

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V. zum Referentenentwurf zur “Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung” (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV) des Bundesministeriums für Gesundheit

14. Februar 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Einladung zur Kommentierung des Entwurfes von Herrn Klose, Leiter der Unterabteilung 52 - gematik, Telematikinfrastruktur, eHealth vom 20.01.2020 kommen wir gerne nach und übermitteln hiermit die folgende Stellungnahme:

Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) begrüßt ausdrücklich die Bemühungen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), den gesetzlich Krankenversicherten erstmals ein Recht auf Zugang zu qualitativ hochwertigen digitalen Gesundheitsanwendungen zu eröffnen.

Die DGIM versteht unter qualitativ hochwertigen digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) solche, die zweckmäßig, risikoangemessen, rechtskonform, ethisch unbedenklich, inhaltlich valide, technisch angemessen, gebrauchstauglich, ressourceneffizient und transparent sind.

Die DGIM erkennt das Versorgungspotenzial dieser Lösungen in Prävention, Diagnostik oder Therapie, bei der Verbesserung von Therapieadhärenz sowie Sicherheit und Souveränität von Patient*innen. Ebenso wird seitens der DGIM ein großes Potenzial in der Verbesserung von versorgungsstrukturellen und administrativen Abläufen gesehen.

Die DGIM sieht aber auch ein Risiko, dass in der vorgeschlagenen Umsetzung der Rahmenbedingungen zur Erstattung von DiGA wesentliche Aspekte bei der Ausgestaltung nicht ausreichend berücksichtigt werden. Das führt zu Unsicherheit bei allen beteiligten Akteuren und kann eine Umsetzungsverzögerung als Konsequenz haben.

Der Anspruch der DiGAV ist es „zu gewährleisten, dass für die Versicherten und die Leistungserbringer zugleich Transparenz hinsichtlich der Verfügbarkeit guter und sichererer digitaler Gesundheitsanwendungen geschaffen wird“. Die DGIM wertet die gemachten Spezifikationen als geeignete Basis, sofern es gelingt, einige Punkte weiter auszuarbeiten bzw. zu präzisieren.

Der Entwurf lässt zum gegenwärtigen Stand an einigen Stellen noch die gewünschte Präzisierung vermissen und es wäre eine detailliertere Ausarbeitung von Prozessen und Vorgaben wünschenswert. Ferner wäre eine Klarstellung innerhalb des eigentlichen Verordnungstextes hilfreich, z.B. durch Übernahme von Aspekten, die erst in den Anlagen 1 und 2, d.h. den Fragebögen für die Hersteller, detaillierter angesprochen werden.

In den folgenden Abschnitten werden Punkte adressiert, die aus Sicht der DGIM diskutiert, weiter ausgearbeitet oder präzisiert werden müssen.

Anforderungen an die Qualität der Anwendungen

Im Referentenentwurf wird der Qualitätsbegriff nicht genau definiert. Es wird lediglich durch operationalisierte Kriterien (Anlagen 1 und 2) eine Vorstellung von “Qualität” impliziert.

Eine Präzisierung dessen, was unter “Qualität” grundsätzlich verstanden wird, würde entscheidend zur Vermeidung von Missverständnissen bei unterschiedlichen Qualitätsvorstellungen der Stakeholder beitragen.

Die DGIM empfiehlt, den Ausführungen der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zu Qualitätsprinzipien für Gesundheits-Apps (Stand 20.11.2019) zu folgen. Die DGIM möchte aber unterstreichen, dass bei allen Bemühungen die evidenzbasierte Verbesserung patientenrelevanter Outcomes im Vordergrund stehen muss.

Die DGIM begrüßt, dass die generischen Qualitätsprinzipien der AWMF sich im aktuellen Entwurf der Verordnung in großen Teilen widerspiegeln.

Ethische Fragen, u.a. Schutz vor Stigmatisierung und Diskriminierung, Berücksichtigung von Berufs- und Forschungsethik werden jedoch weniger deutlich adressiert. Gleiches gilt für den Aspekt der "Ressourceneffizienz": Insbesondere im Hinblick auf möglichst geringen Stromverbrauch, effizienten Umgang mit benötigter Rechenleistung und Speicherbedarf sowie evtl. nötigen Übertragungskapazitäten – und damit insgesamt auch effizienten Umgang mit Zeit und Kosten – wäre eine Berücksichtigung, sowohl in der Verordnung selbst als auch in Anlage 2, relevant.

