

Stellungnahme zum Referentenentwurf einer Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (DiGAV)

Eva Welskop-Deffaa
Vorstand für Sozial- und Fachpolitik

Postfach 4 20, 79004 Freiburg
Karlstraße 40, 79104 Freiburg
Telefon-Zentrale 0761 200-0

Ihre Ansprechpartnerin
Dr. Elisabeth Fix
Telefon-Durchwahl 030 284 447-46
Telefax 030 284 44788-88
Elisabeth.Fix@caritas.de

www.caritas.de

Datum 17. Februar 2020

A. Allgemeiner Teil

Mit dem DVG hat der Gesetzgeber einen Anspruch der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) begründet. Der Deutsche Caritasverband, der seine Stellungnahme zum DVG im Rahmen der gemeinsamen Stellungnahme der in der BAGFW zusammengeschlossenen Verbände der Freien Wohlfahrtspflege abgegeben hatte, misst digitalen Gesundheitsanwendungen, deren positiver Nutzen für den Versicherten nachgewiesen ist, ein hohes Potenzial in der Verbesserung der Gesundheitsversorgung bei. In der Stellungnahme haben die sechs Wohlfahrtsverbände dafür plädiert, dass jedoch aus der Vielzahl und Vielfalt möglicher digitaler Gesundheitsanwendungen nur solche zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden sollten, die auch einen nachweislichen positiven Nutzen für den Patienten erbringen. Der Gesetzgeber hat jedoch beschlossen, auch digitale Gesundheitsanwendungen, deren positive Versorgungseffekte erst in einer bis zu 12monatigen Erprobungsphase nachgewiesen werden sollen, vorläufig in das vom BfArM zu erstellende Verzeichnis über die digitalen Gesundheitsanwendungen aufzunehmen. Die vorliegende Verordnung nach § 139e Absatz 8 SGB V regelt dazu das Nähere.

Der Bundesverband Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie (CBP) hat –ebenfalls eine Stellungnahme zu dem DVG abgegeben, in der sie vor allem die Regelung in den Blick genommen haben, die für Menschen mit Behinderung von besonderer Relevanz sind. Der CBP bildet mit mehr als 1.000 Mitgliedern, die Einrichtungen und Dienste der Eingliederungshilfe betreiben, eine der größten Interessenvertretungen der gemeinnützigen Anbieter der sozialen Dienstleistungen für über 200.000 Kinder, Jugendliche und erwachsene Menschen mit Behinderung oder mit psychischer Erkrankung in Deutschland. Der CBP ist ein anerkannter Fachverband im Deutschen Caritasverband.

Für den Deutschen Caritasverband und seine Fachverbände CBP, dem Katholischen Krankenhausverband Deutschlands e.V. (kkvd) und dem Verband Katholischer Altenhilfe in Deutschland e.V. (VKAD) ist es wichtig, dass alle Patientinnen und Patienten die Möglichkeit haben, von der Digitalisierung im Gesundheitsbereich zu profitieren. Dafür müssen die Angebote barrierefrei ausgestaltet sein, damit Menschen mit Behinderung die Angebote gleichberechtigt nutzen können, d.h. ohne besondere Erschwernis und grundsätzlich ohne fremde Hilfe. Dies ist auch vor dem Hintergrund angezeigt, dass Menschen mit Behinderung, aber auch andere vulnerable Gruppen, wie z.B. pflegebedürftige Menschen oder Menschen mit Migrationshintergrund in besonderer Weise auf Leistungen des Gesundheitssystems angewiesen sind.

Das vom BfArM zu erstellende Verzeichnis über die digitalen Gesundheitsanwendungen muss im Rahmen seiner Prüfung auf Aufnahme einer DiGA von vornherein den Aspekt der Barrierefreiheit berücksichtigen. Es gibt zudem digitale Gesundheitsanwendungen, die insbesondere einen Mehrwert für Menschen mit Beeinträchtigungen bieten. Es sollte daher garantiert sein, dass auch diese Personen die Gelegenheit haben, sich über erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen zu informieren. Daher sollte das BfArM verpflichtet werden, das aufzubauende Verzeichnis barrierefrei und in leichter Sprache zu gestalten.

