

#digitalversorgt - Positionspapier des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung

Digital, evidenzbasiert, sicher: Digitale Gesundheitsanwendungen stehen für Datenschutz und Nutznachweis

Seit Oktober 2020 haben Versicherte die Möglichkeit, über eine ärztliche Verordnung oder einen Diagnosenachweis digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) zu erhalten. Mit steigender Nachfrage und Aufmerksamkeit für DiGA entstehen zunehmend öffentliche Diskussionen über das Konzept und dessen Regularien. Zuletzt wurden insbesondere die gesetzlich definierten Anforderungen an DiGA kritisiert. Als Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) verstehen wir es als unsere Aufgabe, umfassend und transparent über DiGA zu informieren. Daher möchten wir Unschärfen der aktuellen Diskussion aufgreifen und im Folgenden genauer auf drei zentrale Themenkomplexe eingehen: (1.) die **Grundlagen zum Datenschutz**, (2.) den **Nutznachweis** und (3.) die **Finanzierung dieses neuen Leistungsbereichs** durch gesetzliche Krankenkassen.

1. Enger Rechtsrahmen gibt sicheren Umgang mit Daten vor

Der Gesetzgeber hat in seiner Verordnung für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAV) die Rahmenbedingungen für DiGA-Hersteller festgelegt. Sie enthält in ihren Anhängen mehr als 120 explizit vorgegebene Einzelmaßnahmen mit Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit, die von den DiGA-Herstellern zwingend umzusetzen sind. Ein zentrales Element ist die **zweckgebundene Nutzung der Daten**. Dazu gehört die Verarbeitung der mit der DiGA erhobenen Daten zum bestimmungsgemäßen Gebrauch der Anwendung, zum Nachweis positiver Versorgungseffekte und zur dauerhaften Gewährleistung der technischen Funktionalität. **Eine kommerzielle Nutzung von Gesundheitsdaten (Monetarisierung) ist dagegen ausdrücklich verboten**. Die Datenverarbeitung ist demnach nur in einem sehr engen Rechtsrahmen erlaubt und fordert einen mit dem **hohen europäischen Datenschutzrecht vergleichbaren adäquaten Schutz**. Für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat die Prüfung der Angaben der Hersteller zu Datenschutz und die Datensicherheit im Verfahren und nach der Listung **höchste Priorität**.

2. Positive Versorgungseffekte bilden Grundlage für Akzeptanz von DiGA

DiGA-Hersteller wollen und müssen für ihre Anwendungen einen positiven Versorgungseffekt nachweisen. Dies kann ein medizinischer Nutzen für die Patient:innen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung sein. Beide sind mittels entsprechender patientenrelevanter Endpunkte nachzuweisen. Dabei bietet der Bereich der Struktur- und Verfahrensverbesserung eine zukunftsweisende Perspektive, indem die **Rolle und Mitwirkung von Patient:innen, beispielsweise in den Bereichen**

Patientensicherheit und Gesundheitskompetenz, in der Gesundheitsversorgung wesentlich gestärkt wird.

Alle bislang vom BfArM gelisteten Hersteller haben bereits eine **randomisierte klinische Studie** (RCT) abgeschlossen oder führen diese aktuell durch. Diese Studien werden dabei auch in Therapiefeldern durchgeführt, in denen bislang nur wenig RCT-basierte Evidenz vorliegt. **DiGA-Hersteller leisten damit einen wichtigen Beitrag zu mehr Evidenz in der Versorgungslandschaft.** Darüber hinaus können Kohortenstudien auf Basis von Versorgungsdaten wichtige Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Lebensqualität unter realen Bedingungen in größeren Kollektiven leisten. Für die Versorgung stellen diese Daten perspektivisch einen großen Mehrwert dar.

Ohne die Möglichkeit zur Durchführung einer großen Studie im ersten Jahr würde es einige DiGA nicht geben - zu groß wäre die Investitionshürde. Eine Listung zur Erprobung erfolgt gleichwohl nicht evidenzlos: Eine **systematische Datenanalyse zur Anwendung der spezifischen DiGA** sowie eine systematische Literaturrecherche sind zwingende Voraussetzungen für eine vorläufige Listung im DiGA-Verzeichnis des BfArM.

