

Beitrag 6

Stand: 2021
Autor_Nachname: Kühn
Autor_Vorname: Sabrina

Extract aus: MED2 DIGA
Teil II
Version: 2021-03-01

Die Perspektive des Bundesverband Internetmedizin (BiM)

Sabrina Kühn

- 1 **Der Bundesverband Internetmedizin (BiM)**
 - 2 **Das DVG kann nur der Anfang sein**
 - 3 **Der Verordnungs- und Abrechnungsprozess für DiGA**
 - 4 **Der Preis einer DiGA**
- Literatur**

Schlagwortübersicht

	Rn.		Rn.
ärztliche Verordnung	••	Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)	••
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	••	Freischaltcode	••
Bundesverband Internetmedizin (BiM)	••	Innovationsschwung	••
Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)	••	Kollektivlösung	••
Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)	••	Nutzennachweis	••
digitales Hilfsmittel	••	positiver Versorgungseffekt	••
		Rahmenvereinbarung zur Preisverhandlung	••

Die Perspektive des Bundesverband Internetmedizin (BiM)

Abstract: Der Gesundheitsmarkt wird bereits seit einiger Zeit durch die digitale Medizin revolutioniert. Diese voranzutreiben und die beteiligten Akteure miteinander zu verbinden, hat zur Gründung des Bundesverbands Internetmedizin geführt. Mit der Einführung der digitalen Gesundheitsanwendungen und der Schaffung weiterer rechtlicher Rahmenbedingungen ist dieser neue Zweig der Internetmedizin nun endlich offiziell fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung. Neue Leistungsbereiche, wie die digitalen Gesundheitsanwendungen, bedürfen neuer Regelungen, Prozesse und Vereinbarungen. Eine besondere Herausforderung für alle Beteiligten ist es dabei, die Innovationskraft, die in der digitalen Medizin steckt, optimal zu fördern und Rahmenbedingungen zu schaffen, die das beste Ergebnis für die Gesundheitsversorgung hervorbringen.

1 Der Bundesverband Internetmedizin (BiM)

Kapitel-Hierarchie: 1

Der Bundesverband Internetmedizin (BiM) wurde 2012 mit dem Ziel gegründet, Start-ups, Leistungserbringern, Kostenträgern und Anbietern von Leistungen der digitalen Medizin eine Plattform zur Information, Vernetzung und Kommunikation zu bieten. Vorrangiges Ziel des Bundesverbandes ist die Förderung der digitalen Entwicklungen im deutschen Gesundheitssystem. Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) Ende 2019 sind hierfür entscheidende Weichen gestellt worden. Der BiM hat sich dabei aktiv durch Stellungnahmen am Gesetzgebungsprozess beteiligt. Aktuell steht der BiM für mehr als 140 Mitglieder, darunter Anbieter von medizinischen Leistungen im Internet, insbesondere kassenrechtliche oder privatrechtliche Leistungserbringer und sonstige Gesundheitsunternehmen sowie deren Kooperationen, Netzwerke, Verbände, Genossenschaften und Vertreter. Aber auch Patienten-/Userinitiativen und medizinische Selbsthilfegruppen können ordentliche Mitglieder sein, sofern sie ein positives nachhaltiges Engagement in der oder für die Internetmedizin haben. Wir setzen uns dafür ein, dass die Internetmedizin in Deutschland mit allen Beteiligten und insbesondere mit dem kostbaren Know-how und der Unabhängigkeit der approbierten Ärzte vorangebracht wird.

St: Bundesverband Internetmedizin (BiM) 6

St: Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) 6

Den „Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen“ kommen durch das DVG gesetzliche Aufgaben zu, die in § 134 SGB V näher umschrieben werden. Der BiM versteht sich mit seinem Satzungszweck und seinen Mitgliedern aus der relevanten Branche als eine solche Spitzenorganisation und hat sich auf die entsprechenden Aufgaben vorbereitet. Als der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) nachgefragt hat, wer sich als „maßgeblicher Verband der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen“ sieht und die Anforderungen erfüllt, hat sich der BiM sofort in dieser Rolle gesehen und die damit verbundenen Aufgaben in der Verhandlung der Rahmenvereinbarung für die Preisverhandlungen zwischen Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) und dem GKV-SV angenommen.

