker rehabilitative Behandlungsnotwendigkeiten sowie Schnittstellenprobleme unseres Gesundheitssystems berücksichtigen.

Der aktuelle Referentenentwurf bezieht sich auf die Erstattungsfähigkeit von DIGA in der gesetzlichen Krankenversicherung. Wir begrüßen in diesem Kontext, dass der Referentenentwurf explizit darauf Bezug nimmt, dass digitale Gesundheitsanwendungen im Rahmen der Rehabilitation auch von weiteren Kostenträgern finanziert werden können. Aus Sicht der DGRW empfehlen wir dringend, diesen ersten Schritt weiter in Richtung koordinierter Maßnahmen mit der Deutschen Rentenversicherung sowie der gesetzlichen Unfallversicherung auszuweiten, zur

- Verringerung der Schnittstellenprobleme in unserem fragmentierten Gesundheitssystem,
- digitalen Versorgung chronisch erkrankter Patient:innen über die Lebensspanne und damit auch über Sozialträgerzuständigkeiten hinweg,
- Etablierung von Versorgungs- und Finanzierungsmodellen von DIGA im Kontext umfassender Versorgungsmodelle unter Berücksichtigung auch von Prävention, Reha-Nachsorge und auf die Rehabilitation folgenden Akutbehandlungen.

Mit freundlichen Grüßen,
Prof. Dr. Wilfried Mau



(Präsident der DGRW)

Mit Unterstützung der Arbeitsgruppe „E-Health in der Rehabilitation“ der DGRW, Sprecher
Prof. Dr. Harald Baumeister (Ulm)