

Stellungnahme

Referentenentwurf zur Verordnung zur Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)

12.07.2021

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	3
2	Datensicherheits- und Datenschutzrechtliche Prüfanforderungen: § 4	4
3	Begriff der positiven Versorgungseffekte: § 8	4
4	Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte: § 10.....	7
5	Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises: § 13.....	9
6	Keine Erprobung in der Versorgung: § 17	10
7	Veröffentlichung eines Methodenpapiers.....	11
8	Verarbeitung von Daten im Ausland: Anlage 1 Nummer 38a	11

1 Einleitung

Keine Patientengefährdung durch digitale Gesundheitsanwendungen

An digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) sind grundsätzlich die gleichen Ansprüche bezüglich Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit zu stellen, wie z. B. an Arznei- und Hilfsmittel. Die Bundespsychotherapeutenkammer (BpTK) lehnt es ab, dass Patient*innen in der Regelversorgung DiGAs zur Verfügung gestellt werden, bevor durch klinische Studien nachgewiesen wurde, dass sie wirksam sind und die Patientensicherheit nicht gefährden. Eine Privilegierung des Zugangs der DiGAs zur Versorgung, die aufgrund der Absenkung des Nutznachweises Schaden für die Patient*innen mit sich bringen kann, ist aus Sicht der BpTK nicht zu rechtfertigen. Dass Versicherte diesem Risiko ausgesetzt werden sollen, widerspricht allen Standards eines ethischen und verantwortungsvollen Umgangs mit der Gesundheit von Versicherten. Aus diesem Grund lehnt die BpTK die Erprobung in der Versorgung ab.

Wirksamkeitsnachweise für digitale Gesundheitsanwendungen

Die Hersteller von DiGAs, die bisher dauerhaft in das Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen wurden, haben qualitativ hochwertige Studien zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte durchgeführt. Damit wird deutlich, dass ein Absenken der Evidenzstandards nicht notwendig ist, um Versicherten innovativ hochwertige digitale Produkte zur Verfügung zu stellen. Vor diesem Hintergrund lässt sich nicht weiter rechtfertigen, dass positive Versorgungseffekte ohne einen Nachweis durch klinische Studien mit Kontrollgruppen angenommen werden.

Veröffentlichung eines Methodenpapiers

Um die Transparenz bei der Bewertung von DiGAs weiter zu fördern, sollte aus Sicht der BpTK die Empfehlung aus dem aktuellen Gutachten „Digitalisierung für Gesundheit“ des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen aufgegriffen werden und ein entsprechendes Methodenpapier veröffentlicht werden.

2 Datensicherheits- und Datenschutzrechtliche Prüfanforderungen: § 4

Die BPTK begrüßt ausdrücklich, dass entsprechend den Vorgaben in § 139e Absatz 11 SGB V die Einhaltung der Anforderungen an den Datenschutz zukünftig durch entsprechende Zertifikate nachgewiesen werden müssen. Selbsterklärungen der Hersteller*innen, die hierzu bisher vorgesehen waren, stellen aus Sicht der BPTK keine geeigneten Nachweise dar. Redaktionell scheint bei den vorliegenden Änderungsentwürfen ein entsprechender § 4 Absatz 7 (neu) zu fehlen, der die Anforderungen nach § 193e Absatz 10 SGB V in Bezug auf die Datensicherheit abbildet.

Ergänzungsvorschlag zu § 4 (Nr. 2)

Es wird folgende Änderung zu 2. (§ 4) vorgeschlagen:

„2. Dem § 4 ~~wird folgender Absatz~~ werden folgende Absätze angefügt:

(7) Ab dem 1. Januar 2023 müssen digitale Gesundheitsanwendungen, abweichend von den Anforderungen an die Datensicherheit nach Absatz 6, die vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik nach § 139e Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegten Prüfkriterien zur Datensicherheit umsetzen.

(8) Ab dem 1. April 2023 müssen digitale Gesundheitsanwendungen, abweichend von den Anforderungen an den Datenschutz nach Absatz 6, die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegten Prüfkriterien zum Datenschutz umsetzen.“

Begründung

Die Vorgaben des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (DVPMG) nach § 193e Absatz 10 SGB V in Bezug auf die Datensicherheit sind aktuell noch nicht in der DiGAV abgebildet.

