|  |  |
| --- | --- |
| Die Grafik "file:///Z:/Verschiedenes/BAG_Logo.jpg" kann nicht angezeigt werden, weil sie Fehler enthält. | Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von  Menschen mit Behinderung und chronischer  Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.  BAG SELBSTHILFE  Kirchfeldstr. 149  40215 Düsseldorf  Tel. 0211/31006-0  Fax. 0211/31006-48 |

**Stellungnahme der**

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE**

**von Menschen mit Behinderung,**

**chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.**

**(BAG SELBSTHILFE)**

**zum**

**Entwurf einer Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendung-Verordnung- DiGAV)**

**- Anhörung im Bundesministerium für Gesundheit**

**am 19. Februar 2020 -**

Als Dachverband von 117 Bundesorganisationen der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen begrüßt die BAG SELBSTHILFE das Ziel des Entwurfs, die Versorgung von Patientinnen und Patienten dadurch zu verbessern, dass nur solche digitalen Anwendungen in die Erstattung kommen, die den Patient\*innen einen echten Mehrwert bringen und bei denen gleichzeitig die Sicherheit der sensiblen Gesundheitsdaten gewährleistet ist. Insgesamt eröffnet d**ie Digitalisierung Möglichkeiten für chronisch kranke und behinderte Menschen**, ihren Umgang mit der Erkrankung oder Behinderung erheblich zu verbessern. So bieten digitale Angebote etwa enorme Chancen für Menschen mit Sehbehinderungen, selbstbestimmt an der Gesellschaft teilzuhaben und ihre Gesundheitsversorgung selbst zu gestalten. Hierfür müssen die Angebote aber **dann auch von Anfang an barrierefrei ausgestaltet** sein.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

1. **Datenschutz (§ 5 Abs. 3 DiGAV)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt explizit, dass es klare Maßgaben für den Datenschutz nach der Verordnung geben soll; insbesondere das Werbeverbot in § 5 Abs. 4 wird sehr positiv gesehen. Gleichzeitig stehen diesen Maßstäben **keine adäquaten Nachweis- und Überprüfungspflichten** gegenüber: Nach der Ausgestaltung der Verordnung sollen offenbar **Herstellerangaben** zur Überprüfung der Einhaltung des Datenschutzes genügen. Dies entspricht aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE nicht den Anforderungen, die an den Umgang mit sensiblen Gesundheitsdaten zu stellen sind. Vor diesem Hintergrund fordert die BAG SELBSTHILFE dringend dazu auf festzulegen, dass das BfArM selbst oder durch beauftragte Prüfer klären muss, ob die Maßgaben des Datenschutzes eingehalten wurden und die Datensicherheit durch den Anbieter der digitalen Anwendung gewährleistet wird.

1. **Unterstützungsleistungen für Versicherte (§§ 8 Abs. 3, 25 Abs. 3 DiGAV)**

Die BAG SELBSTHILFE sieht es zwar positiv, dass dem Anbieter auferlegt wird, Unterstützungsleistungen für Versicherte vorzuhalten; es ist jedoch aus ihrer Sicht – sicherzustellen, dass diese notwendigen Unterstützungsleistungen sowohl im Verzeichnis als auch im Bescheid explizit festgelegt werden. Es sollte also öffentlich gemacht werden, welche Unterstützungsleistungen von wem wann mit welcher Qualifikation zu erbringen sind; nur auf diese Weise kann sich der Versicherte später auf diese Unterstützungsleistungen berufen. Es wird insoweit angeregt, dies in die Aufzählung der zu veröffentlichenden Angaben von § 25 Abs. 3 aufzunehmen.

1. **Barrierefreiheit der digitalen Anwendung und des Verzeichnisses (§§ 9 Abs. 2, 11 Abs. 2, 25 Abs. 5 DiGAV)**

Zwar ist es ausdrücklich zu begrüßen, dass der Verordnungsentwurf in § 25 Abs. 5

die Barrierefreiheit des Verzeichnisses der digitalen Gesundheitsanwendungen

ausdrücklich regelt.

Dieses Verzeichnis allein hilft den Versicherten mit Behinderungen allerdings

nicht weiter, wenn es um die Nutzbarkeit der digitalen Gesundheitsanwendungen

selbst geht. Dass hier die Maßgaben der Barrierefreiheit zu berücksichtigen sind, ergibt sich nicht nur aus der Gesetzesbegründung, sondern auch aus den Maßgaben der UN-BRK sowie des § 17 SGB I.

Entgegen diesen Maßgaben und der eigenen Festlegungen in der Gesetzesbegründung zum DVG sind bislang die Anforderungen an die Barrierefreiheit in der Verordnung nur unzureichend und nur in der Anlage geregelt. Die Barrierefreiheit umfasst dabei nicht nur die Zugänglichkeit für Menschen mit Sehbehinderungen (die leider auch nicht ausreichend geregelt ist), sondern etwa auch die Verwendung leichter Sprache oder Gebärdensprachavatare. Möglich sein sollte auch die Übersetzung in andere Sprachen, da häufig auch Mitgrant\*innen Zielgruppe einer solchen App sein können. Dies gilt insbesondere, wenn die Vermittlung von Gesundheitsinformationen Gegenstand der digitalen Anwendung ist.