Darüber hinaus regt die Caritas an, Förderprogramme zu schaffen, die bei der Kostentragung des Verfahrens -eine digitale Gesundheitsanwendung barrierefrei und in leichter Sprache auszugestalten- unterstützen. Sie sollen insbesondere Start-Ups oder Entwicklerinnen und Entwickler mit wenig Eigenkapital fördern. Kleine Unternehmen entwickeln oft Nischenprodukte, die von großem Nutzen für Betroffene sein können. Übersteigen die Verfahrenskosten die Möglichkeiten dieser Unternehmen, müssen hilfreiche Produkte durch entsprechende Förderprogramme auf den Markt gebracht werden.

Daneben sollte für Menschen mit Behinderung und psychischen Erkrankungen und ihren behinderungsbedingtem individuellen Hilfebedarf in Einzelfällen eine Erstattung auch ohne Aufnahme in das Verzeichnis entsprechend der Regelung in § 33 SGB V möglich sein, sofern die digitale Gesundheitsanwendung die Anforderungen an die Qualität und die Vorgaben zum Datenschutz erfüllt. Hierfür wäre eine entsprechende Öffnungsklausel angezeigt.

Des Weiteren muss die Patientensicherheit im Vordergrund stehen; daher muss sichergestellt sein, dass der Nutzen der digitalen Anwendung einen möglichen Schaden überwiegt. Ärztinnen und Ärzte können zudem unter haftungsrechtlichen Gesichtspunkten nur digitale Anwendungen verordnen, deren Nutzen nachgewiesen ist.

Ein weiteres zentrales Kriterium muss die Gewährleistung eines lückenlosen Datenschutzes sein, der ausschließt, dass die hoch sensiblen Gesundheitsdaten der Versicherten, die zwischen Herstellern der digitalen Anwendungen, Versicherten und Krankenkassen zum Zwecke der Versorgung ausgetauscht werden müssen, für Zwecke genutzt werden, die nicht unmittelbar im Interesse der Patient/innen liegen. Die Datenflüsse müssen datenschutzgerecht ausgestaltet werden.

B. Besonderer Teil

Im Folgenden nimmt der Deutsche Caritasverband und seine Fachverbände nur zu den Regelungen der Verordnung Stellung, in denen er Nachbesserungsbedarfe sieht.

§ 1 Anwendungsbereich

Die Inhalte der Verordnung werden in § 139e Absatz 9 bestimmt. Im Anwendungsbereich sollte dezidiert angeführt werden, dass in den folgenden Bestimmungen auch das Nähere zum Inhalt des beim BfArM zu führenden Verzeichnisses und seiner Veröffentlichung zu regeln ist (§ 139e Absatz 9 Nr. 1 SGB V). Dies ist zu ergänzen.

§ 3 Antragsinhalt

Es ist klarzustellen, dass zu den Angaben bei der Antragsstellung gemäß Absatz 1 Satz 2 Ziffer 5 auch die Barrierefreiheit der DiGA sicherzustellen ist.

Änderungsbedarf

Ziffer 5 lautet: „Zielsetzung, Inhalt und **barrierefreie** Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer allgemeinverständlichen Form.“

§ 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

Die Anforderungen an den Datenschutz sind gerade bei sensiblen versichertenbezogenen Gesundheitsdaten sehr hoch. Dem trägt die vorliegende Regelung nicht Rechnung. Es muss geprüft werden, ob der Datenschutz bei der jeweiligen DiGA auch eingehalten wird. Diese Prüfung sollte dem BfArM übertragen werden. Es gibt zudem keine Bestimmungen, welche Rechtsfolgen eine Verletzung des Datenschutzes hat. Dies ist nicht hinnehmbar. Da die Datenverarbeitung immer auf einer Hardware stattfindet, muss sichergestellt sein, dass die Hardwarebetreiber keinen Zugriff auf die Gesundheitsdaten erhalten. Es wird vorgeschlagen, zu diesem Zweck Vorkehrmechanismen zu etablieren, anhand derer der/die Nutzer_in erkennt, dass auf seine/ihre Gesundheitsdaten durch Dritte zugegriffen wurde. Hierzu könnte z.B. geregelt werden, dass der/die Nutzer_in bei jedem externen Datenzugriff eine automatische Benachrichtigung erhält.