St: Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) 6

Das DVG kann nur der Anfang sein

2 Das DVG kann nur der Anfang sein

Kapitel-Hierarchie: 1

Das DVG bildet die entscheidende rechtliche Grundlage, damit DiGA eine Chance im deutschen Gesundheitswesen haben und von Ärzten und Psychotherapeuten verordnet, von Patienten in ihrer Krankheitsbewältigung genutzt und von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden können. Damit hat Deutschland absolutes Neuland im Bereich der digitalen Medizin betreten. Es war längst überfällig, dass ein Rahmen geschaffen wird, in dem innovative digitale Technologien Einzug in die Gesundheitsversorgung finden. Von Seiten des BiM sind das Inkrafttreten des DVG und die hier verankerten Regelungen, insbesondere die Konzipierung als Fast-Track mit der Möglichkeit, auch im Rahmen einer Erprobung schnell in die Regelversorgung zu kommen, absolut der richtige Weg! Wir stimmen der Wahl des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zu bewertendes Institut ausdrücklich zu, da sich in dem Feld der digitalen Medizin ein Wandel im System vollziehen muss, der nicht auf ausgetretenen Pfaden stattfinden kann. Den frischen Wind, den das DVG in die Versorgung bringt, können wir vom Grundsatz her voll und ganz unterstützen.

St: Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM) 6

Zum Start des DVG und der sich anschließenden Regelungen gilt es, diese optimal in den Markt einzuführen und die neue Leistungsart bei allen Beteiligten zu etablieren. Dennoch darf das System nicht stillstehen und sich ausruhen. Daher gibt es aus unserer Sicht einzelne Aspekte, die einer Weiterentwicklung bzw. einer Neuausrichtung bedürfen. Andererseits sollte auch nicht zu viel Unruhe in die neue Systematik kommen, damit diese sich erfolgreich etablieren kann.

Damit die Weltneuheit der DiGA auch gut im Gesundheitssystem ankommt und aufgenommen wird, ist ihre Abgrenzung rechtlich klar geregelt und darf zu Beginn nicht aufgeweicht werden. Voraussetzungen für eine DiGA sind (Leitfaden BfArM, V2.2, S. 12):

- Status als Medizinprodukt der Risikoklassen I oder IIa,
- Hauptfunktion beruht auf digitalen Technologien,
- Nutzung erfolgt durch den Patienten bzw. durch den Leistungserbringer und Patienten gemeinsam und
- digitale Wirkungsweise des Produktes.

DiGAs müssen es schaffen, lediglich mit einer Software bzw. Software-Hardware-Kombinationen das Leben von Patienten nachweislich zu verbessern. Gemäß der rechtlichen Definition ist nicht jedes Produkt, das digitale Methoden nutzt, eine DiGA. Für halbdigitale Produkte, gerade im Bereich der Telemedizin mit anteilig persönlicher (aber nicht analoger) Betreuung, hat das Sozialgesetzbuch Fünf (SGB V) schon gute Wege der Erstattung vorgesehen. Videosprechstunden und telemedizinische Leistungen werden vergütet; Verträge der Besonderen Versorgung (§ 140 SGB V) bieten Möglichkeiten, auch neue Qualifikationslevel in die Betreuung von Versicherten einzubinden und im selektiven Vertragskontext zu

S: 181 § 140

Die Perspektive des Bundesverband Internetmedizin (BiM)

erproben. Die Erstattungsfähigkeit von DiGA muss daher im ersten Schritt den der Definition entsprechenden digitalen Produkte vorbehalten sein.

Die Integration von DiGA in den gewohnten Arbeitsablauf von zugelassenen Ärzten und Psychotherapeuten ist unumgänglich. Sie werden DiGA nur dann für ihre Patienten verordnen, wenn sie von deren Wirksamkeit und Nutzen überzeugt sind. Das schließt auch mit ein, dass die Verordnung wie gewohnt funktionieren muss. Die Verknüpfung mit der Vergütung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) ist ein wichtiger Baustein für die Integration der DiGA im Praxisalltag. Langfristig können wir uns vorstellen, dass auch zugelassene sonstige Leistungserbringer, wie z. B. Heilmittelerbringer DiGA einsetzen und im Rahmen ihrer Tätigkeit dafür entlohnt werden. DiGA als trojanisches Pferd für nicht zugelassene Leistungserbringer zu nutzen, um in die Erstattungsfähigkeit der GKV zu gelangen, halten wir für inakzeptabel.

