

Stellungnahme des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (DNVF) zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit: Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgungs-Gesetz - DVG)

Vorbemerkung

Das DNVF begrüßt grundsätzlich die Zielsetzungen des Gesetzes, eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung durch Digitalisierung und Innovation zu erreichen. Wir stimmen auch ausdrücklich der Anmerkung zu, dass auf der Basis der Entwicklungen in der Gesellschaft und Technologie fortgesetzte gesetzgeberische Anpassungen der Strukturen des Gesundheitssystems notwendig sind und bestehende Regelungen kontinuierlich überprüft, angepasst und weiterentwickelt werden müssen. Damit auch in Zukunft eine evidenzbasierte Gesundheitsversorgung der Bürger Deutschlands möglich ist, müssen dafür ausreichende Finanzmittel zur Verfügung gestellt werden.

Zur Orientierung schlagen wir vor, die Förderung von Forschung und Entwicklung (F&E) im Gesundheitswesen (heute vielfach als „Gesundheitswirtschaft“ bezeichnet) am Wirtschaftsleben insgesamt auszurichten. So berichtet das Bundesministerium für Bildung und Forschung jährlich über den Anteil des Bruttoinlandsproduktes, der für Forschung und Entwicklung (F&E) in Deutschland ausgegeben wird. Für das Jahr 2017 wird berichtet, dass erstmals mehr als 3 % des BIP für F&E ausgegeben wurde. Als forschungsintensive Bereiche der Wirtschaft werden solche Unternehmen bezeichnet, die mehr als 3 % ihres Umsatzes für F&E ausgeben, bei Spitzentechnologien sind es mehr als 9 % des Umsatzes. Zählt man das Gesundheitswesen zumindest zu den forschungsintensiven Bereichen, dann sollte man sich an der 3 % Grenze orientieren. Nachdem die Leistungsausgaben alleine der gesetzlichen Krankenversicherungen im Jahr 2018 und 220 Milliarden € umfassten, wäre es also angemessen, wenn mindestens 6,6 Milliarden € pro Jahr aus dem Gesundheitsfonds in den Bereich F&E fließen würden.

Bei einigen der im Referentenentwurf vorgesehenen Gesetzesänderungen sehen wir die Gefahr, dass nicht eine evidenzbasierte Gesundheitsversorgung resultiert, sondern kurzfristige Gewinninteressen befriedigt werden könnten, die eine Gefährdung der Patienten und eine Verschwendung von Ressourcen verursachen könnten.

Die aus der Sicht der Gesundheitsversorgungsforschung problematischen Gesetzesänderungen kommentieren wir im Folgenden.

Zu § 68a / § 263

Krankenkassen dürfen demnach in Zukunft einen Teil ihrer Finanzreserven auf der Basis von Pflichtbeiträgen der Versicherten und Arbeitgeber nutzen, um alleine oder gemeinsam mit Dritten digitale Innovationen zu entwickeln. Sie könnten damit quasi als Risikokapitalgeber auftreten und zwar mit Geldern der Versicherten.

Nach Ansicht des DNVF sind im Wettbewerb stehende einzelne Krankenkassen als direkte Auftraggeber von Forschungs- und Entwicklungsprojekten keine systemkonforme Lösung für eine Beschleunigung von wirklich patientenorientierten Innovationen. Hierzu ist unseres Erachtens das Instrument des Innovationsfonds bereits etabliert und systemkonform besser geeignet, da hier die Krankenkassen gemeinsam und nach wissenschaftlicher Begutachtung Fördergelder vergeben. Dieser Weg sollte auch bei digitalen Innovationen beschritten werden.

Zu § 92a

Eine Beschränkung der Anzahl zu fördernder Projekte auf in der Regel nicht mehr als 15 Vorhaben pro Jahr halten wir für nicht sinnvoll. Es kann durchaus sein, dass in einem Jahr viele kleinere innovative Projekte förderungswürdig sind, während in einem anderen Jahr mehrere große Projekte besonders erfolgversprechend erscheinen. Die Angabe einer Anzahl halten wir daher für nicht notwendig.

Die Fortführung des Innovationsfonds begrüßen wir ausdrücklich. Jedoch können wir die Verminderung des dafür vorgesehenen Finanzvolumens angesichts der in der Vorbemerkung angeführten Argumentation nicht nachvollziehen. Mit 200 Millionen werden weniger als ein Promille der von den Krankenkassen für Leistungen verausgabten Mittel für F&E vorgesehen. Zudem sollen die Mittel zum einen noch stärker auf die Förderung neuer Versorgungsformen konzentriert und zum anderen bei der Versorgungsforschung noch stärker themenbezogen vergeben werden. Innovation entsteht jedoch unseres Erachtens nicht unbedingt in den schon kurzfristig vorstellbaren Bahnen, sondern erfordert ein Ausprobieren auch sehr unüblicher Verfahren. Wir plädieren daher dafür, das Finanzvolumen für den Innovationsfonds zumindest nicht zu reduzieren, sondern eher noch aufzustocken und verstärkt themenoffen zu vergeben.