In Absatz 5 wird zwar geregelt, dass die Hersteller von DiGAs alle für sie tätigen Personen, die Zugang zu versichertenbezogenen Daten haben, zur Verschwiegenheit verpflichten. Es muss daher eine Sanktionsfolge, z.B. vergleichbar § 203 StGB für Berufsgeheimnisträger_innen, geben, wenn die Mitarbeiter_innen eines Herstellers die Verschwiegenheitspflicht verletzen.

Zum Fragebogen § 5 Absatz 2 (Anlage 2)

Nummer 20: Der Fragebogen sieht die Möglichkeit vor, dass personenbezogene Daten auch nach Erfüllung der Zwecke nach § 5 Absatz weiter gespeichert bleiben können, wenn für die Zwecke der Speicherung Gründe angegeben werden. Es muss eine Kategorie im Fragebogen vorgesehen werden, dass der/die Nutzer_in der Speicherung nicht zustimmt.

Bei den Informationspflichten (Nummern 22-27) ist jeweils ein barrierefreier Zugang im Fragebogen zu ergänzen.

Bei den Kategorien zur Verhinderung des Datenabflusses (Datensicherheit, Nummern 3-7) soll die Frage aufgenommen werden, ob der Hersteller der DiGA Maßnahmen vorsieht, dass der/die Nutzer_in bei jedem Zugriff auf Daten durch Dritte eine automatische Benachrichtigung erhält.

§ 8 Anforderungen an Verbraucherschutz

In Absatz 2 wird geregelt, dass die DiGA frei von Werbung sein muss. Hier ist zu ergänzen, dass sie auch nicht für Werbezwecke, z.B. für bestimmte Produkte, die der Hersteller oder ein mit ihm wirtschaftlich verbundenes Unternehmen, genutzt werden darf. Zudem regt die Caritas an, nicht nur die Nutzerfreundlichkeit, sondern auch die Zugänglichkeit für Menschen mit Behinderung in den Blick zu nehmen.

Änderungsbedarf

Absatz 2 ist wie folgt zu formulieren:

„Die digitale Gesundheitsanwendung muss frei von Werbung sein und darf nicht für Werbezwecke genutzt werden.“

Fragebogen zu § 8 (Anlage 2)

Zu den Fragen bezüglich § 8 Absatz 1 ist zu ergänzen, dass die Informationen barrierefrei zugänglich sein müssen. Die Formulierung der Eingangsfrage ist entsprechend zu ergänzen.

§ 9 Anforderungen an die Nutzerfreundlichkeit

Es ist zu begrüßen, dass der Verordnungsgeber eine leichte und intuitive Bedienweise der DiGAs normiert. Es ist in der Begründung klarzustellen, dass die Hersteller dabei auch Leichte Sprache verwenden und mit Symbolen arbeiten sollten, die auch Menschen mit Einschränkungen gut verstehen. Für Menschen mit Behinderung bieten digitale Gesundheitsanwendungen ebenfalls einen Mehrwert, daher ist es wichtig als Anforderung nicht ausschließlich auf die Nutzerfreundlichkeit sondern auch auf die Barrierefreiheit abzustellen. Digitale Gesundheitsanwendungen können dazu beitragen, dass die Ursachen von Behinderung überwacht, gelindert oder teilweise kompensiert werden. Sie können zudem eine Entscheidungsunterstützung bei therapeutischen Maßnahmen sein, bei der Berechnung von Medikamentendosierungen unterstützen und einen Patienten überwachen und relevante Datensammlungen (z.B. Messwerte) erstellen. Es muss daher sichergestellt werden, dass die Entwicklung und Bereitstellung der digitalen Angebote von Anfang an barrierefrei erfolgt.