Bezüglich "Nutzerfreundlichkeit" werden ebenfalls Ergänzungen angeregt. Nach Auffassung der DGIM gehört auch die Gestaltung adäquater, erläuternder Hilfsfunktionen, die bei Bedarf aufgerufen werden können, selbstverständlich zur Nutzerfreundlichkeit eines Produkts.

Hilfreich kann zudem auch die Bereitstellung einfach aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus abrufbarer Kontaktmöglichkeiten (Herstellersupport, Nutzerforum zum Erfahrungsaustausch) sein. Eine Integration dieser Punkte in die Checkliste in Anlage 2 wäre anzuraten.

Werbung, Datenschutz, Datensicherheit und Funktionstauglichkeit

Die DGIM unterstreicht die Präzisierung der zweckgebundenen Ausrichtung der Datennutzung im Sinne der Patient*innen (Anlage 1), insbesondere die Klarstellung, dass jedwede Werbung im Kontext digitaler Gesundheitsanwendungen ausgeschlossen ist.

Es sollte allerdings auch klargestellt werden, dass jede weitere alternative Finanzierung der DiGA über die Erstattung durch die Solidargemeinschaft hinaus (zum Beispiel durch den Verkauf von erhobenen Daten oder die eigene Zweitverwertung des Herstellers)) ausgeschlossen sein muss.

Die zur Gewährleistung von Datensicherheit und Datenschutz zu ergreifenden Maßnahmen bzw. anzuwendenden Prüfverfahren scheinen zwar grundlegend geeignet. Der Hersteller soll gültige Nachweise von Dritten erbringen, dass Datensicherheit und Datenschutz auf validen Methoden beruhen und dem Stand der Technik entsprechen.

Die vorgesehene Prüfung auf Datenschutz, Datensicherheit und Funktionstauglichkeit durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird aber nach aktuellem Stand weitgehend anhand der Aktenlage erfolgen. Eine darüber hinausgehende Prüfung durch das Bundesinstitut ist nur in begründeten Ausnahmefällen (§4 DiGAV) vorgesehen. Hier wäre die (zumindest stichprobenartige) Einschaltung geeigneter Stellen bzw. Prüfinstanzen wünschenswert. Diese Art von Kontrollen sollte kontinuierlich im Lebenszyklus einer DiGA erfolgen.

Die Forderung der Beteiligung der Ärzt*innenschaft an den Prüfprozessen, wie von der AWMF gefordert, wird von der DGIM vollends unterstützt.

Vigilanz

Die DGIM vermisst in der Rechtsverordnung Ausführungen zur Vigilanz jenseits der impliziten medienproduktrechtlichen Meldeverpflichtungen. Es wird nicht ersichtlich, ob und wie beispielsweise Datenschutz- und Gebrauchstauglichkeitsprobleme oder Zweifel an der Validität des Einwilligungsprocedures an das BfArM zur Beurteilung gemeldet werden sollen. Zwangsläufig werden der/die Patient*innen diese Probleme als erste identifizieren und sollten in

die Lage versetzt werden, diese der zuständigen Behörde mitzuteilen und nicht nur dem Hersteller oder dem verordnenden Arzt.

Konsequenzen bei Ausschluss aus dem Verzeichnis

Die DGIM sieht in der Rechtsverordnung Ergänzungsbedarf, wie mit den Konsequenzen bei einem Ausschluss einer DiGA aus dem Verzeichnis umgegangen wird. Wie werden Patient*innen beispielsweise darüber informiert, dass die DiGA nicht mehr (und aus welchen Gründen) erstattet wird? Da die DiGA sicherlich als Produkte zusätzlich auf dem zweiten Gesundheitsmarkt angeboten werden und Patient*innen diese (weiter-)beziehen werden, ist die Information der Gründe des Ausschlusses der DiGA von hoher Relevanz. Hierzu gehört auch eine Regelung, was beispielsweise mit den bereits erhobenen Daten einer solchen von der weiteren Erstattung ausgeschlossenen DiGA passiert, wer sie wie nutzt bzw. nutzen darf und wie der/die Patient*innen den Zugriff auf diese erhalten.