St: Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) 6

Die Anwendung und der nutzenstiftende Einsatz von DiGA finden aber nicht nur im niedergelassenen ärztlichen/psychotherapeutischen Kontext statt. Auch im stationären, rehabilitativen und pflegerischen Behandlungssetting können DiGA sinnvoll sein. Zwar ist § 39 Abs 1a S. 7 SGB V zum Entlassmanagement um DiGA erweitert worden, allerdings nur für den Zeitraum unmittelbar nach der Entlassung. Für eine wirklich sektorübergreifende Versorgung – und diese können DiGA sehr gut abdecken, denn digital kennt keine Sektorgrenzen – bedarf es neuer erweiterter Regelungen. Die digitale Medizin ist nicht an den Ort des Leistungsgeschehen gebunden. Insbesondere DiGA orientieren sich durch die Nutzung vom Patienten bzw. vom Leistungserbringer und Patienten gemeinsam (Leitfaden des BfArM, V2.2, S. 12) am Krankheitsverlauf. Diese patientenzentrierte Sichtweise ist neu im deutschen Gesundheitssystem und bietet große Möglichkeiten. Daher sollte nicht starr versucht werden, die digitale Medizin an das verkrustete System anzupassen. Vielmehr sollte man die Chance nutzen und mit dem Fast-Track-Verfahren neue Wege gehen. So muss es möglich sein, dass DiGA nach der Implementierung im ambulanten Sektor auch unkompliziert im stationären Sektor unabhängig vom Aufnahme- und Entlasszeitpunkt sowie in der Pflege verordnet und angewendet werden können. Die angemessene Vergütung der im Zusammenhang mit DiGA erbrachten Leistungen durch die beteiligten Leistungserbringer muss dann ebenfalls sichergestellt sein.

Mit der Definition und Einführung der Regularien von DiGA ist der erste Schritt gemacht. Es darf nicht der letzte bleiben. So wie sich die Medizin und auch die Digitalisierung ständig weiterentwickelt, darf auch bei den DiGA kein Stillstand entstehen. Damit der Innovationsschwung bei den DiGA nicht ausgebremst wird, ist die zukünftige Ausweitung des regulatorischen Zugangsweges in die Erstattungsfähigkeit der GKV auf Medizinprodukte der Klasse IIb der logische nächste Schritt. Digitale Medizin hat deutlich mehr Potential als die Risikoklassen I und IIa bieten.

St: Innovationsschwung 6

Der Verordnungs- und Abrechnungsprozess für DiGA

Im Zusammenhang mit den DiGA ist der Punkt des Nutznachweises sicherlich der am meisten und auch zwischen den Akteuren im Gesundheitswesen am stärksten kontrovers diskutierte Aspekt. Es ist äußerst positiv, dass der Gesetzgeber nicht nur den medizinischen Nutzen einer DiGA als positiven Versorgungseffekt sieht, sondern auch patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen. Gerade durch digitale Technologien, welche die Patienten selbsttätig oder zusammen mit ihren behandelnden Ärzten nutzen, können neue Abläufe entstehen, die nutzenstiftend für beide Seiten sind. Effektivere und effizientere Arten der Informationsteilung können die sonst starren Abläufe erheblich optimieren.