Um für die Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendungen einen entsprechenden Anreiz zu schaffen, ihre Angebote auch für Menschen mit Behinderung auszugestalten, sollten Barrierefreiheit und Verfügbarkeit in leichter Sprache eine Anforderung der Gesundheitsaufwendung für die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen sein. Maßgeblich sollte dafür die Barrierefreie Informationstechnik Verordnung (BITV) sein. Im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, die über den Antrag entscheiden, muss ausreichend Expertise sichergestellt werden, um den Nutzen der Anwendungen, für die die Hersteller den Antrag gestellt haben, für Menschen mit Behinderungen und psychischen Erkrankungen bewerten zu können .

Änderungsbedarf

- (1) Digitale Gesundheitsanwendungen sind von dem Hersteller so **entlang anerkannter fachlicher Standards** zu gestalten, dass die Versicherten diese leicht ~~und intuitiv~~ bedienen können.
- (2) **Digitale Gesundheitsanwendungen sind von dem Hersteller barrierefrei im Sinne der Barrierefreie Informationstechnik Verordnung (BITV) auszugestalten.**

§ 10 Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer

Sofern Leistungserbringer, wie z.B. Ärzte oder Pflegekräfte, zum Zwecke der Anwendung einer DiGA in die Nutzung einbezogen werden müssen, sieht der Verordnungsentwurf die Gewährleistung einer entsprechenden Information und Unterstützung durch den Hersteller vor. Aus der Begründung geht hervor, dass der Leistungserbringer dem Versicherten das Zusammenspiel der Rollen erklären und den Versicherten in die Anwendung der DiGA einweisen sollen muss. Die Einweisung kann nicht allein Aufgabe des Leistungserbringers sein. Dies ist in der Begründung klarzustellen. Zudem ist zu ergänzen, dass digitale Anwendungen, in deren Nutzung Leistungserbringer einzubeziehen sind, weil sie im Rahmen einer Therapie zur Anwendung kommen, grundsätzlich evidenzbasiert sein müssen. Daher ist in die Entwicklung dieser Anwendungen die Expertise der jeweiligen Leistungserbringer einzubeziehen.

§ 11 Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte

In Absatz 1 wird statuiert, dass der Hersteller einer DiGA fortlaufend sicherstellen soll, dass die in der DiGA verwendeten medizinischen Inhalte dem „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ entsprechen. Sofern die DiGA Gesundheitsinformationen unterstützt, müssen diese jedoch nur noch dem „allgemein anerkannten fachliche Standard“ entsprechen (Absatz 2). Dieser Begriff ist rechtlich unbestimmt und durch den Begriff „allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse“ zu ersetzen, wie er in § 2 SGB V verwendet wird.

Fragebogen zu § 11 (Anlage 2)

Bei den Fragen zur Bereitstellung der Gesundheitsinformationen nach Absatz 2 (Nummern 4-6) ist zu ergänzen, dass die Gesundheitsinformationen barrierefrei und in Leichter Sprache zur Verfügung gestellt werden müssen.

§ 14 Begriff der positiven Versorgungseffekte

Die Verordnung, die die Gesetzesgrundlage umgesetzt wird, hat den Begriff der „Positiven Versorgungseffekte“ entweder als medizinischen Nutzen oder patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung definiert.

Der medizinische Nutzen wird anhand der Kriterien der Effekte der DiGAs auf die Verbesserung des Gesundheitszustands, die Verkürzung der Krankheitsdauer, die Verlängerung des Überlebens oder die Verbesserung der Lebensqualität gemessen. Diese Kriterien sind sachgerecht. Zu

ergänzen ist jedoch Gesundheitsförderung und Prävention, da DiGAs auch darauf gerichtet sein sollten, von vornherein den Eintritt von Erkrankungen zu vermeiden.

