

Stellungnahme

Deutsches Netzwerk Evidenz-
basierte Medizin e.V. (EbM-Netzwerk)



Berlin, den 07.06.2019

Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG) vom 15.5.2019

Das Bundesministerium für Gesundheit hat einen Gesetzentwurf vorgelegt, mit dessen Hilfe die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung durch digitale Angebote und Maßnahmen sowie sonstige Innovationen verbessert werden soll. Man sieht in der Digitalisierung und innovativen Versorgungsstrukturen, die beispielsweise im Rahmen des Innovationsfonds entwickelt wurden, große Chancen für eine bessere Gesundheitsversorgung und möchte daher sicherstellen, dass diese Innovationen ohne Verzögerung der Bevölkerung zugutekommen.

Prinzipiell sind diese Bemühungen zu begrüßen, insbesondere was die digitalisierte Verfügbarkeit von Daten wie beispielsweise ein elektronischer Impfausweis in einer elektronischen Patientenakte und die Einbindung aller Gesundheitsberufe in die Telematikinfrastruktur anbetrifft.

Allerdings haben wir große Bedenken hinsichtlich der Aufnahme von digitalisierten Interventionen und Anwendungen ohne entsprechende vorangehende Evaluation, da nicht generell davon ausgegangen werden kann, dass Digitalisierung auch mit einem Nutzen für Bürgerinnen und Bürger verbunden ist.

Wir fordern die Bundesregierung auf, insbesondere die nachfolgend skizzierten Punkte in der weiteren Entwicklung des Gesetzentwurfs zu berücksichtigen:

Anspruch der Versicherten auf digitale Gesundheitsleistungen und Prüfung von eHealth durch das BfArM

Leistungen der Krankenversicherungen erfolgen aus den begrenzten Ressourcen der Solidargemeinschaft. Vor der Übernahme von digitalen Gesundheitsleistungen in den Leistungskatalog der (gesetzlichen) Krankenkassen muss daher – analog zur medikamentösen, apparativen oder sonstigen Versorgung – ein Nachweis über den Nutzen dieser Gesundheitsleistungen erbracht werden. Der Gesetzentwurf sieht vor, diesen Nutznachweis zu umgehen und stattdessen ein Bewertungsverfahren am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu etablieren, mit dem über die Leistungserbringung in der Regelversorgung entschieden wird.

Das BfArM soll demnach ein „Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen“ führen; digitale Anwendungen werden ins Verzeichnis aufgenommen „sofern die Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sowie deren positive Versorgungseffekte“ nachgewiesen sind. Wenn zum Zeitpunkt des Antrags zur Aufnahme in das Verzeichnis kein Nachweis positiver Versorgungseffekte vorliegt, können Anwendungen vorläufig aufgenommen werden, solange die potentiellen Effekte plausibel begründet werden und parallel eine Erprobung durchgeführt wird; letztere kann bis zu zwei Jahre dauern, bevor eine endgültige Entscheidung zur Aufnahme stattfindet.

Es erscheint sinnvoll, dass ein solcher Prozess an einer Institution mit entsprechender Expertise angesiedelt wird, wie zum Beispiel dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Berlin, den 07.06.2019

(IQWiG). Im BfArM liegt hingegen keine einschlägige Sachkenntnis zur evidenzbasierten Beurteilung von Versorgungseffekten vor.

Da das BfArM eine Bundesoberbehörde des BMG ist, lässt sich vermuten, dass dieses Gesetz einen erneuten Versuch der Bundesregierung darstellt, dem BMG eine Durchgriffsmöglichkeit in die gemeinsame Selbstverwaltung zu ermöglichen. Dies birgt das Risiko, dass bei der Einführung digitaler Gesundheitsanwendungen die Sachebene gegenüber politischen Erwägungen ins Hintertreffen gerät. Diese Vermutung wird dadurch verstärkt, dass der Gesetzesentwurf das BMG ermächtigen würde, Näheres zum Verfahren beim BfArM, inklusive der zu begründenden Versorgungsverbesserungen und der Evaluation zum Nachweis positiver Versorgungseffekte, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu regeln (§139e, Abs. 7). Naturgemäß sehen wir diese neue BfArM-Aufgabe viel eher beim IQWiG.