St: Nutznachweis 6

Allerdings sollten aus unserer Sicht die Erwartungen an die DiGA nicht ähnlich hochgelegt werden, wie die an den Nutzen eines neuen Arzneimittels. Insbesondere, da wir uns aktuell bei den DiGA in dem Bereich der Medizinprodukte niedriger Risikoklassen bewegen. Das Einbeziehen einer verbesserten Lebensqualität als medizinischen Nutzen und die positive Bewertung der Adhärenzverbesserung sind nach unserem Verständnis unumgänglich, um den Wert von DiGA zu beschreiben. Konsequenterweise sollten dann auch Surrogatparameter, wie z. B. Blutzucker- und Blutdruckwerte, in der Bewertung des positiven Versorgungseffektes berücksichtigt werden. Die neue Begrifflichkeit des positiven Versorgungseffektes bewerten wir äußerst positiv, auch wenn dieser nicht im Detail beschrieben ist. Grundsätzlich ist damit der Nutzen einer DiGA sehr weit gefasst. Wenn eine DiGA zeigen kann, dass sie zu einer besseren Therapieeinstellung des Patienten beiträgt und somit einen wesentlichen Bestandteil im Rahmen des Behandlungsprozess unterstützt, sollte dies auch gewürdigt werden.

St: positiver Versorgungseffekt 6

3 Der Verordnungs- und Abrechnungsprozess für DiGA

Kapitel-Hierarchie: 1

Digitale Gesundheitsanwendungen sollen einen positiven Versorgungseffekt in der Gesundheitsversorgung haben. Daher sollte auch der Verordnungsweg für Ärzte und der Zugangsweg für Patienten einfach sein, damit die vom BfArM geprüften und laut § 139e SGB V in das Verzeichnis aufgenommenen DiGA ohne großen Aufwand verordnet und von Patienten genutzt werden können.

Es ist äußerst positiv zu bewerten, dass neben niedergelassenen Ärzten auch Psychotherapeuten DiGA verordnen können. In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass gerade im Bereich der psychischen Erkrankungen ein breites Feld an unterstützenden Anwendungen entwickelt wurde. Es wäre demzufolge äußerst unlogisch gewesen diese „digitalen Hilfsmittel“ der behandelnden Fachgruppe der Psychotherapeuten vorzuenthalten. Prinzipiell ist es zu begrüßen, dass für die Versicherten auch alternative Zugangswege zur ärztlichen Verordnung bestehen, um eine DiGA zu nutzen. Aufgrund der per Gesetz definierten niedrigen Risikoklasse von DiGA ist der Zugangsweg über die Krankenkasse bei Vorliegen der entsprechenden Diagnose sinnvoll. Ob dieser Weg für alle DiGA gleichermaßen

St: digitales Hilfsmittel 6

St: ärztliche Verordnung 6

Die Perspektive des Bundesverband Internetmedizin (BiM)

sinnvoll ist, darüber lässt sich streiten. Sobald DiGA nicht nur eine strukturelle Verbesserung liefern, sondern in das therapeutische Setting integriert werden und einen medizinischen Nutzen nachgewiesen haben, sollten die behandelnden Ärzte involviert werden. Eine Genehmigung seitens der Krankenkasse und Nutzung durch den Patienten ohne Wissen des behandelnden Arztes kann in manchen Behandlungskonstellationen und Krankheitsbildern nicht zielführend sein.

Der Weg, wie der Patient zur DiGA kommt, ist leider nicht so einfach geregelt. Er muss mit dem ausgestellten Rezept zunächst bei seiner Krankenkasse einen Freischaltcode anfordern, mit der die DiGA über die Webseite des Herstellers oder App-Stores kostenfrei genutzt werden kann. Der vorgesehene Umweg ist leider ein Rückschritt. Insbesondere, wenn man bedenkt, dass manche DiGA zu patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen führen. Patienten sind es gewohnt, sich nach der Ausstellung eines Rezeptes direkt an den zuständigen Leistungserbringer zu wenden, zum Beispiel an die Apotheke bei Arzneimitteln, das Sanitätshaus bei Hilfsmitteln oder den Physiotherapeuten bei Heilmitteln. Dass sich der Patient bei den DiGA zunächst mit seinem Rezept an seine Krankenkasse wenden muss, um einen Freischaltcode zu erhalten, mit welchem er sich dann entweder über einen App-Store oder über die Website der DiGA an den DiGA-Anbieter wendet, verkompliziert den Prozess und erhöht den Aufwand für den Patienten. Eine einfache, nutzerfreundliche Lösung sieht anders aus. Berücksichtigt man bei diesem Verfahren noch, dass die DiGA selbst „leicht und intuitiv bedienbar sein müssen“ (§ 5 Abs. 5 S. 1 DIGAV), ist der nicht selbsterklärende Umweg über die Krankenkasse absurd. Deutlich erfreulicher ist der Blick in die nahe Zukunft, wenn auch für DiGA das eRezept genutzt werden kann und der Weg zur Krankenkasse entfallen soll. Lediglich für den Arzt ändert sich bei der Verordnung von DiGA nichts gegenüber seinen gewohnten Abläufen. Er kann aus seiner Praxisverwaltungssoftware die DiGA auf ein Rezept drucken, zunächst über PZN, künftig dann hoffentlich auch direkt über die jeweilige DiGA-Nummer.