3 Begriff der positiven Versorgungseffekte: § 8

Der Begriff positive Versorgungseffekte umfasst den medizinischen Nutzen einerseits und patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung andererseits. Dabei bezieht sich der medizinische Nutzen auf patientenrelevante therapeutische Effekte im engeren Sinne. Verfahrens- und Strukturverbesserungen zielen dagegen auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns von Patient*innen sowie eine Verbesserung der Abläufe zwischen Patient*innen und Leistungserbringer*innen ab. Ausgehend

von dieser Unterscheidung werden Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte nach §§ 10, 11 unterschiedliche Endpunkte erforderlich machen. Sichergestellt werden muss dabei, dass mit dem Einsatz von DiGAs beider Kategorien kein Risiko für Patient*innen einhergeht. Bei DiGAs, deren positive Versorgungseffekte auf einen medizinischen Nutzen abzielen, wird eine solche Risikobeurteilung durch die Erhebung der geplanten erforderlichen patientenrelevanten Endpunkte möglich sein. Sichergestellt werden muss jedoch auch für die Gruppe der DiGAs, deren Zweck eine Verfahrens- und Strukturverbesserung darstellt, dass auch diese Patient*innen nicht gefährden.

Ergänzungsvorschlag zu § 8

Aus Sicht der BPTK ist vor diesem Hintergrund folgende Ergänzung in § 8 Absatz 3 Satz 1 vorzunehmen:

„§ 8

Begriff der positiven Versorgungseffekte

(...)

*(3) Die patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung nach Absatz 1 sind im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patienten oder eine Integration der Abläufe zwischen Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern ausgerichtet, **ohne eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes von Patientinnen und Patienten herbeizuführen**, und umfassen insbesondere die Bereiche der*

- 1. Koordination der Behandlungsabläufe,*
- 2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards,*
- 3. Adhärenz,*
- 4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung,*
- 5. Patientensicherheit,*
- 6. Gesundheitskompetenz,*
- 7. Patientensouveränität,*
- 8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder*
- 9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen.“*

Begründung

Durch den Einsatz von DiGAs kann die psychotherapeutische Versorgung verbessert werden. Es existiert bereits eine Vielzahl von digitalen Angeboten, deren Zweck sich auf einen medizinischen Nutzen oder eine Verfahrens- und Strukturverbesserung bezieht. Ein Beispiel für eine DiGA im Bereich der psychischen Erkrankungen, deren Zweck ein medizinischer Nutzen ist, könnte ein umfassendes modular aufgebautes Behandlungsprogramm sein, das Patient*innen in Abhängigkeit individueller Antworten gezielt durch ein mehrwöchig angelegtes Programm leitet.

Auch bei DiGAs, die „nur“ auf eine Verfahrens- und Strukturverbesserung abzielen, darf nicht in Kauf genommen werden, dass die Sicherheit der Patient*innen gefährdet wird. Bei DiGAs im Bereich psychischer Erkrankungen wäre beispielsweise denkbar, dass Patient*innen, die ein Symptomtagebuch nutzen, aufgrund der Darstellung fälschlicherweise niedrig angegebener Symptombelastung keine anderweitige psychotherapeutische oder ärztliche Behandlung in Anspruch nehmen, obwohl diese indiziert wäre. Insbesondere bei depressiven Erkrankungen kann das zu einer weiteren Verschlechterung der Symptomatik, bis hin zu suizidalen Krisen führen. Aus Sicht der BPTK ist es daher zentral, dass auch bei DiGAs, die auf eine Verfahrens- und Strukturverbesserung abzielen, ausgeschlossen wird, dass sich durch die Nutzung der DiGA der Gesundheitszustand der Patient*innen verschlechtert.

Auch der Sachverständigenrat (SVR) empfiehlt in seinem aktuellen Gutachten entsprechend: *„430. Welche patientenrelevanten (medizinischen) Endpunkte bei der Nutzenbewertung berücksichtigt werden, sollte sich insbesondere nach dem Anwendungsbereich der DiGA und, damit einhergehend, der Vulnerabilität der Zielgruppe richten. Surrogatendpunkte sollten nur dann als Ersatz für patientenrelevante Endpunkte in Betracht gezogen werden, wenn jene ein adäquates Validierungsverfahren durchlaufen haben und der Effekt auf den zu ersetzenden patientenrelevanten Endpunkt durch den Effekt auf den Surrogatendpunkt hinreichend erklärt werden kann.“* sowie *„431. Um potenzielle gegenläufige Abhängigkeiten zwischen Nutzen- und Schadensaspekten zu identifizieren, sollten sowohl die positiven als auch die negativen Versorgungseffekte (Nutzen und Schaden) transparent veröffentlicht und für eine endgültige Erstattungsentscheidung modelliert werden. Neben der objektiven Bewertung der Gesundheitstechnologie sollten auch subjektive Einschätzungen der Patientinnen und Patienten (sogenannte Patient-Reported Outcomes) mitberücksichtigt werden.“*

