

Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes: Anforderungen und Kriterien an Digitale Gesundheitsanwendungen

1 Präambel

Seit Herbst 2020 stehen die ersten Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) flächendeckend als neue GKV-Leistung zur Verfügung. Der GKV-Spitzenverband sieht in ihnen u. a. das Potenzial für eine Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung, zum Beispiel bei chronischen Erkrankungen und in der Prävention. Aus diesem Grund haben Krankenkassen, GKV-Spitzenverband, Herstellerverbände und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in den zurückliegenden Monaten intensiv daran gearbeitet, den entsprechenden Versorgungsprozess zu gestalten. Dabei ist jedoch deutlich zutage getreten, dass unter anderem die gesetzlichen Rahmenbedingungen der DiGA-Zulassung und -Vergütung unzureichend ausgestaltet sind, um die Anforderungen an Nutzen, Qualität und Wirtschaftlichkeit ausreichend zu gewährleisten.

Der vorliegende Referentenentwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (DVPMG) ändert daran leider wenig. Die Anforderungen an Nutzen, Qualität und Wirtschaftlichkeit von DiGA dürfen sich nicht grundsätzlich von den Anforderungen an andere Leistungen in der GKV unterscheiden. Dieses Prinzip wird aktuell nicht gewahrt.

Das vorliegende Positionspapier beschreibt daher den Weiterentwicklungsbedarf der DiGA und fordert konkrete gesetzliche Änderungen insbesondere in den Themenbereichen Nutzen, Patientensicherheit sowie Wirtschaftlichkeit.

2 Nutzen und Patientensicherheit

Das Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG, 2019) und die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV, 2020) haben den neuen Begriff des positiven Versorgungseffektes eingeführt. Demnach müssen DiGA einen medizinischen Nutzen und/oder patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen nachweisen, um durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) erstattet zu werden.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes verwässert diese Begriffsneuschöpfung und die Art ihrer Umsetzung die Relevanz des medizinischen Nutzens und somit die hohen Standards von Medizinprodukten. Eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung allein sollte daher keine hinreichende Bedingung zur Erstattung darstellen. Zentrale und notwendige Anforderung für die Bewertung von DiGA muss der medizinische Nutzen für die Versicherten sein, der auch gegenüber bereits bestehenden Versorgungsangeboten geprüft und nachgewiesen wurde. Zur Wahrung der Patientensicherheit gelten somit folgende Grundsätze:

- ▶ DiGA kommen zur Anwendung, wenn ihr medizinischer Nutzen wissenschaftlich nachgewiesen ist. Es gelten die Regeln der Evidenzbasierten Medizin.
- ▶ DiGA müssen im Vergleich zur vorhandenen Versorgung einen mindestens gleich hohen Nutzen haben und nicht nur gegenüber der Nichtanwendung getestet werden.
- ▶ Verfahrens- und Strukturverbesserungen werden zusätzlich bewertet, wenn der medizinische Nutzen gegenüber der bestehenden Versorgung mindestens gleichwertig ist.
- ▶ Alle Erläuterungen sollten nicht nur für DiGA, sondern auch für ärztliche Begleitleistungen relevant sein, die der Hersteller im Rahmen des Antragsverfahrens beim BfArM bestimmt.
- ▶ Das BfArM muss durch Anforderungen und Ressourcen in die Lage versetzt werden, die Herstellerangaben zum medizinischen Nutzen und zu Verfahrens- und Strukturverbesserungen bei der Beantragung einer DiGA weitreichender zu prüfen.

3 Wirtschaftlichkeit

Der GKV-Spitzenverband unterstützt Einführung und Nutzung von DiGA und sieht in ihnen das Potenzial, die Versorgung für die Versicherten nachhaltig zu verbessern. Sorge besteht jedoch hinsichtlich der im Verhältnis zu anderen Versorgungsbereichen der GKV-Regelversorgung vergleichsweise niedrigen Zugangsvoraussetzungen für DiGA. Auch wenn ein positiver Versorgungseffekt noch nicht nachgewiesen werden konnte (Erprobungs-DiGA), kann die Aufnahme in das beim BfArM geführte Leistungsverzeichnis erfolgen. Dies ist vor allem dem politischen Ziel geschuldet, DiGA möglichst rasch als neue GKV-Leistung zu etablieren und mit ihnen Erfahrungen in der Regelversorgung zu sammeln. Die finanzielle Belastung, die hierbei für die Beitragszahlenden entsteht, wird jedoch nicht ausreichend durch gesetzliche Vorgaben begrenzt.

