



Deutsche Gesellschaft
für Gesundheitsökonomie e.V.

dggö e.V. – Universität Duisburg-Essen – 45127 Essen

GESCHÄFTSSTELLE

Universität Duisburg-Essen
Berliner Platz 6-8, WST-C.09.12
45127 Essen

Fon +49 201 183-4622

Fax +49 201 183-5879

geschaefsstelle@dggoe.de
www.dggoe.de

Stellungnahme der dggö zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (DVG)

7. Juni 2019

Zunächst als Fortsetzung des E-Health-Gesetzes (E-Health Gesetz 2) angekündigt, treibt das geplante „Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ (DVG) die dringend erforderliche Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung konsequent voran. Auch sollen verschiedene Aspekte, welche im E-Health Gesetz bislang noch unzureichend angegangen wurden (vgl. hierzu u.a. die Stellungnahme der DGGÖ e.V. vom 24.08.2015) durch das DVG nachgebessert werden.

Grundsätzlich ist das geplante Gesetz sehr zu begrüßen. Als Folge wird damit zu rechnen sein, dass wesentliche Elemente der digitalen Versorgung, wie die elektronische Patientenakte (ePA), die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (Health Apps), die verpflichtende Anbindung von Apotheken und Krankenhäusern an die Telematik Infrastruktur (TI) sowie die optionale Anbindung weiterer Heilberufe, Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen, schon bald zum Alltag und Routine der Gesundheitsversorgung gehören. Besonders positiv hervorzuheben ist auch die Verbesserung der Interoperabilität durch die Einführung semantischer Standards.

Grundsätzlich werden damit die gesetzten Regelungen als überaus positiv und förderlich bewertet, einhergehend mit der in „A. Problem und Ziel“ durchaus realitätsnahen Anmerkung, dass es sich um einen iterativen, agilen Entwicklungsprozess handelt, der einer steten Überprüfung, Anpassung und Weiterentwicklung bedarf. Das sozio-technische System „digitale Versorgung“ ist zu komplex und veränderlich, um eine dauerhaft endgültige Lösung erwarten zu dürfen. Entsprechend dieser positiven Gesamtschätzung, werden in nachfolgender Stellungnahme überwiegend Aspekte aufgegriffen, die nach Auffassung der dggö diesem Gesamtaspekt nicht förderlich erscheinen.

VORSTAND

Prof. Dr. Robert Nuscheler
Vorsitzender
Augsburg

Prof. Dr. Hendrik Jürges
Designierter Vorsitzender
Wuppertal

Prof. Dr. Harald Tauchmann
Stellvertretender Vorsitzender
Nürnberg

Prof. Dr. Jeannette Brosig-Koch
Generalsekretärin
Essen

BANKVERBINDUNG

Commerzbank
IBAN DE93 3608 0080 0434 8886 00
BIC DRESDEFF360

USt-Id Nr.: DE263996630

Beabsichtigte Neuregelung §68 a: Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

Vom Grundsatz her ist der Gedanke, den Innovationswillen der Krankenkassen zu fördern, sinnvoll. Die Neuregelung ermöglicht es den Krankenkassen, sich aktiv an der Entwicklung digitaler Innovationen zu beteiligen. Prinzipiell besteht hier die Möglichkeit, das breite Wissen der Krankenkassen mit in den Innovationsprozess einzubinden und damit den Innovationsprozess effektiver und effizienter zu gestalten. So könnte dies dazu führen, dass digitale Innovationen besser als bisher unter Berücksichtigung der institutionellen und rechtlichen Rahmenbedingungen entwickelt werden und daher eine höhere Umsetzungschance – insbesondere bei der Einführung in die Regelversorgung – haben. Eine Beschränkung auf zwei Prozent der Finanzreserven erscheint sinnvoll, da es sich gegebenenfalls um Risikokapital handelt, das zur Verfügung gestellt wird und ein wirtschaftlicher Erfolg der Innovationen gegebenenfalls nur in einem geringen Umfang eintreten kann.

Es stellt sich hier die Frage, inwieweit eine Beteiligung der Krankenkassen außerhalb des Bereichs der Regelversorgung intendiert ist. Prinzipiell eröffnet sich für die Krankenkassen hier die Möglichkeit verstärkter wirtschaftlicher Aktivitäten auf dem sogenannten zweiten Gesundheitsmarkt und damit internationaler wirtschaftlicher Aktivitäten. Dies könnte u.a. aus europarechtlicher Sicht problematisch sein.

