

Positionspapier

Digitale Versorgung bedarfs- und leitliniengerecht in den Behandlungspfad einbinden!

Autor:innen: Jonas Albert (fbeta), Dr. Holger Friedrich (DiGA Factory), Jana Hassel (BAG - Selbsthilfe), Dr. Thomas M. Helms (Ausschuss eCardiology Cluster "Gesellschaft und Politik" in der DGK und Deutsche Stiftung für chronisch Kranke DSck), Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland (Team DiGA der Kommission Digitalisierung der DDG), Rieke Schulz (DiGA Factory)

Hintergrund und Problem

Digitale Versorgung ist als Schlagwort in aller Munde. Der Begriff impliziert, dass es eine digitale und eine analoge Versorgung gibt. Diese Unterscheidung ist der Hintergrund für dieses Positionspapier. Denn die Tatsache, dass Versorgung entweder „digital“ oder „analog“ ist, ist ein Problem. Versorgung sollte vor allem bedarfsgerecht und leitliniengerecht sein. Um dieses Ziel zu erreichen, sollten alle vorhandenen Mittel genutzt und – sofern sinnvoll - miteinander kombiniert werden.

Die Einbindung digitaler Angebote in die analoge Versorgung ermöglicht es, Patientinnen¹ bedarfsgerecht zeit- und ortsunabhängiger, spezialisierter und auch barriereärmer zu versorgen. Digitale Versorgungsbestandteile ermöglichen Behandlungen über räumliche Distanzen hinweg. So können digitale Versorgungsmodulare beispielsweise dazu beitragen, dass Patientinnen überall von Expertinnen behandelt werden, ohne zu reisen. Gerade für Menschen mit Behinderungen stellen die Wege zu den Ärztinnen und Therapeuten aber auch deren konkrete Praxiszugänge häufig große Hürden dar. Die Digitalisierung kann hier zusätzliche Angebote schaffen, bei denen zumindest bei einem Teil der Versorgungsabläufe auf Wege bzw. Reisen verzichtet werden kann. Digitale Versorgungsangebote könnten die Versorgung selbst aber auch effizienter im Prozess, und effektiver im Ergebnis gestalten. Idealerweise werden die Patientinnen im Umgang mit ihrer Erkrankung dabei gestärkt.

¹ Zur besseren Lesbarkeit des Texts haben sich die Autor:innen darauf geeinigt, im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Femininum zu verwenden. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Ein digitales Angebot stellen die Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) dar. Die digitale Versorgung hat in Deutschland insbesondere durch die Einführung des Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) insgesamt einen großen Schub erhalten. Mit dem DVG wurden DiGA zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstattungsfähig. Die Art und Weise, wie DiGA im Gesetz definiert sind und wann bzw. wie sie beantragt werden können, birgt erhebliche Unsicherheiten im Fast Track:

- Aktuell fehlt eine verbindliche Verfahrensordnung des BfArM für die Nutzenbewertung. Dies führt zu Unsicherheiten bei den Anforderungen an die Evidenz. Die Prüfpraxis des BfArM hat sich im Laufe des ersten Jahres stark verändert, was Neuanträge erschwert und laufende Verfahren stark in die Länge zieht.
- Es fehlt an Transparenz beim BfArM darüber, worin der indikationsspezifische medizinische Nutzen von DiGA liegt, der ausschlaggebend für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ist. Diese Transparenz ist sowohl für die verschreibenden Ärztinnen relevant, um entscheiden zu können welche DiGA sie einer Patientin verschreiben, sollte aber auch laienverständlich für Patientinnen dargestellt werden.
- Die fehlende Klarheit über die Anforderungen an DiGA-Anträge führt dazu, dass der DiGA Fast Track in fast allen Antragsverfahren deutlich länger dauert als vom Gesetzgeber angestrebt. Dies verzögert die Möglichkeit zur Verordnung digitaler Anwendungen erheblich.
- Der DiGA Fast Track ist bisher auf Einzelindikationen ausgerichtet. Um das zunehmende Problem der Multimorbidität zu berücksichtigen, sollten DiGA für multimorbide Patientinnen z.B. mit einem Antrag für mehrere Indikationen zugelassen werden.

Die Einbindung von Ärztinnen und Patientinnen sollte verbessert werden:

- Patientinnen sind es ganz überwiegend (noch) nicht gewöhnt, sich selbst (ohne ärztliche Betreuung) um ihre Gesundheit zu kümmern. Daher gibt es eine große Verunsicherung darüber, ob DiGA sicher sind und einen Nutzen haben und ob DiGA auch wirklich von den Krankenkassen erstattet werden. Des Weiteren gibt es bei vielen DiGA Kontraindikationen, die zunächst von den Ärztinnen auszuschließen sind, bevor die Patientinnen überhaupt eine DiGA in Anspruch nehmen können. Es bedarf einer Hand-in-Hand-Abstimmung zwischen den Ärztinnen und den Patientinnen.
- Die Betreuung einer DiGA-Anwendung durch das Behandlungs-Team sollte sich differenziert in einer Gebührenordnung abbilden.