Die in Anlage 2 zu § 9 vorgesehene Abfrage, ob es spezielle Bedienungshilfen für

behinderte Menschen gibt, ist insoweit bereits deswegen unzureichend, da dadurch nur eine Abfrage erfolgt und keine Maßgaben festgelegt werden. Zudem ist – wie auch schon beim Datenschutz – wiederum das Problem, dass die Barrierefreiheit nicht vom BfArM überprüft, sondern nur im Wege der Herstellerabfrage eruiert wird.

Daher müssen aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE zum einen bereits im Verordnungstext unter Berücksichtigung der einschlägigen technischen Standards konkrete Anforderungen an die Barrierefreiheit aufgenommen werden. Auch bzgl. der in Anlage 2 vorgesehenen Anforderungen müssten detailliertere Maßgaben abgefragt werden. Zu beidem hat unser Mitgliedsverband, der Deutsche Blinden- und Sehbehindertenverband e.V. (DBSV) entsprechende Vorschläge erarbeitet, die wir ausdrücklich unterstützen.

Zum anderen müsste dem BfArM auch bei der Barrierefreiheit auferlegt werden, diese in Zusammenarbeit mit den Betroffenen bzw. Betroffenenorganisationen konkret auf ihr Vorhandensein zu überprüfen. Denn auch bei der in Anlage 2 vorgesehenen Nutzertestung ist nicht klar geregelt, dass diese Tests auch zu einer positiven Nutzertestung geführt haben müssen.

1. **Positive Versorgungseffekte (§ 14 DiGAV)**

Seitens der BAG SELBSTHILFE wird die Ausgestaltung des § 14 begrüßt; insbesondere wird es sehr positiv gesehen, dass die Belange von Angehörigen bei der Feststellung von positiven Versorgungseffekten berücksichtigt werden können.

1. **Darlegung positiver Versorgungseffekte (§ 15 Abs. 3 DiGAV)**

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE kann die Bestimmung einer Patientengruppe durch den ICD 10 in manchen Fällen zu unpräzise sein, etwa wenn sich die digitale Gesundheitsanwendung an Erkrankte eines bestimmten Alters richtet. Vor diesem Hintergrund sollten weitere Eingrenzungen möglich sein.

§15 Abs. 3 berücksichtigt beispielsweise nicht die besondere Situation bei Patienten mit Seltenen Erkrankungen (SE). Diese sind im ICD 10 GM nicht ausreichend abgebildet, sodass bei einer alleinigen Bezugnahme auf den ICD 10 GM die Mehrzahl der SE nicht sichtbar wird. Es ist daher erforderlich, dass bei Vorliegen einer SE die Kodierung mittels ICD-10 GM, Alpha-ID SE und Orphanet-Kennnummer erfolgen muss. Dies wurde schon in verschiedenen Kontexten in der letzten Zeit adressiert, ganz aktuell bei der Festlegung der Qualitätsanforderungen und Besonderen Aufgaben für Zentren für Seltene Erkrankungen durch den G-BA.

1. **Einzureichende Studien (§ 16 DiGAV)**

Angesichts dessen, dass es sich um DIGAVs mit niedrigem Risikopotential und niedriger Risikoklasse handelt, wird die Anforderung einer vergleichenden Studie für sachgerecht erachtet. Auch die Verpflichtung zur Veröffentlichung der Studien wird begrüßt.

Für ergänzungsbedürftig hält die BAG SELBSTHILFE jedoch den 2. Absatz: In der derzeitigen Fassung soll bei Studien, die außerhalb der EU durchgeführt wurden, die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext dargelegt werden. Da sich Versorgungssituation in Europa jedoch bereits zwischen den Ländern sehr unterscheidet, würde es die BAG SELBSTHILFE befürworten, wenn der Hersteller die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext generell bei Studien außerhalb Deutschlands darlegen würde bzw. die Verpflichtung hierzu erhielte.

1. **Anforderungen an Diagnostika (§ 17 DiGAV)**

Die BAG SELBSTHILFE hält es für sachgerecht, den Nutzen eines Diagnostikums an der Testgüte festzumachen. Sinn und Zweck eines Diagnostikums ist nun einmal, eine Erkrankung besser und genauer zu diagnostizieren und nicht die Mortalität am Ende einer langen Behandlungskette zu verändern; auch § 135 SGB V unterscheidet zwischen therapeutischen und diagnostischen Nutzen.

