

Stellungnahme des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.

Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung

(Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

Stellungnahme des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.

Verfasst von Dr. Ursula Kramer und Prof. Dr. Horst Christian Vollmar, MPH
aus der AG Digital Health des DNVF

Die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) soll regeln, wie digitale Gesundheitsanwendungen in die Erstattungsfähigkeit der Gesetzlichen Krankenversicherung überführt werden. Der Anspruch der Versicherten lässt sich aus dem im Dezember 2019 verabschiedeten Digitale Versorgung Gesetz (DVG) ableiten. Die Bewertung der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) soll durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgen.

Das DNVF beschäftigt sich bereits seit längerem mit dieser Thematik [1, 2] und sieht insbesondere die §§ 5-12 der Rechtsverordnung als relevant an. Diese sollen folgende Anforderungen von DiGA definieren:

- § 5 Datenschutz und Datensicherheit
- § 6 Anforderungen an Interoperabilität
- § 7 Anforderungen an Robustheit
- § 8 Anforderungen an Verbraucherschutz
- § 9 Anforderungen an Nutzerfreundlichkeit
- § 10 Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer
- § 11 Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte
- § 12 Anforderungen an die Patientensicherheit

Sie bleiben jedoch sehr vage, so heißt es z.B. in § 7 (1): „Die digitale Gesundheitsanwendung ist von dem Hersteller so zu gestalten, dass sie robust gegen Störungen und Fehlbedienungen ist“.

Eine vermeintliche Spezifizierung erfolgt in zwei Fragebögen gemäß Anlage 1 (für § 5 Absatz 6) und Anlage 2 (für §§ 6 bis 12). Zusammen weisen sie 133 Items in sieben Kategorien auf. Fünfundneunzig dieser Items entfallen auf Aspekte des Datenschutzes und der Datensicherheit. Der Hersteller muss bestätigen, dass seine DiGA in allen

Stellungnahme des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.

Punkten diesen Anforderungen entspricht. Allerdings handelt es sich ausschließlich um Selbstangaben der Hersteller, die nicht vom BfArM geprüft werden. Die Behörde zieht sich darauf zurück, dass diese Qualitätskontrolle bei zertifizierten Medizinprodukten bereits erfolgt sei. Doch bei den DiGAs, die als Medizinprodukte zertifiziert sind, ist dies nicht der Fall. Ihre Zertifizierung beruht ebenfalls nur auf den Selbstangaben des Herstellers, wenn sie – wie 80 % der Apps - als Medizinprodukt der Klasse I in Verkehr sind. Benannte Stellen wie TÜV oder DEKRA prüfen die Konformität der technischen Dokumentation von Medizinprodukten nur bei Produkten der Risikoklasse 2a und höher. Das heißt im Umkehrschluss, dass „Skandale“, wie Umgang mit sensiblen Daten bei z.B. bei Vivy oder Ada, mit dem Verfahren, das das DVG in der Rechtsverordnung konkretisiert, vermutlich nicht verhindert werden können.

Während einige Aspekte in der DiGAV sehr detailliert beschrieben werden – beispielsweise regelt der § 46 die Entschädigung und Kosten für anfallende Reisen im Rahmen einer neu einzurichtenden Schiedsstelle – bleiben viele Aspekte der §§ 5-12 vage; viele Items in den Fragebögen sind relativ unkonkret. Man würde meinen, dass geschlossene Fragen, die nur mit ja oder nein beantwortet werden können, die gewünschte Eindeutigkeit liefern würden. Doch die Unschärfe kommt aus den Anforderungen selbst: Was heißt nutzerfreundlich, was heißt Inhalte sind zielgruppengerecht aufbereitet, was sind klare, verständliche, nutzerfreundliche Informationen zu Datenkategorien, die verarbeitet werden, was heißt didaktische Verfahren zur Vertiefung und Verstärkung des Gesundheitswissens sind umgesetzt, was bedeutet konkret Sicherstellung der Aktualität des medizinischen Wissens, was heißt Fehlermeldungen sind so gestaltet, dass der Nutzer sie verstehen kann, was heißt, die DiGA empfiehlt dem Nutzer bei Feststellung eines definierten Zustandes den Abbruch der Nutzung, was heißt, der Hersteller stellt einen durchgehend erreichbaren, kostenlosen deutschsprachigen Support für die Nutzer zur Verfügung? Die Beispiele zeigen, dass die Interpretationsspielräume vergleichsweise groß sind.

Der Fragebogen zeigt auch, dass die Kategorien Patientensicherheit, Verbraucherschutz, Qualität der Inhalte quantitativ stark hinter die Themen Datenschutz und Datensicherheit zurückfallen, nur 15 Prozent der Fragen beziehen sich darauf.

Stellungnahme des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.