Studiendesigns und Evaluationen

Die DGIM begrüßt die im DVG angedeutete Flexibilität bei den Nutznachweisen einer DiGA. Eine gestufte und risikoadaptierte Evaluation nach Vulnerabilität der Zielgruppe und Funktionalität der Anwendung ist aus Sicht der DGIM sinnvoll. So könnte sowohl die nötige Sicherheit für alle Beteiligten gewährleistet sein, als auch eine schnelle Translation von digitalen Innovationen ermöglicht werden.

Die DGIM vermisst eine Präzisierung bzgl. angemessener Designs und Durchführung der angedachten Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte. Derzeit besteht bei den verschiedenen Akteuren kein Konsens darüber, welches Studiendesign den speziellen Anforderungen digitaler Technologien gerecht werden kann. Grundsätzlich steht die Forderung nach risikoadaptierten Methoden im Raum.

Der Referentenentwurf sieht für den "Nachweis positiver Versorgungseffekte" (§ 16 DiGAV) zum gegenwärtigen Stand "vergleichende Studien" vor. Vor dem Start einer für digitale Gesundheitsanwendungen möglichen Erprobungsphase sollen im Antrag zur plausiblen Begründung des positiven Versorgungseffektes mindestens die Ergebnisse einer Pilotstudie vorgelegt werden. Deren Ergebnisse wiederum sollen als Basis für das eigentliche, im Antrag zu beschreibende Evaluationskonzept zum Nachweis des positiven Versorgungseffektes dienen (siehe "§19 Begründung der Versorgungsverbesserung" sowie "§ 20 Wissenschaftliches Evaluationskonzept"). Nähere Spezifikationen der Anforderungen an das wissenschaftliche Evaluationskonzept sollten vom BfArM in seinem Leitfaden nach § 139e Abs. 8 (SGB V) festgelegt werden (siehe § 20 DiGAV, Abs. 2).

Die DGIM unterstützt die Forderung nach der initialen Beibringung von Ergebnissen einer Vorstudie, die grundsätzlich als niedrigschwelliges Instrument für eine adäquat geplante Folgeevaluation genutzt werden kann. Pilotstudien helfen bei der Zielschärfung, Strukturierung des Vorgehens und geben erste nachvollziehbare Hinweise zum Produkt, seinem Einsatz, seiner Akzeptanz und Wirkung. In der Vorlage bleibt unklar, ob jede Form einer Studie bzw. Pilotstudie den Anforderungen einer guten klinischen Praxis (GCP) genügen muss, was nicht notwendigerweise komplexe Studiendesigns auch bei digitalen Medizinprodukten niedriger Risikoklasse zur Folge hat. Hier müssen Mindeststandards definiert werden: Studienprotokoll, Einwilligungserklärung, Ethikprüfung, Studienregistrierung.

Die DGIM sieht allerdings den besonderen Charakter digitaler Gesundheitsanwendungen bzgl. der Evaluation im Hinblick auf das geforderte Studiendesign einer "Vergleichsstudie" nicht angemessen im Referentenentwurf berücksichtigt. Es steht zu befürchten, dass – obwohl im DVG von einer Versorgung mit digitalen Medizinprodukten niedriger Risikoklasse ausgegangen wird – zunächst grundsätzlich ein Studiendesign mit vergleichsweise hohem Evidenzgrad gefordert werden wird. Unklar ist auch, wer bestimmt, inwiefern die Anforderungen aus den §§ 16 und 17 DiGAV nicht zu erfüllen sind bzw. welche „besonderen Eigenschaften“ eine Abweichung bzgl.

des Studiendesigns rechtfertigen. Hier wäre eine Präzisierung anzuraten.

Studiendurchführung

Die Nachweise der positiven Versorgungseffekte können in der Erprobungsphase durch geeignete Studien beigebracht werden, wenn diese Nachweise nicht schon bei der Beantragung vorlagen.

