

Stellungnahme

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat einen Referentenentwurf für ein Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) vorgelegt. Dieser beinhaltet erhebliche Anpassungen und Ergänzungen im Sozialgesetzbuch V (SGB V) zu den Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), zu denen das EbM-Netzwerk im Folgenden Stellung nimmt.

Im vorliegenden Referentenentwurf sind u.a. folgende Änderungen vorgesehen:

- Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) gemäß § 33a SGB V sind aktuell beschränkt auf Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse (I und IIa). Mit dem Ziel weitergehende Versorgungsmöglichkeiten zu schaffen, ist vorgesehen, den Leistungsanspruch der gesetzlich krankenversicherten Menschen künftig auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse (IIb) auszuweiten.
- Für die Aufnahme von DiGA höherer Risikoklasse ist grundsätzlich das gleiche Verfahren (Fast-Track) vorgesehen wie für DiGA niedriger Risikoklasse. Allerdings ist für DiGA höherer Risikoklasse der zwingende Nachweis eines medizinischen Nutzens vorgesehen.
- Für DiGA höherer Risikoklasse ist zum jetzigen Zeitpunkt keine vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V vorgesehen. Dies wird jedoch in der Gesetzesbegründung für die Zukunft nicht grundsätzlich ausgeschlossen.
- In Bezug auf die Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge nach § 134 SGB V sollen künftig erfolgsabhängige Preisbestandteile verpflichtend vorgesehen werden.
- Darüber hinaus ist zukünftig eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung verpflichtend, deren Ergebnisse fortlaufend an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet und im Verzeichnis nach § 139e SGB V veröffentlicht werden müssen.

Einschätzung des EbM-Netzwerks

Erweiterung des Leistungsumfangs auf DiGA höherer Risikoklasse und Anforderungen an die Evidenz

Das EbM-Netzwerk steht der Ausweitung der DiGA auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse (IIb) ausgesprochen kritisch gegenüber. Medizinprodukte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III

eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt i. d. R. gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII. Hierbei wird Software, die dazu bestimmt ist Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, entsprechend Regel 11 der Klasse IIb zugeordnet, wenn diese Entscheidungen eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff zur Folge haben können. Weiterhin wird Software, die für die Überwachung von physiologischen Prozessen bestimmt ist, der Klasse IIb zugeordnet, wenn sie für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt ist, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte.

Aufgrund dieses Schadenspotenzials fordert das EbM-Netzwerk, dass DiGA höherer Risikoklasse einem strengeren Bewertungsverfahren unterzogen werden als die Produkte niedrigerer Risikoklasse. Das bisherige beim BfArM angesiedelte Fast-Track-Verfahren sollte hier nicht zum Einsatz kommen. Vielmehr sollten diese Produkte einer Beratung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unterzogen werden, mit den dort vorgesehenen Evidenzanforderungen, Bewertungsstandards sowie den Beteiligungsmöglichkeiten.

Der Referentenentwurf berücksichtigt das größere Schadenspotenzial der DiGA höherer Risikoklasse insofern, dass vorgesehen ist, dass die Hersteller für Medizinprodukte der Klasse IIb zur Aufnahme in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen gemäß § 139e SGB V eine prospektive Vergleichsstudie vorlegen müssen, die den medizinischen Nutzen der DiGA nachweist. Dies begrüßt das EbM-Netzwerk, weist jedoch darauf hin, dass klargestellt werden sollte, dass der Nachweis des medizinischen Nutzens bei DiGA höherer Risikoklasse einer prospektiven, möglichst randomisierten Studie mit einer Vergleichsgruppe bedarf. Dies ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass bisher in § 10 Digitale Gesundheitsanwendungsverordnung (DiGAV) auch Studien mit lediglich intraindividuellem Vergleich als vergleichende Studien aufgeführt sind.

Darüber hinaus scheinen bei vielen der bisherigen Verfahren weniger strenge Bewertungsmaßstäbe gesetzt zu werden, als es zum Beispiel das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) für die Bewertung nicht-medikamentöser Verfahren in seinen Methoden vorsieht. Zudem findet keine transparente Veröffentlichung der einzelnen Bewertungen und deren Datengrundlage statt. Hier sieht das EbM-Netzwerk grundsätzlich Nachbesserungsbedarf, insbesondere aber strengere Vorgaben für die nun vorgesehene Erweiterung auf DiGA höherer Risikoklasse.

Der vorliegende Referentenentwurf adressiert die Notwendigkeit strengerer Anforderungen an DiGA höherer Risikoklasse insofern, als dass für diese Produkte keine Erprobung vorgesehen ist, was das EbM-Netzwerk ausdrücklich begrüßt. Allerdings wird in der Gesetzesbegründung die Möglichkeit aufgezeigt, dass dies in der Zukunft nicht völlig ausgeschlossen ist. Die Möglichkeit der Erprobung in der bisherigen Form widerspricht aus Sicht des EbM-Netzwerks grundsätzlich einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgung, da DiGA innerhalb des Erprobungszeitraums verordnet und außerhalb von klinischen Studien angewendet werden, obwohl noch keine ausreichend belastbare Evidenz zu einem Nutzen und Schaden vorliegt. Es hat in der Vergangenheit bereits einige Produkte gegeben, die innerhalb der Erprobung keinen positiven Versorgungseffekt zeigen konnten, insgesamt oder für Teilindikationen. Daher wäre es wünschenswert, die Möglichkeit der Erprobung bzw. die Verordnungsfähigkeit außerhalb der Erprobungsstudie während der Studienlaufzeit grundsätzlich zu überdenken.