Der ausschlaggebende Faktor ist an dieser Stelle, dass die Hersteller die Preise pro DiGA im ersten Jahr der Erstattung eigenständig festlegen können. Die freie Preisbildung wird zwar theoretisch durch die Möglichkeit zur Bildung von Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer DiGA im ersten Jahr begrenzt. Diese Regelung ist jedoch als gesetzliche Kann-Vorschrift optional und daher für den GKV-Spitzenverband auf dem Verhandlungsweg kaum durchsetzbar. Dies wird durch die exzessive Preisstrategie der Hersteller eindrucksvoll unterstrichen - mit Preissteigerungen um 400 bis 500 Prozent für DiGA in der Regelversorgung im Vergleich zu deren bisherigen Kosten im Selbstzahlermarkt. Auch für DiGA, die einen positiven Versorgungseffekt noch nicht beim BfArM nachweisen konnten, gilt die freie Preisfestsetzung - in vom BfArM zu bestimmenden Fällen sogar bis zu zwei Jahre. Beides ist nicht mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V vereinbar. Die Kosten stehen nicht im Verhältnis zu analogen GKV-Leistungen von ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern. Es bedarf daher dringend der folgenden gesetzgeberischen Nachjustierung:

- ▶ DiGA dürfen das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V nicht unterlaufen. Die Anwendung von DiGA muss ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Gleiches gilt für ärztliche Leistungen, die im Zusammenhang mit einer DiGA stehen.
- ▶ Die freie Preisbildung der Hersteller für ein oder zwei Jahre ist abzuschaffen. Es bedarf eines Höchstpreis-Modells, das verbindlich von Tag eins der Erstattung gilt.
- ▶ Bei Erprobungs-DiGA besteht ein relevantes Insolvenzrisiko der Hersteller und somit ein Überzahlungsrisiko für die GKV, wenn ein Erstattungsbetrag erst nach zwei Jahren verhandelt wird und eine Rückerstattung erst dann bis zum Zeitpunkt ab dem 13. Monat erfolgen soll (siehe Referentenentwurf DVPMG). Hier muss die Solidargemeinschaft der Beitragszahlenden geschützt werden.

4 Governancestruktur

Mit dem DiGA-Fast-Track wird die Aufgabe der Ausgestaltung des Leistungskataloges der GKV der gemeinsamen und sozialen Selbstverwaltung entzogen (G-BA, Hilfsmittelverzeichnis etc.) und einer obersten Bundesbehörde übertragen (BfArM). Dieser mit dem DVG eingeschlagene Weg muss rückgängig gemacht werden, um die am medizinischen Bedarf orientierte und dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechende gesundheitliche Versorgung nach den gleichen Grundsätzen zu gestalten wie z. B. die ambulante oder stationäre Versorgung.

5 Gesundheitskompetenz und Anwendung von DiGA

Die Stärkung der digitalen Gesundheitskompetenz ist auf allen Ebenen unseres Gesundheitssystems nötig und gilt in gleichem Maße für Leistungserbringer, Sozialversicherungsträger, öffentliche Einrichtungen und Versicherte. Dies stellt aufgrund der Komplexität des Gesundheitswesens und der Vielfalt von Gesundheitsinformationen sowie der hohen Dynamik der technologischen Entwicklung eine besondere Herausforderung dar.

Gleichzeitig ist digitale Gesundheitskompetenz eine Voraussetzung, um eine DiGA qualifiziert anzuwenden. Grundsätzlich muss somit durch die Hersteller gewährleistet werden, dass Versicherte mit unterschiedlicher Erfahrung und Kompetenz bei der Nutzung digitaler Prozesse und Anwendungen in gleicher Weise von einer DiGA profitieren. Auch DiGA können durch adressatengerechte Informationsangebote zur Schulung von Gesundheitskompetenz beitragen. Folgende Voraussetzungen sind dafür zu schaffen:

- ▶ Für DiGA sind hohe Anforderungen an die nutzerfreundliche Gestaltung zu stellen. Diese sind durch Tests mit den vorgesehenen Nutzerinnen und Nutzern zu bestätigen. Barrierefreiheit ist durchgängig zu gewährleisten.
- ▶ Eine zielgruppengerechte Ausgestaltung der DiGA für z. B. Kinder und Jugendliche, Menschen im hohem Lebensalter oder spezifische Gruppen von Patientinnen und Patienten ist notwendig.
- ▶ Die Nutzungsbedingungen der DiGA sind verbraucherfreundlich zu gestalten. Auf etwaige Risiken muss deutlich hingewiesen werden. Für Fragen zur Bedienung und für technische Probleme muss eine effektive Supportlösung zur Verfügung stehen.
- ▶ Bei der Nutzung durch Ärztinnen und Ärzte sowie durch medizinisches Fachpersonal können sich darüber hinaus komplexere und weitergehende Anforderungen ergeben, die zu gewährleisten sind.

6 Datenschutz und Datensicherheit

Der Datenschutz ist essenziell. Bei DiGA steht und fällt mit dem Datenschutz und der Datensicherheit die Reputation und somit auch die Erfolgswahrscheinlichkeit der neuen Leistungskategorie der DiGA. Folgende Mindestanforderungen sind sicherzustellen:

- ▶ Die Anforderungen an den Datenschutz und die Einhaltung der Vorschriften der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) müssen zwingend erfüllt sowie die Wahrung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung gewährleistet sein. Hierbei bedarf es weitgehender Regelungen für „vulnerable Patientengruppen“ (insbesondere Hochaltrige, Kinder, kognitiv Eingeschränkte) und Verstorbene.
- ▶ Das Datenschutzkonzept des DiGA-Herstellers ist im Rahmen des Antragsverfahrens beim BfArM in einem vertraulichen Rahmen einzureichen.
- ▶ Es sollte gesetzlich vorgeschrieben werden, dass die Nachweise zum Datenschutz und zur Datensicherheit, die gegenüber dem BfArM vom Hersteller erbracht werden, immer durch das BfArM oder auftragsweise durch unabhängige Stellen (TÜV o. Ä.) geprüft werden. Die reine Selbsterklärung durch die Hersteller ist nicht ausreichend.
- ▶ Die Verarbeitung der Gesundheitsdaten von GKV-Versicherten darf ausschließlich im Inland, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem diesen nach dem SGB I gleichgestellten Staat erfolgen.
- ▶ Die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH), die europäisch-amerikanische Datenschutzvereinbarung Privacy Shield auszusetzen, ist durch die Hersteller zu berücksichtigen. Das BfArM muss eine entsprechende Kontrolle gewährleisten.

7 Interoperabilität und technische Qualität

Ein großes Potenzial von DiGA liegt aus GKV-Sicht in der lückenlosen Begleitung der Versicherten im Gesundheitssystem. Medienbrüche und fehlende Interoperabilität auf Hard- oder Software-Ebene müssen daher unbedingt vermieden werden. Mit der elektronischen Patientenakte (ePA) bekommen die Versicherten ein Instrument zur höheren Verfügbarkeit von Informationen und ggf. zur Steigerung der Autonomie an die Hand, mit der sich DiGA perspektivisch nahtlos verbinden lassen müssen. Ein automatisiertes, unautorisiertes Auslesen von Patientendaten muss ausgeschlossen werden. Weitere Punkte zur Sicherstellung der technischen Qualität und zur Ermöglichung von Interoperabilität sind:

- ▶ Daten von DiGA müssen sowohl in der Anwendung einsehbar sein als auch in bestehende Systeme wie die ePA oder Praxisverwaltungssysteme übernommen werden können. Hierzu müssen diese Anwendungen eine einheitliche Schnittstelle bedienen. Zur Übertragung der Daten der DiGA sind vorrangig die Standards des Interoperabilitätsverzeichnis zu berücksichtigen. Nur wenn hier keine Standards vorhanden sind, ist auf weitere, internationale Standards zurückzugreifen. Die strukturelle Verbindung zwischen DiGA und ePA soll zeitnah gesetzlich geregelt werden.
- ▶ Um Versicherte, Ärztinnen und Ärzte vor vermeidbaren Schäden bei der Nutzung von DiGA zu schützen, ist eine zuverlässige Funktionsweise erforderlich. Hierfür müssen die DiGA auch unter unvorhersehbaren Umständen bzw. Störeinflüssen funktionieren. Sie sollen - soweit möglich - nicht von einem dauerhaften Internetzugang abhängig sein.
- ▶ DiGA sollen tolerant gegenüber versehentlichen Fehleingaben sein und absichtliche Manipulationen abwehren.

