

Berlin, den 10.08.2021

DIE LINKE Antwort Wahlprüfsteine

Bundesverband Internetmedizin
Große Elbstraße 135
22767 Hamburg
Pia Maier
E-Mail: pia.maier@bundesverbandinternetmedizin.de
Telefon: 1622077858

Digitale Gesundheitsanwendungen müssen positive Versorgungseffekte nachweisen (med. Nutzen/patientenrelevante Struktur-/Verfahrensverbesserung). Derzeit fehlen geeignete Studienendpunkte, um diesen Nutznachweis zu erbringen. Wie kann die Entwicklung geeigneter Studienendpunkte gefördert werden?

Patientennahe digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) haben das Potential, die Versorgung deutlich zu verbessern. Sie können aber wie andere Methoden auch mit unerwünschten Wirkungen einhergehen. DIE LINKE ist der Auffassung, dass DiGA wie andere Methoden auch auf ihren Nutzen hin überprüft werden sollten. Wir fordern daher, dass die Entwicklung einer geeigneten Methodik (Endpunkte, bestmöglicher Ausschluss von Verzerrungen, praxistauglich und den Produktzyklen angepasst) mit staatlichen Mitteln gefördert werden muss. Hier kann aus internationalen Erfahrungen, etwa aus Großbritannien, gelernt werden. Da letztlich alle Staaten vor diesem Problem stehen, wäre eine internationale Kooperation der Staaten mit hoher HTA-Expertise (v.a. UK, USA, Kanada, Frankreich) angemessen, um zu einem rationalen, evidenzbasierten Umgang mit digitaler Medizin zu kommen. Die Fehler, die bei Arzneimitteln und anderen neuen Technologien in der Vergangenheit gemacht wurden, dürfen sich nicht wiederholen.

Wie kann die Einbindung der Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in die Versorgung und in Behandlungsleitlinien vorangetrieben werden?

Die Fragen 2 und 3 werden zusammenhängend beantwortet, daher fällt die Antwort länger aus
Akzeptanz für digitale Anwendungen kann nur erreicht werden, wenn sie wissenschaftlich anerkannt wirksam sind, die Datensicherheit und Datensouveränität der Patient*innen wahren sowie für die Patient*innen und Behandelnden gut handhabbar (Usability) sind. Die vorläufige Zulassung und das Fast-Track-Verfahren des BfArM sind nach Auffassung der LINKEN nicht geeignet, um die Therapiesicherheit, den Patientennutzen oder die Datensicherheit zu gewährleisten. Die meisten DiGA bilden eine Art Parallel-Behandlung mit unklaren Interaktionen mit anderen Behandlungen. Dass Krankenkassen per Gesetz zu Leistungserbringerinnen gemacht wurden und ihre eigenen Interessen verfolgen können, erschwert die Situation zusätzlich. DIE LINKE befürwortet digitale Anwendungen, wenn sie vor dem Eingang in die breite Versorgung auf ihren Patientennutzen hin erprobt werden und die Datensicherheit z.B. durch open source und privacy by design gewährleistet ist. Die Anwendungen müssen als Teil der Vor-Ort-Behandlung begriffen und mit dieser abgestimmt werden. Sie dürfen weder eine persönliche Behandlung ersetzen, noch den Anspruch auf die Sicherstellung der wohnortnahen Versorgung relativieren. Wenn sie von Ärzt*innen und anderen Behandelnden als Konkurrenz statt als hilfreiche Erweiterung des medizinischen Werkzeugkastens angesehen werden, wird eine Implementierung in die Praxis schwierig. Hier wurde kaum Anstrengungen unternommen - eher im Gegenteil: Viele zugelassene DiGA betreffen die psychische Gesundheit, die den

Krankenkassen hohe Ausgaben für Krankengeld, aber auch für die Behandlung durch Psychotherapie verursacht. Hier gibt es wenig Bemühungen, die psychotherapeutischen Behandlungen mit digitalen Angeboten zu verzahnen. Stattdessen haben viele den Eindruck, dass hier eine konkurrierende Leistung entsteht, die billiger als die persönliche Behandlung ist. Dass erst nach den ersten Datenskandalen überhaupt das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnologie einen fachkundigen Blick vor der Zulassung auf die DiGA werfen muss, zeigt die Prioritäten. Für die Aufnahme in Behandlungsrichtlinien zählt vor allem die verfügbare wissenschaftliche Evidenz. Mit dem fast-Track-verfahren werden die Anforderungen, die sich die medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften für die Erarbeitung gesetzt haben, bei Weitem nicht erreicht. In der Summe wurde bei der Einführung von DiGA Schnelligkeit vor Gründlichkeit gesetzt, was für die langfristige und auch von der LINKEN gewünschte Implementierung sinnvoller DiGA in die GKV-Versorgung ein Bärendienst war.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) können auf Wunsch des Gesetzgebers auf der Grundlage von Vorstudien, einer geplanten Erprobungsstudie und einem Evaluationskonzept vorläufig zugelassen werden. Wie kann das Vertrauen der Gesundheitsbranche in "Erprobungs-DiGA" verbessert werden?
Siehe Antwort auf Frage 2.

