



Referentenentwurf
Bundesministerium für Gesundheit
Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der
Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwen-
dungen in der gesetzlichen Krankenversicherung

(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

Bearbeitungsstand: 15.01.2020 18:36 Uhr

Stellungnahme

Inhalt

A. Allgemeiner Teil	1
I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen	1
Antragsinhalt.....	2
Anforderungen an Interoperabilität	2
Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer.....	2
Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte	3
Anforderungen an die Patientensicherheit	3
Begriff der positiven Versorgungseffekte.....	3
Darlegung positiver Versorgungseffekte.....	3
Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte	3
Begründung der Versorgungsverbesserung	3
Errichtung des elektronischen Verzeichnisses	3

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Wenn in der Begründung davon ausgegangen wird, dass eine erfolgreiche Integration digitaler Gesundheitsanwendungen in den Behandlungsalltag bisher weitgehend verhindert wurde, weil die Leistungserbringer sich mit einer „unüberschaubaren Vielfalt digitaler Unterstützungsangebote konfrontiert“ gesehen haben, dann können wir von Seiten des dba dem nicht zustimmen. Vielmehr liegt es an den fehlenden gesetzlichen Vorgaben für Sicherheit, Qualität, Datenschutz, Datensicherheit und Nachweis positiver Versorgungseffekte. Aus diesem Grunde begrüßen wir das DiGAV grundsätzlich; sehen allerdings die Notwendigkeit einiger Ergänzungen.

Im Bereich des Heilmittels „Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie“ (SSSST) verordnet der Arzt nur das Heilmittel, nicht aber die Therapiemethode. Bei diesem Heilmittel liegt die Methodenauswahl allein beim SSSSTherapeuten im Anschluss an seine sssstherapeutische Diagnostik. Entsprechend muss die Auswahl der digitalen Gesundheitsanwendung auch allein beim SSSSTherapeuten liegen. Nur er kann beurteilen, ob und wann eine

digitale Gesundheitsanwendung im Rahmen der SSSST zu den jeweiligen Anforderungen des Patienten passt und einen medizinischen Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung bietet.

So wird auch in der Begründung zu § 3 (1) Nr. 15, ebenso wie zu § 25 (3) Nr. 2, nicht von den Ärzten, sondern von „den verordnenden Leistungserbringern“ gesprochen.

Da Heilmittel gemäß § 2 Absatz 1 Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL) persönlich zu erbringende medizinische Leistungen sind, kann digitale Gesundheitsanwendung Heilmittel nicht ersetzen, diese aber im Sinne eines Hilfsmittels durchaus unterstützen.

Antragsinhalt

§ 3 Absatz 1 Nr. 13

Im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung werden die für die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlichen Leistungen nicht nur von Vertragsärzten, sondern auch von Heilmittelerbringern erbracht. Entsprechend ist der gesamte Gesetzestext zu ergänzen um: Leistungen der Vertragsärzte und der Heilmittelerbringer

§ 3 Absatz 1 Nr. 12

Wenn in der Begründung gefordert wird, dass der Hersteller Vorgaben machen muss, welche Rolle der Leistungserbringer im Gesamtkontext der Anwendung und ihrer Nutzung auszufüllen hat, wie diese praktisch auszugestalten ist und welche rechtlichen Vorgaben dabei zu beachten sind, damit er eine Vorstellung von ihm darin zugewiesenen Aufgaben gewinnen kann, dann muss gleichzeitig klar gestellt werden, dass der Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schluck-Therapeut in seiner Nutzungsentscheidung frei ist.

Anforderungen an Interoperabilität

§ 6 Absatz 3

In der Begründung heißt es, dass perspektivisch die Möglichkeit bestehen sollte, die in der digitalen Gesundheitsanwendung gesammelten Daten auch in die elektronische Patientenakte zu integrieren, um damit den Ärzten und anderen Leistungserbringern zur Verfügung zu stehen oder diese damit auf der elektronischen Patientenakte aufsetzenden digitalen Anwendungen des Versicherten weiter verarbeiten zu können. Diese Möglichkeit muss allen Leistungserbringern offen stehen. Und nicht, wie es das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) vorsieht, begrenzt - im Falle der Heilmittel - auf die Physiotherapie.

Die Anbindung an der Telematikinfrastruktur muss von Anbeginn allen Heilmittelerbringern auf freiwilliger Basis offen stehen.

Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer

§ 10 Absatz 1

In der Begründung wird deutlich heraus gestellt, dass „Ärzte und andere Leistungserbringer“ für den Zugang zu der grafischen Oberfläche der Anwendung nicht das Gerät des Versicherten benötigen sollen, sondern dass die digitale Gesundheitsanwendung eine durch den Versicherten gesteuerte Übermittlung oder Freigabe von Daten unterstützen muss wodurch der „Arzt“ in die Lage versetzt wird, eine den regulativen Vorgaben genügende Dokumentation seines Handelns zu führen. Das muss auch für die „anderen Leistungserbringer“ möglich sein.

§ 10 Absatz 2

Es muss sichergestellt sein, dass der Hersteller keine Aufgaben auf den Leistungserbringer abwälzen kann, die dieser nicht zu erbringen hat.

Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte

§ 11

Es ist keineswegs ausreichend, dass der Hersteller seine Qualität nur mittels eigener Erklärung bestätigt. Es müssen differenzierte Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte gestellt werden.

Anforderungen an die Patientensicherheit

§ 12

Zur Patientensicherheit gehört auch, dass der Patient darauf hingewiesen wird, dass er sich bei Fragen an seinen Arzt oder Therapeuten wenden sollte.

Begriff der positiven Versorgungseffekte

§ 14 Absatz 3 Nr. 3

In der Begründung wird „Adhärenz“ beschrieben als „das Erreichen von gemeinsam durch Arzt und Patient verabredeten Zielen“. Das trifft nicht auf die Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie (SSSST) zu. Dort machen das SSSSTherapeut und Patient.

Darlegung positiver Versorgungseffekte

§ 15

Es fehlen konkrete Anforderungen an die Methoden und Verfahren. Die betroffenen Verbände und Institutionen sind durch ein Stellungnahmeverfahren einzubeziehen.

Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

§ 16

Es fehlen konkrete Angaben zu den Anforderungen an die Studientypen ebenso wie an deren Ergebnisse. Die Studien müssen den Leistungserbringern zugänglich sein.

Begründung der Versorgungsverbesserung

§ 19

Es fehlen konkrete Angaben zu den Anforderungen an die Pilotstudien. Die Studien müssen den Leistungserbringern zugänglich sein.

Errichtung des elektronischen Verzeichnisses

§ 26 Absatz 1 Satz 3

Die digitale Gesundheitsanwendung muss in der Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie (SSSST) immer individuell auf den Patienten und den aktuellen Stand seiner SSSST abgestimmt sein. Die Entscheidung über die Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen für den Bereich SSSST sollte, um das Therapieziel nicht zu gefährden, ausschließlich durch den SSSSTherapeuten erfolgen. Es sei denn, es handelt sich z. B. um das Erinnern an den nächsten Therapietermin oder Motivation/Erinnerung an die häuslichen Übungszeiten.

17.02.2020

Marion Malzahn
1. Vorsitzende