Gleichzeitig hält auch die BAG SELBSTHILFE Tests für schwierig, bei denen der Wert des Tests für den Patienten völlig unklar ist. Dies bedeutet allerdings nicht, dass Tests nicht erstattungsfähig sein sollten, wenn keine Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen. Denn auch nach den Grundsätzen der „linked Evidence“ können die Verringerung von testgebundenen Nebenwirkungen, der Ausschluss von Erkrankungen oder Verminderung von Angst und die Bestätigung einer Diagnose durch prognostische Informationen, die vermittelt werden, als „Wert“ eines Diagnostikums in Frage kommen.[[1]](#footnote-1) Insoweit könnte man hier evtl. in der Begründung eine Passage aufnehmen, nach denen die Grundsätze der linked Evidence unter der Maßgabe herangezogen werden können, dass auch die Verminderung von Angst, der Erhalt einer zuverlässigen Diagnose, prognostische Informationen oder der Ausschluss von Erkrankungen einen hinreichenden Nutzen für Patient\*innen bieten können.

1. **Haftung für unpräzise Diagnostika (§ 17 DiGAV)**

Unklar bleibt aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE, wer dem Patienten für unzureichende Diagnostika haftet, insbesondere auch, ob das BfArM als Anspruchsgegner in Betracht kommt. Es wird angeregt, hier entsprechende Regelungen zur Haftung am Ende der Verordnung aufzunehmen, insbesondere auch zum Umfang der Haftpflichtversicherung der Anbieter einer DiGA.

1. **Abwägungsentscheidung des BfArM (§ 18 Abs. 1 DiGAV)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die vorgesehenen Maßgaben der Abwägungsentscheidung. Aus ihrer Sicht kann die Abwägung nur in einer solchen einzelfallbezogenen Entscheidung getroffen werden. So sympathisch generelle Maßgaben (etwa generell höhere Evidenzanforderungen bei vulnerablen Zielgruppen) auf den ersten Blick sind, so problematisch können sie in ihren Auswirkungen sein. Denn legt man diese Maßgabe zugrunde, besteht die Gefahr, dass keine Erstattung von Apps für Krebskranke mehr beantragt wird, sondern nur noch für gesunde Risikoträger (etwa Menschen mit Bluthochdruck), da hier die Anforderungen niedriger wären; dies hätte zur Folge, dass an Krebs Erkrankte u.U. nur noch Apps zum Selbstmanagement der Erkrankung zur Verfügung hätten, bei denen die Einhaltung des Datenschutzes fraglich ist bzw. sie die Kosten für solche Apps selbst tragen müssten. Dies ist sicherlich nicht wünschenswert.

1. **Abweichungsbefugnis des BfArM (§ 18 Abs. 2 DiGAV)**

Die BAG SELBSHTILFE lehnt die Regelung ab. Aus ihrer Sicht muss der Verordnungsgeber aus Gründen der Patientensicherheit die entscheidenden Maßgaben für die Erstattungsfähigkeit der digitalen Gesundheitsanwendungen regeln, die dann auch entsprechende Verbindlichkeit haben. Schließlich ist mit der Erstattungsfähigkeit einer Anwendung auch eine Vermutung einer gewissen Qualitätsprüfung und der Einhaltung bestimmter Standards verbunden, so dass eine Abweichungsbefugnis einerseits die Patientensicherheit gefährden, andererseits aber auch das „Prüfsiegel“ beschädigen kann.

Soweit dennoch an der Norm festgehalten werden sollte, müsste es an dieser Stelle ein Beteiligungsrecht der Patientenorganisationen nach § 140f, g festgelegt werden. Die Gründe für das Abweichen sollten zudem veröffentlicht werden müssen.

1. **Anregung: Einbeziehung externer Expertise (Ergänzung des § 21 DiGAV)**

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sollte in § 21 DiGAV – ähnlich wie im AMG- auch geregelt werden, wann und wie das BfArM Experten (etwa auch mit Betroffenenkompetenz) hinzuziehen kann Insoweit wird eine entsprechende Ergänzung angeregt.

1. **Ausgestaltung des Verzeichnisses (§ 25 DiGAV)**

Das Verzeichnis, dessen Nutzerorientierung und die vorgesehene Barrierefreiheit begrüßt die BAG SELBSTHILFE sehr. Sie hat jedoch bzgl. der Angaben zu den Unterstützungsleistungen noch Ergänzungsbedarf, der bereits oben unter 2. dargestellt wurde.

1. **Mitwirkung an der Schiedsstelle nach § 134 SGB V (§§ 38, 45 Abs. 2 DiGAV)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt zwar, dass die Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zu den Sitzungen der Schiedsstelle eingeladen werden und offenbar ein Mitwirkungsrecht haben; warum jedoch auf eine solche Einladung verzichtet werden kann und welche Maßgaben für einen solchen Verzicht gelten, bleibt aus ihrer Sicht – auch bei Durchsicht der Verordnungsbegründung - unklar. Die Regelung nach § 45 Abs. 2 ist somit aus ihrer Sicht zu streichen.

Düsseldorf/ Berlin, den 17. Februar 2020

1. Schünemann, zit nach: <https://www.iqwig.de/de/veranstaltungen/herbst-symposium/symposien-2005-2013/symposium-2011/2011-11-25-prof-dr-dr-holger-schuenemann.2050.html>, Folie 16 [↑](#footnote-ref-1)