Wir begrüßen zwar, dass nun auch mit Geldern aus dem Gesundheitsfonds die Entwicklung von Leitlinien vorangetrieben werden soll. Die Entwicklung von Leitlinien beruht auf einem aufwändigen Prozess, bei dem vorhandenes Wissen zusammengeführt und konsentiert wird. Da der Gegenstand nicht die Beforschung der Gesundheitsversorgung selber ist, ist es nicht nachvollziehbar, dass die Förderung der Entwicklung von Leitlinien aus dem für die Versorgungsforschung vorgesehenen Finanztopf entnommen werden soll. Wenn es jedoch um die Implementierung von Leitlinien bzw. deren Inhalten in die Versorgungspraxis geht, dann stellt dies einen wichtigen Aspekt dar. Die sogenannte Implementierungsforschung wird allgemein als Teilgebiet der Versorgungsforschung angesehen und kann – ausreichende Finanzmittel vorausgesetzt – einen wichtigen Beitrag zum Transfer in die Patientenversorgung leisten.

Eine weitere Reduzierung der Finanzmittel des Innovationsfonds wird dadurch verursacht, dass nun verschiedene Aufgaben, die vormals direkt aus dem Haushalt des G-BA finanziert wurden, in den Aufgabenbereich der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses verlagert werden sollen, die wiederum aus den Mitteln des Innovationsfonds finanziert wird. Das bisherige Verfahren sollte beibehalten werden.

Für das DNVF ist es schwer vorstellbar, dass in Zukunft ein erweiterter Expertenpool in die Begutachtungen einbezogen werden soll, dessen Mitglieder in ihrer Amtszeit keine Forschungsanträge beim Innovationsfonds stellen dürfen bzw. daran beteiligt sein dürfen. Diese Regelung erscheint uns realitätsfremd und wird nicht dazu führen, ausgewiesene Expertinnen und Experten für den Expertenpool zu finden.

Zu § 134

Die Vergütung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen soll demnach auch erfolgsabhängige Preisbestandteile beinhalten. Unseres Wissens liegen für eine solche Regelung bisher kaum verwertbare wissenschaftliche Erkenntnisse vor. Deshalb sollten die Wirkungen und Nebenwirkungen einer solchen Regelung zunächst erprobt werden, bevor diese flächendeckend eingeführt werden. Für eine evidenzbasierte Gesundheitsversorgung ist dies zu fordern.

Zu § 139e (7)

Vorgesehen ist, dass das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt wird, durch Rechtsverordnung zu regeln, welche nachzuweisenden Grundanforderungen und welche positiven Versorgungseffekte zu belegen sind, damit eine digitale Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen aufgenommen wird und letztlich deren Nutzung vergütet wird.

Aus Sicht des DNVF wird hier der normalerweise bei der Einführung neuer Behandlungsverfahren übliche Weg über den Gemeinsamen Bundesausschuss umgangen, der sich für seine Entscheidungen der wissenschaftlichen Expertise bedient.

Ohne den Weg über den G-BA zu beschreiten, droht nach Ansicht des DNVF eine Gefährdung der Patienten und Verschwendung von Ressourcen.

Hier sollte unseres Erachtens unmissverständlich ausgeführt werden, dass es wissenschaftlicher Erkenntnisse bedarf, um relevante positive Versorgungseffekte festzulegen. Einen Hinweis darauf, dass der Effekt digitaler Gesundheitsanwendungen überschätzt wird, bietet die Vorgabe, dass Hersteller innerhalb von zwölf Monaten in der Lage sein sollen, positive Versorgungseffekte nachzuweisen, wenn sie diese nicht schon bei der Antragstellung selber zur Verfügung stellen konnten.

Weiterhin gibt es bisher kein allgemeingültiges Verfahren, um digitale Gesundheitsanwendungen zu evaluieren. Sicherlich ist hier zu differenzieren – eine Gesundheits- und Medizin-App braucht womöglich andere Kriterien, als ein KI-gestütztes diagnostisches Verfahren im Krankenhauskontext. Solche Kriterien sollen – anhand der bereits vorhandenen Evidenzlage – zügig erarbeitet werden.

Zu § 291h

Das DNVF begrüßt ausdrücklich, dass bei der Festlegung der Inhalte der elektronischen Patientenakte auch die für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbände beteiligt werden sollen. Das DNVF steht für die Beteiligung zur Verfügung.

Zu § 106b SGB XI

Die Regelungen zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur sollten auch für Reha-Einrichtungen, auf jeden Fall aber für stationäre Pflegeeinrichtungen *verpflichtend* gelten. Gerade an der Schnittstelle zwischen stationären Pflegeeinrichtungen und Krankenhäusern kommt es immer wieder zu Versorgungsbrüchen; hier wäre ein reibungsloser Datenaustausch ganz im Sinne des Patient*innenwohls. Hilfreich wäre dies auch für Forschungsvorhaben in diesem Kontext.

Erläuterungen S. 34

„Die Gesellschaft für Telematik wird beauftragt, die technischen Voraussetzungen zu schaffen, dass Versicherte ihre in der ePA gespeicherten Daten auf Ihren Wunsch der medizinischen Forschung zur Verfügung stellen können.“ Eine solche Schnittstelle zur (Versorgungs-) Forschung sollte bereits mit dem flächendeckenden Start der ePA implementiert sein. Zu klären ist, wo und wie diese Daten gespeichert und vorgehalten werden sollen. Hier wäre eine nationale Clearingstelle Gesundheitsdaten o. ä. zu etablieren, über die Forscher*innen nach einem festgelegten Procedere zeitnah Zugang zu den anonymisierten Daten erhalten.