Hierbei muss berücksichtigt werden, dass diese Studien nur unter freiwilliger Teilnahme der Studienteilnehmenden durchgeführt werden dürfen. Das gilt erst recht, wenn DiGA's bereits aufgrund einer vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis verordnet werden. Es muss sichergestellt werden, dass keine (automatische) Kopplung der Verordnung einer DiGA mit einer Studienteilnahme erfolgt. Diese Kopplung wäre ethisch und datenschutzrechtlich nicht vertretbar. Es dürfte des Weiteren nicht davon auszugehen sein, dass Nutzer*innen der DiGA in jedem Fall auch mit der Teilnahme an einem solchen Studienvorhaben einverstanden wären.

Ungeklärt ist ferner, wie die regulatorischen Voraussetzungen zur Durchführung dieser "Erprobungsstudien" in der ärztlichen Praxis umgesetzt werden sollen. Unabhängig davon, ob es sich um Beobachtungsstudien oder höherrangige Studien handelt, sind es Studienvorhaben am Menschen, die zumindest dem ärztlichen Berufsrecht und der Deklaration von Helsinki unterliegen. Weder das eine noch das andere sehen automatisierte Flächenfeldversuche ohne Aufklärung und Einwilligung der Studienteilnehmenden vor.

Die Rolle der Ärzte*innen ist bei der Studiendurchführung mit den Rechten und Pflichten einer Prüfstelle gleichzusetzen. Es darf daher zu keiner Zwangsverpflichtung zur Studiendurchführung der Ärzteschaft und Patient*innen zugunsten der Wirtschaft kommen. Aufwände der Studiendurchführung (z.B. Ressourcen für die Aufklärung, Einwilligung und Begleitung der Studienteilnehmenden, gesetzliche Meldeverpflichtungen gegenüber den Behörden, etc.) können auch nicht zu Lasten der Solidargemeinschaft oder Ärzt*innenschaft gehen, sondern sind von den Herstellern aufzubringen, wie es bei anderen Studienvorhaben ebenfalls der Fall und gelebte Praxis ist.

Erfüllungsaufwände

Es ist fraglich, ob der im Referentenentwurf der DiGAV benannte nötige Aufwand für die Beteiligten aus Wirtschaft und Verwaltungsbereichen tatsächlich nur "gering" ausfallen wird oder ob hier nicht doch noch – wie die Formulierung "nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand" bereits andeutet – mit höherem Aufwand zu rechnen ist. Im Entwurf wird zudem zwar auf den Erfüllungsaufwand für Bürger*innen, die Wirtschaft sowie Verwaltungsbereiche eingegangen, die Seite der Versorgenden findet diesbezüglich jedoch keine gesonderte Berücksichtigung.

Soll die Ärzteschaft nicht nur als verordnende Instanz gesehen werden, sondern der/die Patient*innen für einen erfolgreichen und nutzbringenden Einsatz der digitalen Gesundheitsanwendungen partnerschaftlich so begleiten und anleiten, wie sie es auch für andere Medizinprodukte oder Arzneimittel tun, werden auch hierfür Aufwände anfallen und vertragliche Regelungen erforderlich sein.

Im Gesetz, wie in der Verordnung, ist eine Aufklärung bzw. Förderung der digitalen Nutzungskompetenz von offizieller Seite (bzw. in diesem Fall zu Lasten der Kassen) nur für Versicherte vorgesehen (siehe nach Art. 1 DVG neu in SGB V eingefügter § 20k). Entsprechendes wird jedoch nicht für die Ärzteschaft bzw. andere Gesundheitsfachberufe gefordert bzw. gefördert.

Die Einführung digitaler Gesundheitsanwendungen zur Unterstützung der Patientenversorgung muss als Change-Management-Prozess betrachtet werden. Die ärztliche Patientenversorgung umfasst viele Facetten und wird durch Menschen mit tief verwurzelten persönlichen, sozialen und institutionellen Überzeugungen und Praktiken ausgeübt. Zum jetzigen Zeitpunkt besteht ein enormes Qualifizierungsdefizit in der deutschen Ärzteschaft im Kontext digitaler

Gesundheitsanwendungen. Die Entwicklung dahingehender Qualifizierungskonzepte und deren Implementierung in Aus-, Fort- und Weiterbildung steht, mit Ausnahme weniger Beispiele, allerdings noch ganz am Anfang. Es bedarf einer adäquaten Qualifizierung in der Breite. Hierzu müssen flächendeckend Konzepte in der Aus-, Fort- und Weiterbildung entwickelt und implementiert werden.

