

NEUES DIGITALGESETZ SORGT FÜR ÜBERREGULIERUNG STATT BESCHLEUNIGUNG FÜR DIGA

Der Referentenentwurf für das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen (DigiG) ist am 13. Juli 2023 erschienen. Doch die geplanten Neuregelungen für DiGA machen deutlich, warum sich Deutschland mit nachhaltiger Digitalisierung noch immer so schwertut: Viele der Vorgaben bremsen Innovationen im DiGA-Bereich aus, statt sie zu fördern. Gleichzeitig fehlt es an den dringend benötigten Impulsen für DiGA, um die Intention des Gesetzes der "Beschleunigung" zu erfüllen. Eine bessere Information von Patient:innen und Ärzt:innen sowie ein vereinfachter Zugang für Nutzer:innen zu ihrer DiGA ist dafür essenziell. Deshalb schlagen wir folgende Verbesserungen vor:

Einführung eines vereinfachten Verordnungs- und Freischaltprozesses

Der aktuelle Prozess zur Verordnung und Nutzung von DiGA ist sowohl für die Patient:innen als auch für die verordnenden Leistungserbringer unnötig zeitaufwändig, kompliziert und damit wenig nutzer- und patientenzentriert. Es braucht daher einen neuen, einfachen Zugangsweg, bei dem Versicherte ihre Verordnungen oder Genehmigungen direkt bei Herstellern einlösen und die DiGA unverzüglich nutzen können.

Investitionen in unabhängige Aufklärung

Noch immer sind DiGA eine neue Versorgungsform und erfordern im Alltag Aufklärung. Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen leisten hier einen wichtigen Beitrag zur Information von Patient:innen. Dieser entstandene Mehraufwand der Patientenaufklärung im Zuge der Verordnung muss honoriert werden (bspw. durch die Wiedereinführung der GOP 01470). Krankenkassen sollten zudem bei der Ansprache ihrer Versicherten anbieterneutral über digitale Versorgungsinnovationen und die zugrundeliegende Evidenz informieren müssen.

Einführung einer Regelung für Blended Care-Modelle

Bisher wird die Kombination von DiGA mit menschlichen Leistungen regelmäßig durch das BfArM abgelehnt. Dabei ist die Zulassung solcher Blended Care-Modelle eindeutig in der Digitalisierungsstrategie des BMG vorgesehen und soll eingeführt werden, um die Versorgung künftig zu verbessern. Aktuell sind derartige Ansätze nur in der Gesetzesbegründung zum Digitalgesetz enthalten, nicht jedoch im eigentlichen Gesetzestext. Es bedarf daher der Neuaufnahme einer Regelung zur Zulassung der Kombination von DiGA mit sonstigen medizinischen Leistungen im aktuellen Gesetzgebungsverfahren (Blended Care).

Kein 14-tägiger "Probierzeitraum"

Laut Gesetzesentwurf soll ein kostenloser "Probierzeitraum" eingeführt werden, bei dem die Vergütung einer DiGA für den Hersteller komplett entfällt, sofern der/die Versicherte sich innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Registrierung gegen eine dauerhafte Nutzung ent-

scheidet. Obwohl der Hersteller also bereits über zwei Wochen eine Leistung erbracht hat, wird diese nachträglich nicht vergütet. Dem liegt die Annahme zugrunde, dass ein Nutzungsabbruch direkt auf die Qualität einer DiGA zurückzuführen sei. Doch können die Gründe dafür vielfältig sein: Persönliche Umstände des/der Patient:in, zufällige Faktoren oder auch eine plötzlich auftretende Kontraindikation können zu einem Ende der Nutzung führen. Zudem kann je nach Konzept und Anwendungsgebiet einer DiGA auch bereits in den ersten 14 Tagen ein Effekt eintreten.

Einen derartigen verpflichtenden "Probierzeitraum", bei dem Leistungen erbracht werden, jedoch keine Vergütung erfolgt, gibt es in keinem anderen Bereich im Gesundheitswesen. So bleibt der Vergütungsanspruch eines Hilfsmittelerbringers (z.B. Hörgeräteakustiker) unberührt, wenn sich Versicherte entscheiden, das Hilfsmittel (z.B. Hörgerät) doch nicht zu nutzen. Die Regelung ist eine deutliche Benachteiligung von DiGA-Herstellern und greift in rechts- und verfassungswidriger Weise in ihnen zustehende Grundrechte ein.