Klassifizierung digitaler Gesundheitsanwendungen

Der aktuelle Vorschlag bezieht sich allein auf digitale Gesundheitsanwendungen, die als Niedrigrisiko-Medizinprodukte (d. h. in den Risikoklassen I und IIa) eine CE-Zertifizierung erlangt haben. Für die wenigen eHealth-Produkte, die in die Hochrisiko-Kategorie (d. h. Risikoklasse IIb oder III) fallen, gelten die üblichen regulatorischen Anforderungen wie für jede neue ambulante Behandlungsmethode. Die Bewertung jedoch allein am Produktrisiko festzumachen, ist zu kurz gegriffen. So können auch Niedrigrisiko-Gesundheitsanwendungen direkt oder indirekt erhebliche Kosten im Gesundheitswesen verursachen, z. B. indem diagnostische Apps vorschnell einen Krankheitsverdacht anzeigen. Anzudenken ist daher eine Klassifizierung digitaler Gesundheitsanwendungen in Anwendungen mit direktem ärztlichen Leistungsbezug (= Diagnostik und Therapie) und ohne ärztlichen Bezug (= Organisation, Information, Kommunikation, Selbstmanagement, etc.), auf deren Basis die Evidenzanforderungen skaliert werden könnten. Lediglich für die zweite Gruppe von Gesundheitsanwendungen ist eine vereinfachte Bewertung (anstelle einer Nutzenbewertung) statthaft. Relevante Konzepte zur Kategorisierung von digitalen Anwendungen mit Erstattungsrelevanz sind bereits erschienen, nicht zuletzt vom National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in Großbritannien [1, 2].

Evidenzanforderungen an eHealth

Wie oben beschrieben sollen laut Gesetzesentwurf für eine Aufnahme in die GKV-Erstattungsfähigkeit neben Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität „positive Versorgungseffekte“ ausreichen. Für eine (nicht randomisierte) Erprobung reicht es sogar, wenn die „Verbesserung der Versorgung plausibel“ erscheint. Dies liegt laut BMG darin begründet, dass „das geringe Risikopotenzial und die vergleichsweise niedrigen Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen [...] keine [...] hohen Evidenzanforderungen“ rechtfertigen. Dies ist nur begrenzt nachvollziehbar: zum einen spiegeln ein niedriges Risiko und niedrige Kosten der Anwendung selbst die potentiellen Gesamtkosten für das Gesundheitssystem nicht adäquat wider (siehe oben). Zum anderen kann eine voreilige Erstattung nutzloser Anwendungen direkte Konsequenzen für Patienten haben, zum Beispiel indem nützliche Alternativen nicht herangezogen werden oder nach einer gescheiterten Erprobung die Anwendung nach sehr kurzer Zeit wieder aus der Erstattung ausscheidet und ersetzt oder privat bezahlt werden muss.

Noch besorgniserregender ist die Erläuterung des BMG zum neuen Begriff der „positiven Versorgungseffekte“ (Referentenentwurf, Stand 15.05.2019, Begründung, Besonderer Teil, S. 17, Erläuterungen zu Nummer 17). Diese „können sich zum einen aus einem medizinischen Nutzen im engeren Sinn einer therapeutischen Verbesserung durch positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte wie der Lebensqualität ergeben, die durch Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Daten nachgewiesen sind.“ Aus Sicht der evidenzbasierten Medizin ist