Um den Wettbewerb möglichst offen und transparent zu gestalten und Fehlentwicklungen insbesondere zu Lasten der Industrie als eigentlichem Innovationstreiber entgegen zu wirken, sollten die Krankenkassen Auswahlkriterien und -prozesse sowie Begründungen für präferierte Kooperationsmodelle offenlegen müssen. Deren regelmäßige Evaluation – einschließlich des Mitteleinsatzes – sollte transparent erfolgen. Weiterhin wäre im Sinne der Liberalisierung von Gesundheitsdaten deren Bereitstellung in geeigneter Form, z.B. über ein Forschungsdatenzentrum, förderlich für Innovation und Wissenschaft.

Änderung SGB V, §87, Abs. 1

Die Vergütung der Versendung eines elektronischen Arztbriefes dient der Förderung der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Dieser materielle Anreiz wird unterlaufen, wenn das überkommene Verfahren der Telefaxübermittlung, das zudem einen geringeren Schutz sensibler Daten bietet, nach wie vor vergütet wird, wenn auch in einem reduzierten Umfang. Hier wäre es eher angebracht, nach einer Übergangsfrist diese Art der Datenübermittlung nicht mehr extrabudgetär zu vergüten.

Beabsichtigte Neuregelung SGB V, § 139e, Abs. 2 – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen: Nachweis positiver Versorgungseffekte

Der Aufbau eines Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen und der Nachweis positiver Versorgungseffekte für die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in dieses Verzeichnis sind grundsätzlich positiv zu bewerten. Wie jedoch der Nachweis positiver Versorgungseffekte erfolgen soll, wird nicht näher spezifiziert. Um digitale Gesundheitsanwendungen hinsichtlich ihres Nutzens vergleichen zu können, werden einheitliche Standards und systematisch durchgeführte Evaluationen zur Abschätzung des Nutzens benötigt. Hierfür ist es notwendig zu klären, was unter positiven Versorgungseffekten verstanden wird. Dabei sollte beachtet werden, dass gerade bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die dem Behinderungsausgleich dienen, nicht ausschließlich ein medizinischer oder therapeutischer Nutzen relevant ist. Im Sinne der patientenrelevanten Endpunkte sind ggf. weitere Nutzeneffekte wie die Befriedigung von Grundbedürfnissen, die selbstbestimmte und eigenständige Ausführung von Alltagsaktivitäten sowie die Teilhabe an der Gesellschaft

relevant.¹ Zudem sollte beachtet werden, dass viele digitale Gesundheitsanwendungen das Potenzial haben, in der ambulant-häuslichen Versorgung eingesetzt zu werden. Dementsprechend sollte die Wirksamkeit der digitalen Gesundheitsanwendungen nicht nur im klinischen, sondern auch im Alltag der End-Nutzerinnen bzw. -nutzer nachgewiesen werden. Daher sollte der Begriff „positive Versorgungseffekte“ näher spezifiziert werden, jedoch dieser, angesichts der heterogenen digitalen Gesundheitsanwendungen, so weit gefasst werden, dass zusätzlich zu den klinischen oder therapeutischen Effekten auch patientenrelevante Endpunkte und die alltagstaugliche Wirksamkeit erfasst werden.

Es ist anzunehmen, dass es aufgrund des geringen Risikopotenzials und der vergleichsweise niedrigen Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen gerechtfertigt ist, für den Nachweis positiver Versorgungseffekte keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen wie etwa für den Nachweis des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a. Einzelne Fallstudien, Meinungen oder Beobachtungen lassen jedoch keine valide Einschätzung des Nutzens zu. Aus diesem Grund und damit die Kosten für die Erhebung des Nutzens nicht den Nutzen einer derartigen Evaluation übersteigen, sollte ein Mindeststandard bzw. die Anforderungen an diesen Nachweis spezifiziert werden und allgemein anerkannte wissenschaftlichen Standards eingehalten werden.

Aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebotes sollen erstattungsfähige Leistungen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein“ (§ 12 Abs. 1 SGB V). Dementsprechend sollten nicht ausschließlich Effekte bezüglich des Nutzens bzw. der Wirksamkeit, sondern auch der Wirtschaftlichkeit nachgewiesen werden. Zur Unterstützung der Entscheidung, ob digitale Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis aufgenommen und deren Kosten von der GKV erstattet werden, sollten deshalb gesundheitsökonomische Evaluationen durchgeführt werden.

§ 291h Abs. 5: Anbindung der zugelassenen Krankenhäuser an die TI

Für die Einführung der ePA ist es zwingend erforderlich, dass Krankenhäuser sich als Hauptleistungserbringer der stationären und teilstationären Versorgung an die TI anbinden. Durch die Anbindung wird die gesundheitliche Versorgung effizienter und gegebenenfalls effektiver. Durch das effizientere Wirtschaften können die zugelassenen Krankenhäuser Effizienzgewinne erzielen, die sie in die Digitalisierung ihrer Leistungserstellung einbringen können. Hierdurch würden wiederum Wettbewerbsvorteile entstehen, die zu einer weiteren Stärkung der wirtschaftlichen Position der Krankenhäuser beitragen können. Diese Effekte sind aber erst bei einem durchgängigen Einsatz der ePA zu erwarten und nicht schon bei den im Gesetz aufgeführten Anwendungsfällen.