4 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte: § 10

In der DiGAV ist aktuell festgelegt, dass als Studiendesigns für den Nachweis von Versorgungseffekten vergleichende Studien ausreichend sind. Vorgesehen sind neben prospektiven vergleichenden Studien auch retrospektive Studien. Letztere sollen auch Studiendesigns mit intraindividuellen Prä-post-Vergleichen umfassen. Ein solches Studiendesign kann jedoch nicht sicherstellen, dass der erbrachte Nachweis eines Versorgungseffekts im Sinne einer hohen internen Validität tatsächlich auf den Einsatz des jeweiligen Medizinprodukts zurückzuführen ist. Vielmehr ist zu befürchten, dass aufgrund von krankheitsimmanenten Eigenschaften wie beispielsweise Spontanremissionen oder bekannten Verzerrungseffekten vermeintlich positive Versorgungseffekte nachgewiesen werden, obwohl die DiGA tatsächlich nicht wirkt. Werden solche DiGAs in der Versorgung eingesetzt, werden Patient*innen einem nicht zu rechtfertigenden Risiko ausgesetzt.

Das Gebot der Patientensicherheit erfordert, ausreichende Kriterien an das Studiendesign anzulegen. Dafür sind Studien mit einer Kontrollgruppe notwendig. Um sicherzustellen, dass besonders vulnerable Patientengruppen, wie Kinder und Jugendliche und Menschen mit psychischen Erkrankungen, keinem Risiko durch potenziell schädliche DiGAs ausgesetzt werden, schlägt die BPTK vor, folgende Änderung von § 19 Absatz vor.

Das Bundesministerium für Gesundheit sollte vor diesem Hintergrund die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin auf international anerkanntem methodischem Niveau in dieser Rechtsverordnung verankern.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu § 10:

„§ 10

Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

*(1) Der Hersteller legt zum Nachweis der nach § 9 Absatz 1 angegebenen positiven Versorgungseffekte eine vergleichende Studie **mit Kontrollgruppe** vor, welche zeigt, dass die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung besser ist als deren Nichtanwendung. Vergleichende Studien im Sinne von Satz 1 sind ~~retrospektive~~ **prospektive** vergleichende Studien ~~einschließlich retrospektiver Studien~~ mit ~~extra~~individuellem Vergleich.*

(...)

*(6) Die Studien nach Absatz 1 und 2 sind von dem Hersteller **einer Ethikkommission zur Bewertung vorzulegen und** in einem öffentlichen Studienregister zu registrieren und binnen zwölf Monaten nach Studienabschluss mit den Er-*

gebnissen vollumfänglich im Internet zu veröffentlichen, soweit nicht rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder an den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung entgegenstehen. ().“

Begründung

Studien mit Kontrollgruppen erforderlich

Die BpTK kritisiert ausdrücklich das Absenken von Evidenzstandards in der Gesundheitsversorgung. Bevor DiGAs für Patient*innen zur Verfügung gestellt werden, muss sichergestellt sein, dass diese die Patientensicherheit nicht gefährden und durch eine Evaluation im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte ein Nachweis der Wirksamkeit vorliegt. Bei Patient*innen mit psychischen Erkrankungen kann bereits die Nutzung nicht-wirksamer digitaler Angebote ein Erleben von Hilflosigkeit und eine Reduktion der Therapiemotivation bedingen, was zu einer substanziellen Verschlechterung des Krankheitsverlaufs führen kann. Der riskante Einsatz ungeeigneter digitaler Angebote muss durch präzise Anforderungen an die in dem Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommenen Medizinprodukte verhindert werden. Ebenso muss aus Gründen der Wirtschaftlichkeit ausgeschlossen werden, dass für nicht-wirksame oder sogar schädliche digitale Angebote Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt werden. Geringere Anforderungen an das Evidenzniveau lassen sich nicht durch den Einsatz von Medizinprodukten der Risikoklassen I und IIa mit vergleichsweise geringem Risikopotenzial begründen.