Berlin, den 07.06.2019

dieses Verständnis von Nutzenbewertung lange obsolet, ungültig und nicht nachvollziehbar. Hier werden Fallberichte, Expertenmeinungen und Anwendungsbeobachtungen mit validen Daten gleichgesetzt, wodurch oben Gesagtes nochmals untermauert wird: es liegt im BMG nicht die entsprechende Expertise vor, die Evidenzgrundlagen für eine Nutzenbewertung zu bestimmen, wie es durch die vorgeordnete Verordnungsermächtigung gesetzlich in der Lage wäre. Ebenso wenig ist das BfArM darauf eingestellt, Nutzenbewertungen vorzunehmen. Wir fordern daher mit Nachdruck, dass auch für eHealth-Interventionen, die ärztlichen Leistungen entsprechen, diese ersetzen oder wesentlich ergänzen, vor der Übernahme in Erstattung und Regelversorgung eine wissenschaftlich fundierte Nutzenbewertung durch unabhängige Stellen der gemeinsamen Selbstverwaltung vorgenommen werden muss und dass die methodischen Grundlagen dafür entsprechend konsentiert werden.

Förderung digitaler Innovationen durch die Krankenkasse

Krankenkassen soll erlaubt werden, bis zu 2% ihrer Finanzreserven für die Entwicklung digitaler Innovationen einzusetzen. Hierzu zählen laut Gesetzentwurf „digitale Medizinprodukte, künstliche Intelligenz und telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren“. Es bleibt hier unklar, inwieweit die von einer Krankenkasse entwickelten „digitalen Innovationen“ den Versicherten der Krankenkasse im Rahmen der Regelversorgung zur Verfügung gestellt werden können oder ob diese Innovationen nach Abschluss der Entwicklungsphase einer (externen) Nutzenbewertung unterworfen werden sollen. Der Gesetzentwurf sollte an dieser Stelle präzisiert werden und sowohl eine methodisch angemessene Begleit-evaluation während der Entwicklung dieser Produkte als auch eine Nutzenbewertung vor der Übernahme in die Regelversorgung fordern.

Direkte Übernahme von Innovationsfonds-Projekten in die Regelversorgung

Die Übernahme von Innovationsfonds-Projekten soll zukünftig innerhalb von drei Monaten durch den Innovationsausschuss beschlossen werden können. Hier ist anzumerken, dass eine belastbare Nutzenbewertung im Rahmen der Innovationsfondsprojekte häufig nicht gegeben ist. Es ist also zu befürchten, dass hier Maßnahmen ohne entsprechenden Nutznachweis vorschnell in die Regelversorgung zu Lasten der Krankenkassen übernommen werden. Die üblichen und bewährten Verfahren zur Nutzenbewertung vor Übernahme in die Regelversorgung sollen offenbar durch eine entsprechende Ermächtigung des Innovationsausschusses ausgehebelt werden. Hierdurch kann auch Fehlversorgung und unnötiger Kostensteigerung Vorschub geleistet werden, was die ursprünglichen Intentionen des Innovationsfonds ad absurdum führen würde.

Arbeitsweise bei der Vergabe von Forschungsgeld aus dem Innovationsfonds

Die vorgeschlagene Verfahrensweise zur Bearbeitung der Anträge auf Forschungsförderung im Innovationsfonds – entweder Versorgungsforschung oder Begleitforschung zu neuen Versorgungsformen – ist inakzeptabler Substandard.

Ein breit aufgestellter Expertenpool ehrenamtlich tätiger Vertreterinnen und Vertreter aus Forschung und Versorgungspraxis soll zukünftig den zehnköpfigen Expertenbeirat ablösen. Das EbM-Netzwerk hat bereits in seiner Stellungnahme vom 2. Mai 2019 deutlich gemacht, dass Forschungsanträge von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern mit entsprechender Methodenkompetenz und nicht von Praktikerinnen und Praktikern begutachtet werden müssen.