Die Ärzteschaft muss in ihrer Garantenrolle für die Patient*innen ebenfalls an eine (rechts-) sichere Nutzung sowie den Umgang mit der Technik herangeführt werden. Ob hierfür die im Referentenentwurf der DiGAV in §10 bzw. in Anlage 2 (Abschnitt: "Unterstützung der Leistungserbringer") geforderte Bereitstellung von "geeigneten" Informationen durch die Hersteller bereits ausreicht, ist fraglich. Die nötige Wahrnehmung von in diesem Kontext relevanten Weiterbildungsangeboten, die eine neutrale (herstellerunabhängige) und von Herstellerinteressen ungefärbte Information und Aufklärung gewährleisten, wird ebenfalls mit Kosten- und Zeitaufwand für die Ärzteschaft verbunden sein. Hier bedarf es deshalb einer Kompensation.

Es kann zudem derzeit noch nicht sicher abgeschätzt werden, inwiefern das DVG bzw. die DiGAV tatsächlich keine bzw. nur geringe Auswirkungen auf Einzelpreise, das Verbraucherpreisniveau und das Angebot außerhalb der vom DVG vorgesehenen Erstattungswege haben werden oder inwiefern die Verordnung von Apps nicht-App-basierte Alternativtherapien beeinflussen wird.

Rolle und Aufwände der primär betreuenden Ärzte in der Beratung, Verordnung und Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen

Einer der Hauptkritikpunkte der DGIM am Referentenentwurf betrifft die unklare Rolle und die Aufwände der behandelnden Arzt*innen und anderer Gesundheitsfachberufe bei der Beratung, Verordnung und Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen. Für ein sachgerechtes Vorgehen ist eine umfassende ärztliche/medizinische Fortbildung erforderlich, die ständig aktualisiert werden muss.

Die praktische Vorgehensweise eines Arztes bei der Verschreibung einer DiGA wird im Referentenentwurf nicht beschrieben. Ein weiteres Problem stellen auch nötige Software-Investitionen in die Praxis-EDV dar, um Daten aus digitalen Anwendungen im Behandlungskontext des Patienten nutzen zu können.

Weitere unbeantwortete Fragen des Referentenentwurfs betreffen das mögliche Recht der Patient*innen auf eine Zweitmeinung sowie die Frage, ob sich aus dem Recht der Patient*innen auf Nutzung von DiGA's auch die Verpflichtung für jeden Arzt ableitet, DiGA's anzubieten und zu nutzen.

Nachhaltigkeit

Der Referentenentwurf macht bisher keine Angaben, wie lange eine zugelassene App funktionieren muss. Es gibt keine Angaben zu Systemvoraussetzungen beim Patienten. Ist die Zulassung einer DiGA nur auf die zum Zulassungszeitpunkt jeweils neusten Systemversion beschränkt oder besteht auch eine Abwärtskompatibilität in den Systemvoraussetzungen.

Die Stellungnahme wurde mit Unterstützung der Mitglieder der DGIM-Kommission Digitale Medizin erarbeitet von:



Priv.-Doz. Dr. med. Urs-Vito Albrecht, MPH
Medizinische Hochschule Hannover,
Peter L. Reichertz Institut für Medizinische
Informatik
der TU Braunschweig und der Medizinischen
Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str.1
30625 Hannover



Univ.-Prof. Dr. med. Friedrich Köhler, FESC
Charité - Universitätsmedizin Berlin
Medizinische Klinik m.S. Kardiologie und
Angiologie
Arbeitsbereich für kardiovaskuläre Telemedizin
Charitéplatz 1
10117 Berlin



Prof. Dr. Dr. h.c. Ulrich R. Fölsch
Klinik für Innere Medizin I
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
(UKSH)
Campus Kiel
Rosalind-Franklin-Straße 12
24105 Kiel



Prof. Dr. med. Georg Ertl
Universitätsklinikum Würzburg Ärztlicher
Direktor Oberdürrbacher Straße 6
97080 Würzburg