

Stellungnahme

zur Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV

Grundsätzliche Bewertung

Mit der DiGAV setzt das BMG die erkennbare Strategie einer iterativen Anpassung der rechtlichen Rahmenbedingungen an die digitale Transformation fort. Aus BMC-Sicht ist dies sinnvoll, um eine zügige Umsetzung zu ermöglichen, praktische Erfahrungen mit den neuen Verfahren zu sammeln und flexibel auf mittelfristig unvorhersehbare Entwicklungen reagieren zu können. Daher unterstützt der BMC dieses agile Vorgehen verbunden mit der Erwartung, dass bislang noch fehlende Regelungen in der folgenden Gesetzgebung berücksichtigt werden.

Die zügige Vorlage der DiGAV nach Inkrafttreten des Digitale-Versorgung Gesetzes (DVG) zum Jahreswechsel schafft die nötige Planungssicherheit, damit Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) tatsächlich über den neu geschaffenen Zugangsweg in die Versorgung gelangen. Inhaltlich finden sich im Entwurf der DiGAV zahlreiche wichtige Punkte, die es nicht nur regulatorisch, sondern auch aus praktischer Sicht ermöglichen, den Weg bis zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis zu gehen. Dazu gehört aus BMC-Sicht vor allem

- die breite Auslegung der positiven Versorgungseffekte, insbesondere der patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen (§ 14 Abs. 3 DiGAV). Gerade bei der Koordinierung von Versorgungsprozessen besteht Verbesserungspotenzial, von dem mindestens ein Teil mit Hilfe digitaler Technologien ausgeschöpft werden kann,
- die an verschiedenen Stellen betonte Förderung von Gesundheitskompetenz und Patientenempowerment, die durch DiGA gestärkt wird,
- die datenschutzrechtliche Klarstellung, dass Datenverarbeitung auch zum Zweck der technischen Funktionsfähigkeit und der Nutzerfreundlichkeit zulässig ist (§ 5 Abs. 2 Nr. 6 DiGAV), was für die Akzeptanz der DiGA bei Patienten zwingend erforderlich ist,
- die Pflicht zur Überführung von DiGA-Daten in die elektronische Patientenakte (§ 6 Abs. 3 DiGAV), was aus BMC-Sicht grundlegend für die erwünschte Koordination der Behandlungsabläufe ist.

Neben dieser grundsätzlichen Zustimmung möchte der BMC die Gelegenheit nutzen, einige Änderungsvorschläge im Detail zu unterbreiten.

Im Einzelnen

Beschränkung auf vertragsärztliche Leistungen aufheben (§ 3 Abs. 1 Nr. 13 DiGAV)

Der BMC befürwortet, dass DiGA in den Versorgungsablauf integriert werden und in dem Rahmen Leistungen von Gesundheitsprofessionen notwendig sind. Jedoch sollten vom Antragsteller neben den genannten vertragsärztlichen Leistungen auch weitere Sektoren und Professionen benannt werden können, die für die Anwendung der DiGA erforderlich sind. DiGA können bspw. im Rahmen des Entlassmanagements in Krankenhäusern oder in der Rehabilitation zu positiven Versorgungseffekten führen. Insgesamt sind digitale Gesundheitsanwendungen dazu prädestiniert, sektorenübergreifende Versorgungspfade zu unterstützen, weshalb eine Begrenzung auf den vertragsärztlichen Bereich nicht sinnvoll erscheint.

Formulierungsvorschlag (§ 3 Abs. 1 DiGAV)

(...) Zudem erhält der Antrag insbesondere Angaben zu: (...) 13. den für die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen ärztlichen und therapeutischen Leistungen.

Auch Beobachtungsstudien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte zulassen (§ 16 Abs. 1 DiGAV)

Die Anwendung von DiGA erfolgt häufig nicht isoliert, sondern als Element eines Versorgungskonzepts. Daher begrüßt der BMC ausdrücklich die Berücksichtigung von patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen. Laut Verordnungsentwurf darf der Nachweis positiver Versorgungseffekte ausschließlich mittels vergleichender Studien erfolgen. Ein reines Fokussieren auf die Evidenzpyramide ohne Betrachtung der in der Praxis bestehenden Versorgungsfragen kann jedoch zu kurz greifen. Auch praktische Erwägungen bestärken diesen Punkt: Anders als bei neuen Produkten können unterschiedliche Prozesse innerhalb einer Praxis bzw. eines Versorgungsnetzes nur schwerlich nebeneinander eingesetzt werden. Unter dieser Bedingung sind Leistungserbringer und Patienten kaum zu rekrutieren, so dass vergleichende Studien mit verhältnismäßigem Aufwand und in den geforderten Fristen nicht durchführbar erscheinen.

