

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

„Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)“ (BT-Drucksache 19/27652)

von Professor Dr. Wolfgang Greiner, Universität Bielefeld

In dem vorliegenden Gesetzentwurf der Bundesregierung werden eine Reihe von Themen angesprochen, die zum Prozess der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens beitragen sollen. Darunter fallen die Neuaufnahme Digitaler Pflegeanwendungen (DiPAs) in den Leistungskatalog der Sozialen Pflegeversicherung, Änderungen der Regelungen zu den Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs), der Telematikinfrastruktur und der elektronischen Patientenakte (ePA) sowie dem Ausbau der Telemedizin.

Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen hat in seinem am 24. März 2021 an das Bundesministerium für Gesundheit übergebenen Gutachten „Digitalisierung für Gesundheit - Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems“, das dem Gesundheitsausschuss noch ausführlich in einer späteren Sitzung vorgestellt werden soll, zahlreiche Vorschläge zur langfristigen Weiterentwicklung der Digitalisierung im Gesundheitswesen gemacht. Darin sind u.a. auch Aspekte der eben genannten Themen angesprochen.

Im Folgenden sollen einige Anmerkungen zu Einzelregelungen aus gesundheitswissenschaftlicher Sicht folgen.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) (§ 139e und § 341 SGB V):

Das Gesetz enthält einige Detailregelungen und Änderungen zum so genannten Fast-Track-Verfahren zur Aufnahme von DiGAs in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung. Sinnvoll und folgerichtig ist die Regelung in § 341 Abs. 2 Nr. 9 SGB V, mit der DiGA-Daten Eingang in die elektronische Patientenakte finden werden. Die bisherige Regelung, dass die Erprobungszeit von DiGAs von 12 auf 24

Monate verlängert werden kann, soll so geändert werden, dass der Hersteller von vorn herein eine Erprobungszeit von bis zu 24 Monate beantragen kann (§ 139e Abs. 4a SGB V). Wenn unter zwei Jahren kein sinnvolles Studienergebnis zu erwarten ist (z.B. wegen notwendiger Rekrutierungs- und Beobachtungszeiten), ist ein entsprechend verlängerter Zeitraum grundsätzlich sinnvoll, soweit hieraus kein zeitlicher Verzug bei den Preisverhandlungen resultiert. Allerdings verlängert sich damit naturgemäß auch der Unsicherheitszeitraum für die Evidenz der bereits (vorläufig) erstattungsfähigen DiGAs. Es wäre anzuraten, diese Regelung in der Einführungsphase mit einer wissenschaftlichen Evaluation zu begleiten.

Denkbar wäre auch, Erprobungsphasen nur noch im Rahmen von Selektivverträgen, also außerhalb der Regelversorgung durchzuführen. Das Fast-Track-Verfahren wäre dann weiterhin auf niedrige Risikoklassen und zusätzlich auf vollständig vorliegende Studienevidenz beschränkt. Der Preis könnte bei einem solchen modifizierten Fast-Track-Verfahren direkt nach der Bewertung des Nutzens der DiGA verhandelt werden. Die Ergebnisse der Nutzenbewertung würden auf diese Weise zu einem frühen Zeitpunkt der Erstattung in die Preisermittlung eingehen. Allerdings würde sich dadurch im Durchschnitt der Marktzugang zur Regelversorgung verzögern und die Verdienstmöglichkeiten der Hersteller zur Finanzierung der Erprobungen wären im Wesentlichen auf Selektivverträge beschränkt. Entsprechende Regulierungsänderungen könnten mittelfristig erwogen werden, wenn erste Erfahrungen mit dem neuen DiGA-Verfahren gesammelt worden sind.

Zukünftig sollte auch die Transparenz des Verfahrens weiter verbessert werden. So wäre neben der Veröffentlichung eines Methodenpapiers auch die Veröffentlichung der detaillierten Ergebnisse aller Verfahren (auch der nicht erfolgreichen) mit Angabe der Entscheidungsgründe sinnvoll, damit sich Patientinnen und Patienten, die verschreibenden Leistungsanbieter sowie die Hersteller umfassend über die bewerteten Anwendungen und kritischen Entscheidungspunkte des Fast-Track-Verfahrens informieren können.