Allerdings stehen derzeit zahlreiche Krankenhäuser vor der Herausforderung, Investitionen in die Infrastruktur aus laufenden Erlösen finanzieren zu müssen. Die Krankenhausbranche ist dafür bekannt, im Vergleich zu anderen Branchen im Bereiche der Informations- und Kommunikationstechnologie (Hardware, Software und Personal) deutlich weniger Mittel einzusetzen.

Qualifikation der Beschäftigten im Gesundheitswesen

Bislang werden digitale Kompetenzen in der gesundheitlichen und pflegerischen Ausbildung unzureichend vermittelt. Damit sind die Beschäftigten im Gesundheitswesen, u.a. das Pflegepersonal, medizinische Assistentinnen und Assistenten, aber auch Ärztinnen und Ärzte, nur eingeschränkt in der Lage, Chancen und Herausforderungen der Digitalisierung zu

¹ Vgl. SG Speyer, Urteil v. 20.05.2016, S 19 KR 350/15.

erkennen und partizipativ bei der Gestaltung, Entwicklung und Einführung digitaler Gesundheitsanwendungen zu unterstützen.

Weiterhin stellen unzureichendes Wissen und fehlende Kompetenzen der Leistungsanbieter, der Beschäftigten und auch der Leistungsnachfrager – hier ist u.a. auf die Ärzte in ihrer Doppelfunktion als Anbieter von Gesundheitsleistungen unter Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen und als Nachfrager nach digitalen Gesundheitsanwendungen zu verweisen – hohe Barrieren für den adäquaten Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen dar. Damit sind geeignete Vorgaben erforderlich, welche die Vermittlung digitaler Kompetenzen zum Bestandteil der Ausbildung verpflichtend machen, insbesondere in pflegerischen und medizinischen Berufen. Weiterhin werden geeignete Konzepte für verpflichtende Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen benötigt, um den langfristigen Erfolg des Projektes „Digitale Versorgung“ zu garantieren.

Abschließende Bemerkungen und Ausblick

Prinzipiell führt die Nutzung digitaler Medien zu einer effizienteren und gegebenenfalls auch effektiveren gesundheitlichen Versorgung. Aus Sicht der Leistungsanbieter ergeben sich Effizienzgewinne. Auf die Verwendung dieser Gewinne wird in der Gesetzesvorlage nicht eingegangen. Prinzipiell ergeben diese einen weiteren finanziellen Anreiz für die Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen durch die Leistungsanbieter. Ferner wird der Aspekt von Skaleneffekten bei der Nutzung digitaler Medien mit entsprechender Preisreduzierung nicht beachtet.

Des Weiteren können sich durch die semantische Interoperabilität Effizienzeffekte bei der Erzeugung, Nutzung und Auswertung von elektronischen medizinischen Daten ergeben. Dafür ist es nötig, semantische Standards wie SNOMED CT als nationale Lizenz den Institutionen aus medizinischer Versorgung und Forschung durch die Bundesrepublik Deutschland zur Verfügung zu stellen.

Unbeachtet bleibt ferner der Aspekt, dass digitale Gesundheitsanwendungen in der Regel nicht lokal, regional oder national beschränkt sind. Dies gilt auch für die Akteure in diesem Bereich, speziell die Anbieter, etwa für digitale Anwendungen der individuellen Beratung und Diagnostik. Als ein Beispiel kann auf die App für Alzheimererkennung „Sea Hero Quest“ (<https://www.vfa.de/de/patienten/gesundheits-checks/alzheimer-test.html>) verwiesen werden. Es ist davon auszugehen, dass im Rahmen des zunehmenden Selbstmanagements der Patienten digitale medizinische Versorgungsangebote in Anspruch genommen werden, ohne dass deren Qualität bekannt ist, oder auch – u.a. aufgrund mangelnden Wissens – Fehlentscheidungen mit gegebenenfalls gravierenden gesundheitlichen Folgen getroffen werden, die dann zu höheren Ausgaben in der Regelversorgung führen.

Vorstand der dggö: Prof. Dr. Robert Nuscheler, Prof. Dr. Hendrik Jürges, Prof. Dr. Harald Tauchmann, Prof. Dr. Jeannette Brosig-Koch

Federführung: Prof. Dr. Thomas Lux (Hochschule Niederrhein, Vorsitzender des Ausschusses „Gesundheitswirtschaft und E-Health“ der dggö)

Rückfragen an: Thomas.Lux@hs-niederrhein.de