Entsprechend empfiehlt auch der SVR in seinem Gutachten Digitalisierung für Gesundheit: „428. Auch für die Entscheidung einer lediglich für einen begrenzten Zeitraum vorläufigen Nutzenanerkennung mittels (im Vergleich zur finalen Nutzenermittlung) geringerer methodischer Anforderungen sollten stets eigene Studien vorgelegt werden. Unabhängig vom gewählten Studiendesign sollte dabei ein Vergleich von Gruppen erfolgen, um auszuschließen, dass andere Einflüsse als die Intervention selbst für den untersuchten Versorgungseffekt verantwortlich sind. Einfache Vorher-Nachher-Vergleiche sollten für höhere Risikoklassen der DiGA weder bei der Entscheidung über die vorläufige Aufnahme noch bei der finalen Entscheidung über die Aufnahme von den Entscheidungsträgern akzeptiert werden.“

Hinzu kommt, dass dieses Absenken von Standards keinesfalls notwendig ist, um Versicherten zeitnah DiGAs zur Verfügung stellen zu können. Es zeigt sich bereits, dass DiGAs, die bisher ins Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen wurden, entsprechende Studiendesigns für den Nachweis positiver Versorgungseffekte umgesetzt bzw. geplant haben.

Ethikvotum

Aus Sicht der BpTK scheint das Ziel, Versicherten digitale Innovationen möglichst zeitnah zur Verfügung zu stellen, nachvollziehbar. Ein Absenken von Standards auf Kosten der Versorgungsqualität und Patientensicherheit wird damit jedoch nicht akzeptabel. Vielmehr muss sichergestellt werden, dass auch bei der Erprobung digitaler Medizinprodukte zum Erbringen eines Nachweises eines positiven Versorgungseffekts ethische Standards eingehalten werden. Damit der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts unter Wahrung der in der medizinischen und psychotherapeutischen Forschung üblichen Qualitätsstandards durchgeführt wird, ist es erforderlich, dass vor Einsatz des Medizinprodukts ein entsprechendes Ethikvotum von der dafür zuständigen Stelle vorliegt. Das Einholen eines Ethikvotums entspricht nationalen wie internationalen Standards und ist bei klinischen Studien, die hier nach Ansicht der BpTK notwendig sind, in jedem Fall erforderlich. Nur so kann gewährleistet werden, dass von einer Wirksamkeit des konkret zu erprobenden Medizinprodukts ausgegangen werden kann, die die vermuteten Risiken des Einsatzes rechtfertigt, und auch dass eine adäquate Aufklärung von Patient*innen über den Einsatz eines zu erprobenden Medizinprodukts sichergestellt wird.

5 Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises: § 13

Die Einführung eines Bewertungsspielraumes bei der Frage des Vorliegens hinreichender Nachweise ermöglicht es dem BfArM, grundsätzlich eine gezielte Abwägung von negativen wie positiven Effekten vorzunehmen. Wenn jedoch Versorgungsalternativen in die Abwägungsentscheidung einbezogen werden, wird die Sicherheit von Patient*innen gefährdet.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu § 13

Aus Sicht der BpTK ist vor diesem Hintergrund folgende Ergänzung in § 13 vorzunehmen:

„§ 13

Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises

~~(1)~~ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bewertet im Rahmen einer Abwägungsentscheidung, ob auf Grundlage der vorgelegten Unterlagen positive Versorgungseffekte hinreichend nachgewiesen sind. Die Abwägungsentscheidung berücksichtigt die zu erwartenden positiven wie negativen Effekte auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse insbesondere unter Be-

*rücksichtigung der Besonderheiten der Indikation, **und** des Risikos der digitalen Gesundheitsanwendung ~~und der vorhandenen oder nicht vorhandenen Versorgungsalternativen.~~*

~~(2) Erweisen sich die Anforderungen nach §§ 10 und 12 aufgrund der besonderen Eigenschaften einer digitalen Gesundheitsanwendung oder aus anderen Gründen als ungeeignet für den Nachweis positiver Versorgungseffekte, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte von den Vorgaben nach §§ 10 und 12 abweichen.“~~