Um Interessenkonflikte bei der Begutachtung auszuschließen, sollte lediglich für ein jeweilig laufendes Vergabeverfahren die gleichzeitige Funktion als Gutachterin und als Antragstellerin ausgeschlossen

Berlin, den 07.06.2019

werden. Bei dem jetzt vorgesehenen Ausschluss der Gutachter für zwei Jahre ist zu befürchten, dass keine ausreichende Anzahl von qualifizierten Gutachterinnen und Gutachtern mehr zur Verfügung steht, da die Anzahl methodisch ausgewiesener Versorgungsforscherinnen und Versorgungsforscher in Deutschland begrenzt ist und diese sich überwiegend an den Ausschreibungen antragstellend beteiligen.

Der Einbezug von IQWiG und IQTiG ist vollkommen unklar. Was ist mit Zweitgutachten gemeint? Welchen Stellenwert soll dieses haben? Es wäre unbedingt zu erwarten, dieses Vorgehen zu operationalisieren und als regelhafte Vorgehensweise und nicht als Kann-Bestimmung auszuweisen.

Als äußerst kritisch betrachtet das EbM-Netzwerk, dass der Innovationsausschuss zukünftig keine Begründung mehr abgeben müssen soll bei einer Entscheidung, die vom Expertenvotum abweicht. Dem Innovationsausschuss wird somit eine unkalkulierbare Macht in der Vergabe der Gelder aus dem Innovationsfonds zugestanden. Diese Entwicklung ist konträr zu den Forderungen des EbM-Netzwerks nach mehr Transparenz und weniger Willkür. Begründet wird diese Vorgehensweise damit, dass die Kurzgutachten bisher nicht alle Förderkriterien gleichermaßen betrachtet haben. Die Argumentation erscheint uns aberwitzig, denn nicht alle Kriterien mögen immer gleichermaßen wichtig sein. Ist die Angemessenheit der Methoden, mit der die Fragestellung eines Vorhabens bearbeitet werden soll, nicht gegeben, muss dies ein K.O.-Kriterium sein und alle anderen Kriterien können vernachlässigt werden. Die Angemessenheit von Forschungsmethoden zu beurteilen, ist Aufgabe von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern. Alles andere wäre ein wissenschaftsfeindliches bzw. die Wissenschaft geringschätzendes Verständnis.

Das EbM-Netzwerk kann seine Forderung nach einem transparenten Vorgehen in der Arbeitsweise bei der Vergabe von Forschungsgeld aus dem Innovationsfonds nur noch einmal wiederholen. Es müssen die üblichen Standards der Beurteilung und Bearbeitung von Forschungsanträgen umgesetzt werden, wie beispielsweise vom BMBF praktiziert.

Aus unserer Sicht muss der gesamte Gesetzesentwurf im Hinblick auf die evidenzbasierte Nutzenbewertung digitaler Gesundheitsangebote geschärft und erweitert werden. Die aufgrund dieses Gesetzes zu befürchtende unkritische Übernahme digitaler Angebote ohne Patientennutzen ist weder aus Patientensicht noch aus gesundheitsökonomischer Sicht vertretbar.

Referenzen:

- [1] NICE (2019). Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies (March 2019). London, National Institute for Health and Care Excellence. Online verfügbar unter: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies> (letzter Zugriff 03.06.2019).
- [2] Sauerland S (2019). Digitale Gesundheitsinterventionen. Wann braucht es welche Evidenz? KHV-Journal 4/2019: 22-25. Online verfügbar unter <https://www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/publikationen/kvh/kvh-1904.pdf> (letzter Zugriff 03.06.2019).

Für den geschäftsführenden Vorstand

Prof. Dr. Andreas Sönnichsen

Erster Vorsitzender des Netzwerks

Das **EbM-Netzwerk** setzt sich dafür ein, dass alle Bürgerinnen und Bürger eine gesundheitliche Versorgung erhalten, die auf bester wissenschaftlicher Erkenntnis und informierter Entscheidung beruht. In ihm haben sich Wissenschaftler/innen aus medizinischen, pflege- und gesundheitswissenschaftlichen Fakultäten, praktizierende Ärzte/Ärztinnen und sowie Vertreter/innen anderer Gesundheitsberufe zusammengeschlossen.

(www.ebm-netzwerk.de)