

Stellungnahme des Fachverbandes Sucht e.V.

Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung DiGAV) – Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (Stand 15.01.2020)

1 Vorbemerkungen

Der Fachverband Sucht e.V. (FVS) begrüßt, dass mit dem Digitale Versorgung-Gesetz ein Anspruch der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen begründet wird. Für erforderlich wird angesehen, dass Gegenstand des Leistungsanspruchs nur digitale Gesundheitsanwendungen sein dürfen, die die maßgeblichen Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit erfüllen und einen positiven Versorgungseffekt nachweisen können. In diesem Zusammenhang wird es als notwendig erachtet, dass digitale Gesundheitsanwendungen einem unabhängigen und Experten-gestützten Prüfverfahren, welches Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit darstellt, unterzogen werden. Vor dem Hintergrund der vielfältigen digitalen Gesundheitsangebote im Internet und der damit verbundenen Aufhebung nationaler Grenzen ist die Frage nach der Qualitätssicherung, Wirksamkeit und Datensicherheit von entscheidender Bedeutung für die Versicherten und Nutzer*innen. Dies betrifft Menschen mit psychischen Problemlagen und substanzgebundenen/-ungebundenen Störungen im Besonderen.

Der FVS teilt die im Referentenentwurf dargelegte Auffassung, dass für die Versicherten, ihre Angehörigen wie auch professionell Tätige – jenseits der Angaben durch die Hersteller – derzeit kaum Möglichkeiten bestehen, verlässliche Informationen zu den Leistungen einer digitalen Anwendung, deren Qualität, überprüften Anwendungsbereichen oder zur Erfüllung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit zu erhalten. Es reicht bei Weitem nicht aus, dass die Wirksamkeit und Qualität auf Einzelbewertungen und subjektiven Eindrücken anderer Nutzer*innen beruht. Vielmehr sind evidenzbasierte Informationen, die auf dem Einsatz wissenschaftlich anerkannter Methoden und Verfahren zum Nachweis positiver Versorgungseffekte beruhen, die notwendige Grundlage für die Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen. Von daher ist zu gewährleisten, dass für die Versicherten, ihre Angehörigen, wie auch die Leistungserbringer Transparenz hinsichtlich der Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger und sicherer digitaler Gesundheitsanwendungen geschaffen wird. Hierzu bedarf es:

- einer klaren Definition des Anwendungsbereiches sowie der an die digitalen Gesundheitsanwendungen zu stellenden Anforderungen hinsichtlich Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit,
- klarer Vorgaben hinsichtlich der wissenschaftlich anerkannten und verlässlichen Methoden und Verfahren, die zum Nachweis der Wirksamkeit und positiver Versorgungseffekte erforderlich sind,
- der Einrichtung eines funktionalen, nutzerfreundlichen und transparenten Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen sowie
- eines unabhängigen, strukturierten und verlässlichen Prüfverfahrens – unter Einbezug entsprechender Expert*innen aus den jeweiligen Anwendungsbereichen (z.B. psychische Störungen, Suchterkrankungen) - das die Einhaltung des Anwendungsbereiches und der Anforderungen an die spezifischen digitalen Gesundheitsanwendungen initial und im Falle wesentlicher Veränderungen auch dauerhaft gewährleistet.

Zudem sollte sichergestellt werden, dass qualitativ hochwertige digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung gelangen und so ein Mehrwert für die Versicherten generiert wird. Auch wird für notwendig gehalten, dass die Versicherten auf breiter Ebene über die Grenzen und Möglichkeiten digitaler Gesundheitsanwendungen sowie entsprechende Anwendungsbereiche (z.B. entsprechende Risikoklassen, Zweckbestimmung) und erforderliche Prüfverfahren informiert werden. Hierzu dienen auch entsprechende Nutzer-Checklisten für Internetprogramme, etwa der Bundespsychotherapeutenkammer oder des FVS (s. *Anlage*). Die Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen ist zudem immer in einen Versorgungskontext eingebunden und wird aus diesem heraus entsprechend von ärztlichen – und bei psychischen Störungen psychotherapeutischen – Leistungen flankiert. Bei substanzgebundenen/-ungebundenen Beschwerden und Erkrankungen ist zudem auch die Einbettung in suchttherapeutische Leistungen zu berücksichtigen.

2 Stellungnahme im Einzelnen

§ 3 Antragsinhalt – Nr. 5

„Zielsetzung, Inhalt und Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer allgemeinverständlichen Form,“

Der FVS hält grundsätzlich eine genaue Beschreibung des Anwendungsbereiches für erforderlich. Hierzu reicht im Bereich der substanzgebundenen und -ungebundenen Störungen die dreistellige Angabe einer Indikation nach ICD-10-GM nicht aus (s. u. § 15 (3)).

Wir weisen zudem darauf hin, dass eine Unterscheidung bei der Bewertung zwischen digitalen Gesundheitsanwendungen, die der Unterstützung von laufenden Präventions-, Gesundheits-, Beratungs-, Behandlungs-/Nachsorgeleistungen dienen (digitale „Gesundheitstools“, wie z.B. digitaler Wochenplan) von Anwendungen, die weitgehend für sich alleinstehend als Präventionsleistung und/oder Behandlung psychischer Störungen und/oder körperlicher Erkrankungen stehen, vorgenommen werden sollte. Im ersteren Fall handelt es sich um die Einbettung von digitalen Gesundheitsanwendungen in bestehende Versorgungsstrukturen, hier obliegt es - nach einer Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in der praktischen Anwendung der Sorgfaltspflicht des jeweiligen Beraters/Behandlers, diese zu nutzen. Im letzteren Fall, in dem die Prävention bzw. Behandlung im Kern digitalisiert ist und damit weitgehend automatisiert erfolgt, ist ein wissenschaftlich belastbarer Nutzen- und Risikonachweis für den autonomen Einsatz einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich.