Derzeit können Medizinprodukte der Risikoklassen I und IIa DiGA werden. Bei der Rezertifizierung fallen nach MDD zertifizierte DiGA u.U. in höhere Risikoklassen, also auch derzeit gelistete DiGA z. B. in die Klasse IIb. Unterstützen Sie die Ausweitung der DiGA auf die Risikoklassen IIb und III MDR?
Weder die DiGA-Zulassung noch die Medizinprodukte-Zertifizierung beinhalten eine gute Nutzenbewertung des Produkts. Unter diesen Bedingungen sind invasive DiGA (Medizinprodukte Klasse IIb) schwierig zu bewerten. Zudem muss die notwendige Sensibilität bei Behandelnden und Patient*innen für die Daten- und Produktsicherheit noch deutlich ausgebaut werden. Wenn das DiGA-Bewertungsverfahren angepasst und zusammen mit dem BSI für jede Anwendung eine hohe Daten- und Manipulationssicherheit gewährleistet wird, spricht auch Sicht der LINKEN nichts grundsätzlich dagegen, auch Klasse IIb als DiGA zuzulassen.

Laut DVPMPG ist das Zusammenwirken von DiGA und elektronischer Patientenakte (ePA) beschlossen, aber noch nicht ausgestaltet. Werden Sie das Zusammenwirken von DiGA und ePA fördern, damit die Daten von den Patient:innen sinnvoll genutzt werden können?
Sowohl die elektronische Patientenakte (ePA) als auch DiGA können die Therapiequalität, aber auch die informationelle Selbstbestimmung der Patient*innen deutlich verbessern. Beide beinhalten besonders sensible Daten, die in den falschen Händen erheblichen Schaden anrichten können. Es kann für Patient*innen und Behandelnde sinnvoll sein, beide Datensätze zusammenzuführen. Andere als die Behandelnden, insbesondere Krankenkassen und Unternehmen, dürfen dabei keinen Zugang erhalten und eine Drittverwertung der personenbezogenen Gesundheitsdaten muss zuverlässig ausgeschlossen werden. Das alles erfordert Wissen auf allen Seiten, ohne das auch die sicherste technologische Infrastruktur offene Scheunentore für Missbrauch bietet. DIE LINKE fordert daher, dass der Aufbau der technologischen Möglichkeiten auch mit der Förderung von kritischer Digitalkompetenz bei Behandelnden, Patient*innen und Krankenkassen begleitet wird.

Die derzeit gelisteten DiGA wurden von jungen Unternehmen der Gesundheitsbranche entwickelt - zumeist auf der Basis von Investitionsgeldern, aber auch öffentlicher Förderung. Wie können Unternehmen gezielter mit Investitionen gefördert werden, um patientenorientierte DiGA zu entwickeln?

Die Patientenorientierung von DiGA kann nach Ansicht der LINKEN vor allem dadurch induziert werden, dass klare Nachweise für einen Patientennutzen eingefordert werden. Aufgrund der mittelständischen Struktur vieler Entwicklerfirmen kann hier etwa über eine Vorfinanzierung durch Steuer- oder Beitragsgelder nachgedacht werden, die bei erfolgreicher Anwendung zurückgezahlt oder verrechnet wird. Für Anwendungen, die etwa den Zugang zur ePA ermöglichen, wollen wir eine von der gematik spezifizierte App, die unabhängig von den Krankenkassen und ohne weitere Zusatzangebote von Unternehmen die Verwaltung der Patientendaten auch vom heimischen PC aus ermöglicht. Solche Entwicklungs-Aufträge würden ausgeschrieben und das ausführende trägt damit nicht das Risiko einer normalen Markteinführung.

Zur Weiterentwicklung Digitaler Gesundheitsanwendungen eignen sich Daten des Forschungsdatenzentrums, um das Umfeld DiGA-Nutzung zu verstehen und die Einbindung der DiGA in die Versorgung zu forcieren. Werden Sie DiGA-Herstellern dafür die Nutzung von Daten des Forschungsdatenzentrums ermöglichen?

DIE LINKE steht klar zur Datensouveränität der Patient*innen über ihre Gesundheitsdaten. Einen Zugriff auf personenbezogene Daten ohne informierte Zustimmung der Dateninhaber*innen lehnen wir daher ab. Stattdessen fordern wir ein Netzwerk an zertifizierten Forschungseinrichtungen, die im Auftrag von Unternehmen freigegebene Daten analysieren die Ergebnisse anonymisiert an den Studiensponsor weitergeben.

Mit dem DVPMG hat der Gesetzgeber ergänzend zu den Digitalen Gesundheitsanwendungen auch Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) geschaffen, allerdings mit deutlich restriktiveren Regeln bezüglich Einsatz und Preisgestaltung. Haben Sie vor DiPA und DiGA bei Finanzierung und Marktzugang gleichzustellen?

Die Preisregulation bei DiGA hat sich als wenig wirksam erwiesen, nicht zuletzt, da es keine nachvollziehbaren Kriterien für die Preisfestlegung gibt. Wir sehen die Regelungen bei den Pflegeanwendungen momentan für tauglicher an. Mittelfristig können wir uns analog zur Preisregulation bei Arzneimitteln eine Preisfestsetzung anhand des Patientennutzens vorstellen. Alternativ wäre auch eine Preisfestsetzung auf Grundlage der realen Entwicklungsausgaben oder eine Kombination aus beidem denkbar.