Weiterhin führt die DiGAV den neuen Begriff der „positiven Versorgungseffekte“ ein und beschreibt mit Beispielen, was darunter zu verstehen ist. Neben patientenrelevantem Nutzen können das eine Vielzahl von Prozess- und Strukturverbesserungen sein, die allesamt darauf abzielen, die Rolle des Patient*innen im Gesundheitssystem zu stärken. Wie diese Effekte wissenschaftlich evaluiert und transparent nachgewiesen werden sollen, dazu will das BfArm in einem Leitfaden Ausführungen liefern und Methoden und Verfahren der Evidenzgenerierung beschreiben, die zeigen sollen, wie ein genehmigungsfähiges Evaluationskonzept aussieht.

Wie groß müssen die Effekte der DiGA sein und wie groß die beobachtete Anzahl an Nutzern? Die Heterogenität der Behandlungsprozesse, in der eine DiGA genutzt werden kann, ist groß. Außerdem müssen auf Seiten der Anwender*innen und der Ärzt*innen viele Voraussetzungen gegeben sein, damit das Unterstützungsprofil der DiGA zu den Präferenzen, den Möglichkeiten und dem medizinischen Bedarf der Patient*innen passen. Die Zeit, die eine DiGA in Erprobung dafür bekommen soll, beträgt zwölf Monate. Finden sich in dieser Zeit genügend Anwender, mit der Bereitschaft, eine DiGA ärztlich zu empfehlen? Ist die Unterstützung durch eine ärztlich empfohlene DiGA groß genug, dass sie von Patient*innen auch dauerhaft genutzt wird und genügend Daten erzeugt, um Effekte nachweisen zu können? Die Hersteller in die Pflicht zu nehmen, Ärzt*innen und Patient*innen über die richtige Anwendung der DiGAs zu informieren, wird nicht ausreichen. Die erforderlichen Kompetenzen bei Patient*innen und Therapeuten*innen zu entwickeln und die Behandlungsprozesse unter Einbindung von digitalen Innovationen neu zu gestalten, ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, die Zeit brauchen wird.

Beim Einsatz von digitalen Gesundheitsanwendungen handelt es sich um komplexe Interventionen mit vielen Einflussgrößen und noch wenig untersuchten Mensch-Technik-Interaktionen. Wie kann es in vergleichende Studien gelingen, die Effekte einer Behandlung mit und ohne Einsatz einer digitalen Gesundheitsanwendung valide und überzeugend darzustellen. Das Medical Research Council aus Großbritannien hat für den Umgang mit komplexen Interventionen ein umfangreiches Framework entwickelt, welches durch das DNVF für den deutschen Versorgungskontext adaptiert wurde, zuletzt im Memorandum für Organisationsbezogene Versorgungsforschung [3].

Fazit des DNVF

Die DiGAV benennt die relevanten Aspekte, die für die Evaluation einer DiGA sinnvoll erscheinen, ohne diese jedoch ausreichend zu konkretisieren. Das DNVF bringt sich gerne mit seiner Expertise ein, um die Anforderungen an die Evaluation zu konkretisieren. Die geplanten zwölf Monate für die Evaluation einer DiGA sind allerdings zu kurz bemessen, um valide Ergebnisse zu erhalten.

Literatur

[1] Vollmar HC, Kramer U, Müller H, Maria Griemert M, Guido Noelle G, Schrappe M. Digitale Gesundheitsanwendungen – Rahmenbedingungen zur Nutzung in Versorgung, Strukturentwicklung und Wissenschaft - Positionspapier der AG Digital Health des DNVF. Gesundheitswesen 2017 Dec;79(12):1080-1092. doi: 10.1055/s-0043-122233

[2] Kramer U, Borges U, Fischer F, Hoffmann W, Pobiruchin M, Vollmar HC. DNVF-Memorandum – Gesundheits- und Medizin-Apps (GuMAs). Das Gesundheitswesen 2019; 81(10): 154 - 170. DOI: 10.1055/s-0038-1667451

[3] Wirtz, M. A., Bitzer, E.M., Albert, U.S., Ansmann, L., Bögel, M., Ernstmann, N., Holleder, A., Hower, K.I., Nowak, M., Vollmar, H.C. DNVF-Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“, Teil 4: Konzept und Methoden der organisationsbezogenen Versorgungsforschung - Kapitel 3 - Methodische Ansätze zur Evaluation und Implementierung komplexer Interventionen in Versorgungsorganisationen [DNVF-Memorandum III – Methods for Health Services Research, Part 4 – Concept and Methods for Organizational Health Services Research. Chapter 3 – Methodological Approaches for the Evaluation and Implementation of Complex Interventions in Healthcare Organizations]. Gesundheitswesen, 2019, 81 (3): e82-e91. DOI: 10.1055/a-0862-0588