Die patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung werden auf die Erkennung, Überwachung, Behandlung und Linderung von Krankheiten oder aber auf die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen ausgerichtet. Auch hier fehlt wieder der Aspekt der Gesundheitsförderung und Prävention. Zudem sollte der Begriff „Behinderungen“ UN-BRK konform durch „Beeinträchtigungen“ ersetzt werden. Die Begründung verweist zu Recht auf Empowerment-Ansätze und Gesundheits handeln der Patient_innen. Dies muss auch im Verordnungstext selbst ergänzt werden. Die dann im Einzelnen aufgeführten Prozesse, die zu einer patientenrelevanten Strukturverbesserung in der Versorgung führen, enthalten teilweise sinnvolle Kriterien, wie die Koordination der Behandlungsabläufe, Adhärenz an Therapien, Gesundheitskompetenz. Sehr positiv ist die Verwendung des Begriffs „Adhärenz“ gegenüber dem Begriff „Compliance“, da der Begriff nicht nur die Therapietreue, sondern vor allem das Erreichen von gemeinsam von Patient_in und Leistungserbringer ausgehandelten Zielen beschreibt und die Verständigung zwischen Leistungserbringer und Patient_in über Ziele und Grade der Zielerreichung in den Blick nimmt. Von großer Bedeutung ist auch das Kriterium der Patientensicherheit, das z.B. bei DiGAs zum besseren Medikamentenmanagement zur Verhinderung von unerwünschten Nebenwirkungen zum Tragen kommen kann. Daneben gibt es jedoch die Kriterien „Erleichterung des Zugangs zur Versorgung“ (Ziffer 4) und „Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen“, die per se keine Qualitätsverbesserung darstellen, sondern in der Natur von digitalen Gesundheitsanwendungen liegen. Diese Kriterien sind somit nicht trennscharf, um bei den digitalen Gesundheitsanwendungen die „Spreu vom Weizen zu trennen“, die eine DiGA zu einem zu Lasten der GKV verordnungs- und erstattungsfähigem Mittel machen soll, weil sie einen Zusatznutzen zur herkömmlichen Therapie bieten. Anhand dieser Kriterien kann im Ergebnis nicht nachgewiesen werden, dass der jeweilige medizinische Nutzen der DiGA mindestens ebenso hoch oder höher ist als die bisherige analoge medizinische Maßnahme, die die DiGA ersetzt oder ergänzt.

Änderungsbedarf

Streichung der Ziffern 4 und 9 aus Absatz 3

Aufnahme der Begriffe „Gesundheitsförderung und Prävention“

In Absatz 3 ist das Wort „Behinderungen“ durch „Beeinträchtigungen“ zu ersetzen.

§ 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

Zum Nachweis positiver Versorgungseffekte sollen nach Absatz 1 vergleichende Studien durchgeführt werden. Deren Niveau wird nicht festgelegt, sodass auch Studien mit niedriger Qualität zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte herangezogen werden könnten. Daher sind die Studien entsprechend zu qualifizieren. In Absatz 2 wird festgelegt, dass die vergleichenden Studien im Inland oder in einem EU-Mitgliedsstaat durchgeführt worden sein müssen. Sofern Studien außerhalb der EU herangezogen werden sollen, müsse der Hersteller die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext belegen. Das Kriterium der Zugehörigkeit der Studien zum EU-Raum ist nicht nachvollziehbar. Weshalb sollten Studien aus Kanada, den USA oder

auch anderen Staaten außerhalb der europäischen Union ein schlechteres Qualitätsniveau aufweisen als Studien innerhalb der EU?

Änderungsbedarf

In Absatz 1 ist das Studienniveau der vergleichenden Studien näher hin zu konkretisieren.

In Absatz 2 ist Satz 2 zu streichen.