§ 3 (1) Nr. 7 und 8

Beide Passagen enthalten Regelungen für den Fall, dass - wie im Digitale-Versorgung-Gesetz verortet - eine vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erfolgt, für den Fall, dass positive Versorgungseffekte in der Erprobungsphase erst noch nachgewiesen werden sollen.

Der FVS weist in diesem Zusammenhang nochmals nachdrücklich darauf hin, dass digitale Gesundheitsinterventionen ohne Wirksamkeits- und Patientensicherheitsnachweis, gerade bei psychischen und substanzbezogenen Störungen nicht zugelassen werden sollten. Vielmehr sollte eine bestehende Evidenzbasierung (z.B. im Rahmen von Modellprojekten, wissenschaftlichen Studien) entsprechender Interventionen bzw. der Nachweis positiver Versorgungseffekte eine notwendige Voraussetzung für die Aufnahme in das Verzeichnis bilden.

§ 3 (1) Nr. 13

Ergänzung: „Den für die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen vertragsärztlichen **und vertragspsychotherapeutischen** Leistungen,“

Digitale Gesundheitsanwendungen - bezogen auf psychische Störungen - sind in den entsprechenden Versorgungskontext einzubinden. Dies impliziert neben den vertragsärztlichen auch eine Integration in die vertragspsychotherapeutischen Leistungen sowie im Bereich der suchtbefragten Störungen in das Suchthilfe- bzw. -behandlungssystem.

§ 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit (1)

Zusatz als Satz 2:

„Hierzu verpflichten sich die Hersteller dazu, qualifizierte Nachweise, etwa durch externe Gutachten, zu erbringen.“

Hinweis: Da es sich um äußerst sensible gesundheitsbezogene Daten der Apps handelt, muss die Datensicherheit fachlich auch durch unabhängige Sachverständige geprüft werden.

§ 10 Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer

Hinweis: Die Rolle der Leistungserbringer im Kontext einer spezifischen digitalen Gesundheitsanwendung (inkl. Aufwand und Finanzierung entsprechender Leistungen) ist verbindlich zu klären. Insbesondere wenn die Notwendigkeit des Einbezugs eines unmittelbaren persönlichen Kontaktes zu einem Arzt, Psychotherapeuten, Suchttherapeuten bei der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist, müssen entsprechende Rahmenbedingungen hinsichtlich der Anwendung klar geregelt sein. Die Erforderlichkeit des Einbezugs sollte auch durch entsprechende Experten*innen anhand bestehender wissenschaftlicher Erkenntnisse/Leitlinien überprüft werden.

§ 14 Begriff der positiven Versorgungseffekte (3), Nr. 8

Ergänzung: „Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag **bzw. nach einer erfolgten medizinischen Rehabilitationsleistung** oder“

§ 15 Darlegung positiver Versorgungseffekte (3)

Änderungsvorschlag: „Für die Bestimmung der maßgeblichen Patientengruppe nach Absatz 1 Nummer 2 gibt der Hersteller eine oder mehrere Indikationen nach ICD-10-GM in der Regel dreistellig an. Sofern die Eingrenzung der Patientengruppe nach Satz 1 mit einer dreistelligen Angabe nicht möglich ist, kann der Hersteller eine oder mehrere Indikationen nach ICD-10-GM auch vierstellig angeben. **Sofern eine differenzierte Indikationsstellung für digitale Gesundheitsanwendungen – unter Berücksichtigung des Schweregrads einer Störung – erforderlich ist, ist eine vierstellige Angabe notwendig.**“

Hinweis: Aus wissenschaftlicher Sicht reicht beispielsweise eine F.10 Diagnose nicht aus, um eine leitliniengerechte Intervention zu begründen. Hier ist z.B. zwischen schädlichem Gebrauch und Abhängigkeit zu unterscheiden.

§ 18 Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises (1)

Ergänzungsvorschlag: „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bewertet im Rahmen einer Abwägungsentscheidung, ob auf Grundlage der vorgelegten Unterlagen positive Versorgungseffekte hinreichend nachgewiesen sind ...“

Ergänzungsvorschlag: „Bei der Entscheidungsfindung ist die Expertise von Expert*innen und Fachgesellschaften – je nach Indikationsbereich - einzubeziehen.“

Zur Entscheidung nach § 139 e Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Ergänzung nach Satz 2: „Hierbei ist die Expertise entsprechender Expert*innen und Fachgesellschaften - je nach Indikationsbereich – einzubeziehen.“

§ 24 Verfahren zur Entscheidung nach § 13 e Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (4)

Ergänzung: „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Anzeige **unter Einbezug von Experten entsprechender Fachorganisationen/-verbände und Wissenschaftler** darüber, ob das Verzeichnis anzupassen ist oder ob die digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen ist.“

§ 25 Inhalte des Verzeichnisses (3) Nr. 6

Ergänzung: „den notwendigen ärztlichen, **psychotherapeutischen und suchttherapeutischen Leistungen** nach § 139 e Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, soweit zutreffend.“

Abschnitt 9 Gebühren und Auslagen

Hinweis: Bei den entsprechenden Regelungen gem. §§ 29 ff. ist zu berücksichtigen, dass bei den Entscheidungen über die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen bzw. Änderungsanzeigen auch externer Sachverstand mit einzubeziehen ist.

Ansprechpartner für Rückfragen:

Dr. Volker Weissinger
Geschäftsführer
Fachverband Sucht e.V.
Walramstraße 3
53175 Bonn
Telefon: 02 28/26 15 55
v.weissinger@sucht.de