St: Freischaltcode 6

4 Der Preis einer DiGA

Gegenüber dem Selektivvertragsgeschäft, bei dem für jeden Vertrag separat mit der einzelnen Krankenkasse verhandelt wird, stellt die Kollektivlösung und die einmalige Verhandlung (in mehreren Verhandlungsterminen) eine deutliche Vereinfachung dar. Allerdings mit einer deutlich größeren Reichweite – nämlich für die gesamte GKV mit ihren ca. 73 Millionen Versicherten (https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/zahlen_und_grafiken). Daher ist ein ordentlicher Rahmen für diese Preisverhandlung unumgänglich, wie es auch in § 134 Absatz 4 SGB V geregelt ist. Die Rahmenvereinbarung zur Preisverhandlung darf dabei die eigentliche Preisverhandlung zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband nicht zu sehr einengen. Die vom Gesetzgeber als Kann-Regelung formulierte Möglichkeit zur Bildung von Höchstbeträgen für vergleichbare digi-

Kapitel-Hierarchie: 1

St: Kollektivlösung 6

S: 181 § 134 Abs. 4

St: Rahmenvereinbarung zur Preisverhandlung
6

Literatur

S: 181 § 134 Abs. 5 Nr. 2

tale Gesundheitsanwendungen (§ 134 Abs. 5 Nr. 2 SGB V) kann nach unserer Auffassung erst zum Tragen kommen, wenn eine ausreichende Anzahl an vergleichbaren DiGA für eine Gruppenbildung im Verzeichnis beim BfArM gelistet ist. Dabei sollten sinnvolle Merkmale wie Indikation, Funktionsweise, Zweckbestimmung und der positive Versorgungseffekt zur Definition der Vergleichbarkeit herangezogen werden.

DiGA sind völlig neue Bestandteile in der Gesundheitsversorgung, an die im Rahmen eines strukturierten Bewertungsverfahrens erstmalig einheitliche Anforderungen gestellt werden. Daher sind alle Preismodelle, die vor der Antragstellung beim BfArM für DiGA oder ähnliche Vorgängermodelle vorgeschlagen wurden, nicht vergleichbar und sollten bei der zukünftigen Preisbildung keine Rolle spielen. Insbesondere, da hier völlig andere Marktmechanismen und Markteintrittsstrategien sowie Anforderungsprofile hineinspielen. Der Markt der DiGA ist ein Zukunftsmarkt, der sich erst noch bilden muss. Und auch hier gilt es, Innovationskraft und den daraus entstehenden Fortschritt in der digitalen Medizin nicht im Keim zu ersticken.

Literatur

Kapitel-Hierarchie: 1

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. 2020. Online: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/DiGA-Leitfaden.pdf;jsessionid=0C3CDDE0F9BEF7564C40BA4B12FB1533.2_cid319?__blob=publicationFile&v=11 [abgerufen am 23.10.2020].

GKV-Spitzenverband: Zahlen und Grafiken: Online: https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv-spitzenverband/presse/zahlen_und_grafiken/zahlen_und_grafiken.jsp [abgerufen am 30.10.2020].

Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477: § 134 Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung. Online: https://www.gesetze-im-internet.de/sgeb_5/_134.html [abgerufen am 30.10.2020].

Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV). § 5 Anforderungen an Qualität. Online: https://www.gesetze-im-internet.de/digav/_5.html [abgerufen am 30.10.2020]