Begründung

Es ist zu befürchten, dass das Hinzuziehen von Versorgungsalternativen bei der Bewertung von DiGAs dazu führt, dass Patient*innen nicht ausreichend wirksame oder sogar schädliche DiGAs zur Verfügung gestellt werden mit der Begründung, dass die aktuelle Versorgungssituation unzureichend ist. Im Bereich der psychischen Erkrankungen besteht die Gefahr, dass unzureichend wirksame DiGAs zugelassen werden, um eine unzureichende Bedarfsplanung psychotherapeutischer Versorgungskapazitäten insbesondere in ländlichen Regionen auszugleichen. Das kann zur Folge haben, dass Patient*innen mit Gesundheitsproblemen, die aktuell unzureichend versorgt werden, durch nicht wirksame DiGAs weiteren Schaden nehmen. Diese Risiken müssen aus Sicht der BPTK ausgeschlossen werden. Die Abwägung von negativen wie positiven Effekten durch das BfArM muss sich daher allein auf die Qualität der DiGAs beschränken. Auch die Möglichkeit, dabei grundsätzlich hinter definierten Evidenzanforderungen, wie in Absatz 2 vorgesehen, zurückzubleiben, ist aus Sicht der BPTK mit der Wahrung der Patientensicherheit nicht zu vereinbaren.

6 Keine Erprobung in der Versorgung: § 17

Die im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) normierte Erprobung wird seitens der BPTK abgelehnt. Bereits die Vorgaben im DVG machen eine Erprobung unter international anerkannten Standards unmöglich und schaffen zudem durch die Vergütungsregelung Fehlanreize. Die BPTK lehnt es ab, dass Patient*innen in der Regelversorgung DiGAs zur Verfügung gestellt werden, bevor durch klinische Studien nachgewiesen wurde, dass sie wirksam sind und die Patientensicherheit nicht gefährden. Wie bei Arzneimitteln auch, darf von diesen Standards nicht abgewichen werden. Auch hierzu wird auf die bereits weiter oben zitierte Empfehlung 428 des SVR hingewiesen.

Aus diesem Grund lehnt die BPTk auch die Ausgestaltung der Erprobungsregelungen in der DiGAV ab.

7 Veröffentlichung eines Methodenpapiers

Um die Transparenz bei der Bewertung von DiGAs weiter zu fördern, sollte aus Sicht der BPTk die Empfehlung 423¹ des SVR aufgegriffen und ein entsprechendes Methodenpapier durch das BfArM entwickelt und veröffentlicht werden, das die Qualitätsanforderungen an DiGAs gegenüber dem bisher veröffentlichten Leitfaden weiter präzisiert.

8 Verarbeitung von Daten im Ausland: Anlage 1 Nummer 38a

Im Fragebogen gemäß § 4 Absatz 6 zur Erfassung der Anforderungen zum Datenschutz und zur Datensicherheit soll entsprechend des vorliegenden Änderungsentwurfs eine neue Frage Nummer 38a zur Verarbeitung von Daten im Ausland eingefügt werden. Gewährleistet werden soll damit, dass es Herstellern unter besonderen Schutzvorkehrungen weiterhin möglich ist, Leistungen von Anbietern mit Muttergesellschaften außerhalb der EU in Anspruch zu nehmen. Dies war aufgrund des Urteils des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 16. Juli 2020 (Rs. C-311/18) nicht mehr möglich. Durch das genannte Urteil hat der EuGH den Privacy Shield, der den ungehinderten Datenfluss zwischen der EU und den USA sicherte, mit der Begründung abgeschafft, dass für personenbezogene Daten, die in die USA übermittelt und dort gespeichert werden, kein angemessenes Datenschutzniveau wie im Rahmen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) gewährleistet werden kann. Es ist davon auszugehen, dass Leistungen, die typischerweise von DiGA-Herstellern von US-Unternehmen in Anspruch genommen werden, nicht für die Erfüllung der Zweckbestimmung der DiGA erforderlich sind.

Vor diesem Hintergrund lehnt die BPTk eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten im außereuropäischen Ausland und damit die Aufnahme von Nummer 38a in Anlage 1 grundsätzlich ab.

¹ „Die Entscheidung über die Aufnahme einer DiGA in den Leistungskatalog der GKV sollte auf einer Nutzenbewertung anhand vorab definierter Qualitätsanforderungen gründen. Diese Qualitätsanforderungen sollten als Mindestanforderung an die Qualität von Apps verstanden werden, während die inhaltliche Ausgestaltung dieser Anforderungen anhand von Kriterien von dem vorliegenden Zweck der Bewertung und der Zielgruppe abhängt. Um die Transparenz und Nachvollziehbarkeit in diesem Rahmen getroffener Entscheidungen zu erhöhen, sollten die Qualitätsanforderungen wie auch mögliche Qualitätskriterien in einem Methodenpapier veröffentlicht werden.“