Digitale Pflegeanwendungen (DiPAs) (§ 40a, 40b und 78a SGB XI):

Die neu in das Gesetz aufgenommenen DiPA-Regelungen sind ein weiterer wichtiger Schritt zu weiterer Digitalisierung des Gesundheitswesens und sehr zu begrüßen. Sie unterscheiden sich in mehrfacher Hinsicht von den DiGA-Regelungen. Insbesondere gilt für die Pflegebedürftigen ein monatlicher Höchstbetrag in Höhe von 50 Euro für die Kosten der DiPAs. Ob dieser angemessen und ausreichend ist, wird sich erst nach Einführung zeigen. Auch hier sollte nach spätestens zwei Jahren und dann regelmäßig überprüft werden, wie die Nutzung der Apps erfolgt und ob der Betrag in der Regel für einen sinnvollen und wirtschaftlichen Einsatz ausreicht. Dabei wäre auch zu erheben, ob es im nennenswerten Umfang zu Aufzahlungen über den Höchstbetrag hinaus kommt. Eine entsprechende faktische Selbstbeteiligung der Betroffenen wäre solange kein Problem, wie ein kosten-effektiver Einsatz weiterer digitaler Hilfsmittel nicht erheblich gehemmt wird. Im Gesetzentwurf sind als mögliche gesamtwirtschaftliche Nutzenkomponenten der DiPAs deren Präventionswirkung, die Stärkung der Autonomie der Pflegebedürftigen, die Vermeidung der stationären Pflege und der Wegfall von Pflegedienstfahrten genannt. Die entsprechenden Effekte sollten begleitend mit der DiPA-Einführung gesundheitsökonomisch evaluiert werden.

Positiv ist zu werten, dass bei DiPAs (anders als bei DiGAs) keine vorläufigen Nutznachweise und Erprobungsphasen in der Regelversorgung vorgesehen sind und nach dem Nachweis insbesondere der Sicherheit, Funktionstauglichkeit und des pflegerischen Nutzens innerhalb von wenigen Monaten ein Vergütungspreis vereinbart werden soll. Umgekehrt sollte dies aber auch bedeuten, dass entsprechende Studien bei einem plausiblen Konzept mit wissenschaftlichem Evaluationsdesign z.B. im Rahmen von Selektivverträgen oder Modellvorhaben vor Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis durchgeführt werden sollten. Die wissenschaftlichen Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens werden nicht in dem Gesetz, sondern in einer darauf basierenden Rechtsverordnung des Bundesgesundheitsministeriums geregelt. Abgestuft nach Risikoklassen der DiPAs sollte hier sichergestellt sein, dass Mindestanforderungen der evidenzbasierten Medizin eingehalten werden.

Nationales Gesundheitsportal (§ 395 SGB):

Im Gesetzentwurf ist auch das bereits bestehende Nationale Gesundheitsportal (NGP) des BMG geregelt, insbesondere der Datenaustausch mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Suchanfragen nach bestimmten Vertragsärztinnen und -ärzten. Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen hat in seinem jüngsten Gutachten vom März 2021 zum Thema NGP noch weitere Vorschläge gemacht, auf die an dieser Stelle nur kurz hingewiesen sei. So wird u.a. vorgeschlagen, das Portal in eine politisch unabhängige Trägerschaft zu überführen und darin Angebote verschiedener Anbieter, deren inhaltliche Qualität durch ein Methodenhandbuch und regelmäßige Evaluation gesichert ist, für die Bevölkerung zentral verfügbar zu machen.

Elektronische Patientenakte (ePA) (§ 358 SGB V):

Das Gesetz regelt u.a. den Einstieg in den Übergang der Speicherung der Patienten-Notfalldaten von der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) auf die elektronische Patientenakte (ePA) („elektronische Patientenakte“), was auch einen grenzüberschreitenden Austausch von Patientendaten ermöglichen soll. Da im Notfall nicht davon ausgegangen werden kann, dass die Patientinnen und Patienten in jedem Fall aktiv Zugang zu diesen Daten geben können, sollte ein schneller Zugang zum aktuellen Notfalldatensatz auch mobil durch Rettungspersonal ermöglicht werden. Einer Empfehlung des Sachverständigenrates folgend sollte insbesondere bei einer Notfallbehandlung der Zugang zum aktuellen Notfalldatensatz für Rettungspersonal grundsätzlich erlaubt sein.