§ 19 Begründung der Versorgungsverbesserung i.V. mit § 20 Wissenschaftliches Evaluationskonzept

§ 19 sieht vor, dass die positiven Versorgungseffekte mindestens durch die Ergebnisse einer Pilotstudie nachzuweisen seien. Das wissenschaftliche Evaluationskonzept nach § 20 bezieht sich ebenfalls nur auf die Ergebnisse von Pilotstudien, die geeignet sein müssen, die Nachweise nach den §§ 16 und 17 zu erbringen. Da der Gesetzgeber vorgesehen hat, dass auch noch nicht fest erprobte DiGAs zu Lasten der GKV verordnet werden können, ist zu konzedieren, dass auch Pilotstudien zur vorläufigen Aufnahme in den ordnungsfähigen Leistungskatalog der DiGAs führen können. Das wissenschaftliche Evaluationskonzept muss dann jedoch auch entsprechend zwischen schon erprobten und noch zu erprobenden DiGAs differenzieren.

Änderungsbedarf

In § 20 Absatz 1 ist vor dem Wort „den Ergebnissen der Pilotstudie“ das Wort „mindestens“ einzufügen.

§ 25 Inhalte des Verzeichnisses

Es wird begrüßt, dass das BfArM bezüglich der Inhalte des Verzeichnisses die nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte, soweit zutreffend, und die dazu vorgelegten Studien (Design, Ergebnisse) vollumfänglich veröffentlicht und die Verbraucher_innen auch über die Preise und vor allem die Mehrkosten, die sie selbst zu tragen haben, informiert. Dies entspricht der notwendigen Transparenz gegenüber den Verbraucher_innen. Zu ergänzen sind jedoch Informationen, die den/die Verbraucher_in über den Datenschutz informieren, was für vulnerable Patientengruppen eine besonders hohe Bedeutung hat. Dieses Kriterium ist in der Auflistung des Absatzes 3 als neue Ziffer zu ergänzen.

§ 26 Errichtung des elektronischen Verzeichnisses

Das BfArM hat laut Gesetzgeber die Aufgabe, die Inhalte des Verzeichnisses für DiGAs im Internet zu veröffentlichen. Hier ist wiederum zu statuieren, dass diese Veröffentlichung im Internet in barrierefreier und patientenverständlicher Form erfolgen muss; dies ist in Absatz 1 zu ergänzen.

Absatz 4 führt als Kriterien für die Veröffentlichung des Verzeichnisses auf einem barrierefreien Webportal die Notwendigkeit einer „intuitiv“ zugänglichen Struktur, Form und Darstellung. Der Begriff „intuitiv“, der bereits in § 9 (Benutzerfreundlichkeit) verwendet wird, ist ein unbestimmter Rechtsbegriff. Dieser ist zumindest in der Begründung zu konkretisieren. Es wird vorgeschlagen zu prüfen, ob der Begriff „intuitiv“ durch den Begriff „einfach handhabbar nach anerkannten

fachlichen Standards“ zu ersetzen ist. Es wird begrüßt, dass in Absatz 4 ausdrücklich darauf verwiesen wird, dass das Webportal barrierefrei ausgestaltet werden muss.

Änderungsbedarf

In Absatz 1 sind nach den Wörtern „veröffentlicht die Inhalte des Verzeichnisses“ die Wörter „in barrierefreier und patientenverständlicher Form“ zu ergänzen.

Freiburg / Berlin, 17. Februar 2020

Eva Welskop-Deffaa
Deutscher Caritasverband e.V.
Vorstandsbereich Sozial- und Fachpolitik

Kontakt

Dr. Elisabeth Fix, Referentin für Rehabilitation, Alten- und Gesundheitspolitik, DCV (Berliner Büro), Tel. 030 284447-46, elisabeth.fix@caritas.de

Renate Walter-Hamann, Leiterin der Abteilung Soziales und Gesundheit, DCV (Freiburg), Tel. 0761 200-190, reate.walter-hamann@caritas.de

Janina Bessenich Geschäftsführerin Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e.V. (CBP) Tel: 030 284447-821; cbp@caritas.de

Bernadette Rümmelin, Geschäftsführerin Katholischer Krankenhausverband Deutschlands e.V. (kkvd), Tel. 0761 200-8910; bernadette.ruemmelin@caritas.de

Andreas Wedeking, Geschäftsführer Verband Katholischer Altenhilfe Deutschland e.V. (VKAD) Tel. 0761 200-8852 ; andreas.wedeking@caritas.de