Rahmenwerk für anwendungsbegleitende Erfolgsmessung durch Konsortium entwickeln

Die Wirksamkeit einer DiGA wird durch die Hersteller bereits mithilfe umfassender wissenschaftlicher Studien nachgewiesen. DiGA-Hersteller sind darüber hinaus offen für erfolgsabhängige Vergütungsmodelle, die nach den aktuellen Gesetzesgrundlagen bereits möglich sind. Der neue Ansatz, verpflichtend eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung festzulegen, z.B. auf Basis der Nutzungshäufigkeit, ist jedoch in vielerlei Hinsicht kritisch. Nur weil ein:e Nutzer:in nicht in der Anwendung eingeloggt war, heißt es nicht, dass er/sie dem Programm nicht gefolgt ist, denn Übungen werden auch offline durchgeführt. Durch einen Wissenszuwachs, z.B. bei Bewegungs- oder Ernährungsanpassungen, kann ein Effekt auch deutlich über die eigentliche Nutzungsdauer der DiGA hinaus bestehen. Die vorgesehene Regelung ist nicht nur unzureichend differenziert für das breite Spektrum an DiGA und Erkrankungsbildern, sie unterstützt auch abhängigkeitsfördernde Mechanismen, wie sie aus dem Social Media-Bereich bekannt sind.

Um den Einfluss einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung auf die Vergütungsbeträge zu rechtfertigen, braucht es ein klares konzeptionelles und methodologisches Rahmenwerk. Dieses sollte durch ein Konsortium aus involvierten Stakeholdern erarbeitet werden, den Wertbegriff einer erfolgreichen Behandlung definieren und Vorgaben zur konkreten Umsetzung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung liefern.

Keine Verpflichtung zur Leihgabe von Hardware

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass DiGA-Hersteller verpflichtet werden sollen, Patient:innen Hardware und Endgeräte zum Teil leihweise zur Verfügung zu stellen. Dieser Vorschlag ist unspezifisch: DiGA-Anbieter sind nicht dazu verpflichtet, Patient:innen mit technischen Geräten, wie Smartphones, auszustatten – sie sollten und sie können dies nicht regelhaft leisten. Bezieht eine DiGA auch Zusatzgeräte, wie Sensoren ein, müssen zusätzlich hygienische Aspekte betrachtet werden. Durch eine Leihgabe entstehen für DiGA-Hersteller erhebliche ad-

ministrative Aufwände sowie Qualitätsmanagement- und Aufbereitungspflichten, die weitere Kosten verursachen. Eine Leihgabe technischer Ausstattung sollte deshalb nur dann infrage kommen, wenn keine hygienischen Bedenken bestehen.

Gleiche DiGA-Zulassungsbedingungen für Medizinprodukte Risikoklasse IIb

Der Entwurf zum DigiG sieht vor, dass künftig auch Medizinprodukte der Risikoklasse IIb als DiGA zugelassen werden können. Die Zulassungsbedingungen unterscheiden sich dabei jedoch von den bisherigen für Produkte der Risikoklasse I und IIa.

Die Zulassung von Medizinprodukten der Risikoklasse IIb als DiGA sollte den gleichen Mechanismen folgen, wie die von Medizinprodukten Kl. I und IIa. Da eine Nutzen-Risiko-Bewertung bereits im Rahmen der Medizinproduktzertifizierung erfolgt, darf diese in der DiGA-Zulassung nicht erneut eine Rolle spielen. Auch für Medizinprodukte Kl. IIb sollte es zudem die Möglichkeit einer vorläufigen DiGA-Zulassung und der Erfassung positiver Struktur- und Verfahrensverbesserungen geben.

Keine Sperrfrist für Hersteller bei eigenständiger Rücknahme des DiGA-Antrags

Das DigiG sieht nun zusätzlich eine Sperrfrist von 12 Monaten vor, sofern ein Unternehmen seinen bereits eingereichten Antrag selbst zurücknimmt. Eine derartige Sanktionierung einer Antragsrücknahme ist kritisch. Es kann seitens des Unternehmens viele Gründe für eine Rücknahme des Antrags geben, die mitnichten mit der Qualität des Produktes zusammenhängen. Der entsprechende Zusatz in § 139e Abs. 4 SGB V, der eine zusätzliche Sperrfrist vorsieht, ist daher zu streichen.

Deutschland läuft Gefahr, seine Vorreiterrolle zu verspielen

DiGA bringen enorme Potenziale mit, die künftigen Herausforderungen im deutschen Gesundheitswesen zu bewältigen: Sie können eine echte Inklusion von Menschen bewirken, die bisher größtenteils aus der Versorgung ausgeschlossen bleiben. Sie bieten die Chance, Daten verantwortungsvoll zu nutzen und somit die Versorgung zu verbessern. Und sie schaffen für Ärzt:innen und Therapeut:innen ganz neue Therapiemöglichkeiten, bei denen Patient:innen eng einbezogen werden und ihre Souveränität gestärkt wird.

Es ist deshalb an der Zeit, dass wir diesen digitalen Wandel aus Deutschland heraus gemeinsam gestalten. Anstatt nun dem jungen Versorgungskonzept DiGA – dessen Anteil an den GKV-Ausgaben sich lediglich im Promillebereich bewegt – abermals neue Hürden aufzuerlegen, braucht es Maßnahmen, die das Konzept jetzt in die Fläche bringen. Damit wir unsere anfängliche Vorreiterrolle ausbauen können, anstatt sie wie in anderen Branchen doch noch zu verspielen.

Pressekontakt:

presse@digitalversorgt.de

Tel.: +49 30 62 93 84 9