8 Sachleistung DiGA

Der Distributionsweg von DiGA ist vom Gesetz nicht vorgegeben. Die Art und Weise, wie eine DiGA auf das Smartphone oder das Endgerät der Versicherten kommt, soll qualitätsgesichert und datenschutzkonform organisiert und geprüft werden. Für die Verordnung und Abrechnung von DiGA haben die Krankenkassen, der GKV-Spitzenverband und die Hersteller daher einen gemeinsamen Prozess entwickelt. Dieser stellt eine datensparsame und perspektivisch voll elektronische Verordnung und Abrechnung sicher. Folgende Prinzipien und Merkmale müssen dabei umgesetzt werden:

- ▶ DiGA werden in der Regel als Sachleistung gewährt und können den Versicherten direkt durch die Hersteller zur Verfügung gestellt werden. Dies darf gesetzlich legitimiert auch über öffentlich zugängliche, digitale Vertriebsplattformen Dritter (z. B. als Download im „App-Store“) erfolgen. Die üblicherweise anfallenden erheblichen Umsatzbeteiligungen dieser Vertriebsplattformen müssen dauerhaft vermieden werden. Die Erstattungsbeträge der Krankenkassen dürfen hierdurch nicht belastet sein.
- ▶ Es ist sicherzustellen, dass die Hersteller im Wege der Verordnung, Abrechnung und des Downloads keine weiteren versichertenbezogenen Daten erhalten.
- ▶ Zu favorisieren ist der Download der DiGA über die Homepages oder mobilen Angebote der Kassen bzw. über die ePA.
- ▶ Für Krankenkassen muss ersichtlich sein, dass eine DiGA in dem vorgesehenen Verordnungs- bzw. Genehmigungszeitraum (z. B. einem Quartal) vom Versicherten eingelöst und in der Folge auch tatsächlich aktiv in Anspruch genommen wurde. Es ist nicht mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot vereinbar, dass eine DiGA zwar verordnet und von den Krankenkassen finanziert wird, in der gesundheitlichen oder pflegerischen Versorgung der Versicherten dann aber keine weitere Rolle spielt.

9 DiGA-Hardware

Zur Nutzung einiger DiGA können Hardware-Komponenten nötig sein. Das BfArM entscheidet an dieser Stelle, ob zur Anwendung einer DiGA eine bestimmte Hardware ebenfalls in die Leistungspflicht der GKV fällt. Die Abgrenzung zwischen DiGA und z. B. Gebrauchsgegenständen des täglichen Bedarfs, die keine GKV-Leistung sind, ist jedoch nicht hinreichend gesetzlich klargestellt. Es fehlen außerdem Qualitätskriterien für den Versorgungsprozess mit notwendiger Hardware. Für eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Versorgung ist daher Folgendes zu gewährleisten:

- ▶ Die gesetzliche DiGA-Definition ist um eine eindeutige Legaldefinition der erforderlichen Hardware zu erweitern, damit der Leistungsumfang zulasten der GKV geregelt wird. Es bedarf gesetzlicher Vorgaben, die eine transparente Darstellung und Ausweisung von Soft- und Hardware-Komponenten innerhalb einer DiGA nach § 33a SGB V vorsehen.
- ▶ Für Hardware in der Legaldefinition zur Bestimmung des Leistungsumfangs ist ein Ausschluss der Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens oder der nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossenen Gegenstände vorzusehen. Das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V muss beachtet werden. So gehören z. B. Smartphone, Smartwatch oder digitale Waagen nicht in den Leistungskatalog der GKV.
- ▶ Die qualitätsgesicherte Distribution von Hardware ist zu regeln. Hierfür müssen die Anforderungen und Qualitätskriterien sowie die Services (z. B. Zurverfügungstellung, Einweisung, Wartung, Reparatur und Ersatz, Servicehotline etc.) definiert und vom BfArM geprüft werden.
- ▶ Im DiGA-Verzeichnis sind vom BfArM Anforderungen zur Hardware und zu den eventuell damit verbundenen zusätzlichen Leistungen zu veröffentlichen.