Aufgrund des höheren Risikopotenzials sollte aber zumindest grundsätzlich ausgeschlossen werden, dass DiGA höherer Risikoklasse die Möglichkeit der Erprobung erhalten.

Preisgestaltung und anwendungsbegleitende Erfolgsmessung

Für die Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge nach § 134 SGB V sollen künftig erfolgsabhängige Preisbestandteile verpflichtend vorgesehen werden. Bereits jetzt ist vorgesehen, dass auch erfolgsabhängige Preisbestandteile Gegenstand der Vereinbarungen sein sollen. Diese Vorgabe wurde nun verschärft.

Insbesondere vor dem Hintergrund der Erläuterungen im Referentenentwurf stellt sich aus Sicht des EbM-Netzwerks allerdings die Frage, was unter „erfolgsabhängig“ zu verstehen ist. Es wäre vor dem Hintergrund des formulierten Zieles einer qualitätsorientierten Einbindung digitaler Innovationen in die Versorgung durchaus zu begrüßen, wenn der Erfolg einer DiGA daran bemessen wird, inwiefern Therapieziele erreicht werden. Hierzu bedarf es einer Orientierung an patientenrelevanten Endpunkten. Auch wenn zweifellos wichtig ist zu erheben, ob und wie lange die DiGA von den Versicherten überhaupt genutzt werden, so ist doch eine reine Berücksichtigung der Nutzungshäufigkeit nicht ausreichend für die Bemessung des Erfolgs, ebenso wenig wie die alleinige Betrachtung der Zufriedenheit der DiGA-Nutzenden.

Dies gilt auch in Bezug auf die vorgesehene verpflichtende anwendungsbegleitende Erfolgsmessung, mit der entsprechend der Gesetzesbegründung das Funktionieren der DiGA in der Versorgungswirklichkeit beobachtet werden soll, um u.a. die Auswahlentscheidung für Patient*innen und Leistungserbringende und die Verhandlung erfolgsabhängiger Preisbestandteile zu unterstützen. Inwiefern eine solche Datenerhebung wertvolle Zusatzinformationen zur vorhandenen Evidenz liefern kann, insbesondere wenn aus klinischen Studien höherwertige Evidenz vorliegt, und wie die Daten im Verhältnis zueinander zu werten sind, ist fraglich. Darüber hinaus ist grundsätzlich anzumerken, dass sichergestellt werden müsste, dass keine selektive Auswahl an Daten erfolgt, sondern die Daten aller Nutzenden zur Verfügung stehen, um überhaupt Aussagen aus diesen Daten ableiten zu können. Insgesamt ist unklar, wie und durch wen die Sichtung und Bewertung dieser Evidenz erfolgen soll und wie diese für die vorgesehenen Nutzungszwecke, insbesondere die Unterstützung der Auswahlentscheidung, aufbereitet werden sollen.

Zusammenfassung

Im vorliegenden Gesetzentwurf wird formuliert: "Damit die digitale Transformation auch Wirkung entfalten kann, muss sie bei den Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten bzw. anderen Gesundheitsfachkräften einen wahrnehmbaren Nutzen erzeugen". Um dieses Ziel zu erreichen und eine evidenzbasierte Gesundheitsversorgung mit Hilfe digitaler Möglichkeiten weiterzuentwickeln, ist es aus Sicht des EbM-Netzwerks unverzichtbar, auch an DiGA die gleichen Anforderungen an die Evidenz und deren Bewertung zu stellen, wie es für andere – nicht digitale – medizinische Maßnahmen der Fall ist. Die vorgesehene Erweiterung des Leistungsumfangs für gesetzlich Krankenversicherte auf DiGA höherer Risikoklasse – insbesondere ohne eine angemessene Anpassung des Bewertungsverfahrens – sieht das EbM-Netzwerk aufgrund des Schadenspotentials äußerst kritisch.

Die angedachten Datenerhebungen zum Erfolg einer DiGA sieht das EbM-Netzwerk ebenso kritisch, wenn sich der Erfolg nicht an patientenrelevanten Endpunkten bemisst.

Es ist zu begrüßen, wenn durch digitale Anwendungen Versorgungslücken geschlossen werden können. Gleichzeitig muss aber sichergestellt sein, dass sich die Versorgung nicht verschlechtert. Daher regt das EbM-Netzwerk an eine unabhängige wissenschaftliche Evaluation durchzuführen, um einschätzen zu können, inwiefern die bei der Einführung der DiGA formulierten Ziele erreicht wurden.