Was für die Bewertung des medizinischen Nutzens gerechtfertigt erscheint, muss bei der Untersuchung von patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen daher hinterfragt werden. Um DiGA-bedingte Prozessverbesserungen gegenüber ihrer Nichtanwendung zu messen, kann insbesondere auch ein Vorher-Nachher-Vergleich sinnvoll sein, wofür Beobachtungsstudien bspw. mit Registerdaten oder Fallserien herangezogen werden können.

Formulierungsvorschlag (§ 16 Abs. 1 DiGAV)

Der Hersteller führt den Nachweis für nach § 15 Absatz 1 angegebene positive Versorgungseffekte grundsätzlich mittels einer vergleichenden Studie, welche belegt, dass die Intervention gegenüber der Nichtanwendung der digitalen Gesundheitsanwendung überlegen ist. Für den Nachweis patientenrelevanter Verfahrens- und Strukturverbesserungen können auch einarmige Beobachtungsstudien ausreichend sein.

Weitergehende Vorschläge

Über die im Rahmen einer Rechtsverordnung zum DVG regelbaren Themen hinaus, plädiert der BMC dafür folgende Punkte bei der künftigen Gesetzgebung zu berücksichtigen, mit denen der Nutzen und die Akzeptanz von DiGA nachhaltig gesichert wird:

Verordnung von DiGA durch weitere Leistungserbringer ermöglichen

Die Verordnung von DiGA sollte neben den in § 33a Abs. 1 Nr. 2 SGB V genannten behandelnden Ärzten und Psychotherapeuten auch durch weitere Leistungserbringer erfolgen können, die für die Anwendung der DiGA erforderliche Leistungen erbringen. Damit wird die Akzeptanz aller am Versorgungsprozess Beteiligten für die DiGA gesteigert und zugleich sichergestellt, dass der potenzielle Nutzen der DiGA in allen Phasen des Patientenpfades gehoben werden kann.

Umfang der nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte bei der Erstattung berücksichtigen

Die in der DiGAV geplanten Regelungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte generieren einen möglichen Fehlreiz für den vergleichsweise einfach zu erbringenden Nachweis von Prozessoptimierungen anstelle des medizinischen Nutzens. Vielfach werden signifikante Effekte für medizinischen Nutzen (insbesondere bei Mortalität und Morbidität) zudem erst nach Ablauf der in der DiGAV genannten Erprobungsfrist messbar sein. Beides birgt die Gefahr, dass mögliche medizinische Versorgungsverbesserungen vernachlässigt werden, um den Marktzugang nicht zu gefährden.

Um dem entgegenzuwirken plädiert der BMC dafür, die Breite der nachgewiesenen Versorgungseffekte bei Erstattungsbetragsverhandlungen zu berücksichtigen und auf diese Weise einen Anreiz für Hersteller zu schaffen, auch den medizinischen Nutzen nachzuweisen. Sofern Studienergebnisse erst nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis vorliegen, sollten diese Anlass für erneute Verhandlungen bieten.

Real-World-Evidence nach Marktzugang für Anpassungen der Erstattungsbeträge nutzen

Auch wenn im Rahmen des Erprobungsverfahrens Erfahrungen mit der Anwendung einer DiGA in der Versorgungspraxis gesammelt werden, können längerfristige „Real-World-Daten“ ein genaueres Bild des tatsächlich erzielbaren Nutzens schaffen. Mit digitalen Anwendungen sind diese bspw. in Form eines verpflichtenden Registers leicht zu erheben und auszuwerten. Eine Analyse des Nutzens in der Versorgungspraxis kann nicht nur die Akzeptanz aller Akteure für DiGA verbessern, sondern auch den vor Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis erbrachten Nutzensnachweis ergänzen. Diese „Real-World-Evidence“ sollte dann ebenfalls bei erneuten Erstattungsbetragsverhandlungen in Form von Zu- oder Abschlägen zur ursprünglich vereinbarten Vergütung berücksichtigt werden.

Berlin, den 14. Februar 2020