3. Nachhaltige Finanzierung des neuen Versorgungsbausteins durch die Krankenkassen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

Das Ziel von DiGA ist es, bestehende Versorgungslücken zu schließen und die Versorgung durch innovative Lösungen zu ergänzen. Seit Jahrzehnten verursachen unter anderem chronische Erkrankungen, mangelnde Adhärenz, Fehler bei der Therapieanwendung oder unzureichendes Monitoring bei spezifischen Erkrankungen **schwerwiegende Folgen für die Patient:innen und gleichzeitig erhebliche Kosten für die GKV.** Hier setzen DiGA an: **Entwickelt in Zusammenarbeit mit Ärzt:innen und Patient:innen** bieten sie gezielte Lösungen, die beispielsweise Verhaltensänderungen fördern, die Patientensicherheit erhöhen oder durch Datenauswertungen eine bessere Früherkennung ermöglichen.

Auf gesundheitsökonomischer Ebene ist der DiGA-Leistungsbereich zu jung, um Evidenz zum Einsparpotenzial vorlegen zu können. In einer Studie von McKinsey¹, die im Jahr 2018 und damit weit vor der Einführung von DiGA durchgeführt wurde, belief sich beispielsweise das Einsparpotenzial von Tools für das Selbstmanagement chronischer Erkrankungen auf 2 Mrd. Euro pro Jahr, für die Fernüberwachung chronisch kranker Patient:innen sogar auf 3,3 Mrd. Euro jährlich. Die Gesamtkosten für DiGA liegen derzeit im Promillebereich der Gesamtausgaben des GKV-Systems.

Um die berechtigten hohen regulatorischen Anforderungen für DiGA sicherzustellen, tragen DiGA-Hersteller hohe Fixkosten, da sie - neben den Kosten zur Durchführung von Evidenzstudien - unter anderem in Datenschutz- und Datensicherheitsexperten, Studienteams, IT-Support sowie in die Bereitstellung eines umfassenden 24h-Kundendienstes investieren.

¹ Digitalisierung im Gesundheitswesen: die Chancen für Deutschland
<https://www.mckinsey.de/~media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/news/presse/2018/2018-09-25-digitalisierung%20im%20gesundheitswesen/mckinsey92018digitalisierung%20im%20gesundheitswesendownload.ashx2>

Die nachhaltige Finanzierbarkeit dieses neuen Versorgungszweigs ist für uns als Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung sehr wichtig. Die Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband bilden dabei ein entscheidendes Element, da diese einen Vergütungsbetrag für das gesamte GKV-System bindend festlegen. In ihnen gilt es, gemeinsam zu diskutieren, welcher Preis für welches Produkt angemessen ist. **Eine öffentlich geführte Diskussion über Preise und deren Rechtfertigung kann vielfach nur anhand unzureichender Pauschalisierungen stattfinden und entbehrt dafür notwendiger Datengrundlagen.**

Darüber hinaus sehen wir Potenzial in innovativen Preismodellen, wie Pay-for-Performance Ansätze, die den tatsächlichen Nutzen einer DiGA direkt berücksichtigen. Die Schaffung der notwendigen Voraussetzungen ist im Sinne einer nachhaltigen Finanzierung dringend geboten.

4. Dialog und Schulterschluss für nachhaltige Verbesserung der Versorgung

Seit rund drei Monaten sind DiGA nun verfügbar. Sie sollen die Versorgung nachhaltig verbessern, weshalb wir als Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung eine offene und lösungsorientierte Diskussion mit allen Akteuren begrüßen. Eine problemorientierte Debatte, die diesem neuen Konzept den notwendigen Raum zur Entwicklung abspricht, erzeugt unnötige Barrieren und kann den Weg zu einer modernen Versorgung nachhaltig beeinträchtigen.

Unser Ziel ist es, vertrauensvoll, transparent und innovationsfreudig mit Ärzt:innen, Psychotherapeut:innen, Pflegekräften, Krankenkassen, Behörden und der Politik zusammenzuarbeiten, um im Schulterschluss mit allen Akteuren die Versorgung zu verbessern.