DiGA sind neu und werden auch als neu behandelt, weshalb sie nicht in die bestehende Regelversorgung integriert sind:

- DiGA sind eine eigene Produktkategorie, und es gibt bisher keine Verknüpfungen mit bestehenden Versorgungsprogrammen.
- Die Verordnungsmöglichkeit über Krankenkassen lässt bei Ärztinnen den Eindruck entstehen, dass ihre Therapiefreiheit eingeschränkt ist und kann dazu führen, dass die DiGA-Nutzung nicht in die weitere Behandlungsplanung integriert werden kann.
- DiGA sind nicht an die Praxis-Verwaltungssoftware, die elektronische Patientenakte und weitere digitale Steuerungsinstrumente angeschlossen, was den Verordnungsprozess für die Ärztinnen erschwert.

Ziel

Ziel ist der bedarfs- und leitliniengerechte Einsatz von digitalen Angeboten in der Versorgung und Prävention. Dabei soll die digital unterstützte Versorgung einen greifbaren Patientennutzen schaffen, der auch für die Patientinnen erlebbar ist. Digitalisierung soll bestehende Barrieren abbauen und muss selbst diskriminierungsfrei erlebbar sein. Nur so werden die digitalen Angebote auch freiwillig von den Patientinnen genutzt werden.

Lösungsvorschläge

Zur Verbesserung der Einbindung digitaler Versorgungsangebote in den Behandlungspfad schlagen wir folgende konkrete Veränderungen vor.

1. Änderungen am BfArM Fast Track

Der Fast Track und die aktuelle Grundlage in Form des DiGA-Leitfadens ist ein guter Schritt in Richtung mehr Digitalisierung in der Medizin. Wir verstehen den Fast Track als ein lernendes System und wollen Vorschläge machen, die dazu beitragen, dass das System Fast Track sich weiterentwickelt, damit Antragsverfahren verkürzt und die Antragsqualität erhöht werden.

- Damit Leistungserbringerinnen die Nutzung und den Erfolg von DiGA erfahren und überprüfen können, sollten DiGA (von wenigen Ausnahmen abgesehen) zwingend auch die **Einbindung der Ärztinnen** vorsehen. Dafür müsste die **DiGA-Definition überarbeitet** werden, da bisher als zwingende Voraussetzung nur die aktive Einbindung der Patientin definiert ist.
- Mithilfe einer **öffentlich verfügbaren Verfahrensordnung für den BfArM Fast Track** sollte für Hersteller Transparenz über die Bewertungsmethodik des BfArM zu DiGA-Anträgen geschaffen werden. Der aktuell verfügbare Leitfaden gibt nicht ausreichend Klarheit über den Entscheidungsprozess und das führt dazu, dass sich der Entscheidungsprozess verzögert.
- Im Eintrag der DiGA im Verzeichnis sollte ersichtlich werden, welcher **indikationsspezifische Nutzen** ausschlaggebend für die Aufnahme der DiGA in das Verzeichnis war. Dies sollte für die verschreibende Ärztin auf den ersten Blick ersichtlich sein, und auch laienverständlich für Patientinnen aufbereitet werden.
- Wenn DiGA für Patientinnen sein sollen, sollten **Patientenvertreterinnen auch in den Entwicklungsprozess eingebunden werden**. Wir sprechen uns dafür aus, dass die maßgeblichen Patientenvertretungen (§ 140f SGB V) eine **Bewertung der Usability von DiGA** vorgenommen haben. Diese Pflicht muss vom BfArM definiert werden und in die Verfahrensordnung aufgenommen werden.
- Chronisch kranke Patientinnen leiden häufig an mehreren Erkrankungen. Für diese multimorbiden Patientinnen sollte es auch auf sie zugeschnittene digitale Versorgungsangebote geben. Daher wäre eine Möglichkeit „Multimorbidität“ als Indikation für DiGAs beim BfArM zu etablieren, oder alternativ zu ermöglichen, dass **für multimorbide Patientinnen alle Komorbiditäten (Indikationen)** mit einem Antrag gelistet werden können.

2. Änderungen bei der Einbindung von Ärztinnen und Patientinnen

Ein Problem der Anwendung digitaler Versorgungsangebote ist, dass DiGA als eigene Produktkategorie nicht in bestehende Bewertungs- und Vergütungsprozesse integriert sind. Eine regelmäßige auch ärztliche Begleitung einer DiGA würde wahrscheinlich die Nutzung nachhaltig unterstützen. Zudem

besteht der Bedarf, das Wissen über digitale Versorgungsangebote wie DiGA auf Seiten der Anwenderinnen zu erhöhen und den Austausch im Entwicklungsprozess zu verbessern, damit die richtigen DiGA bei den Patientinnen ankommen.

- Bisher ist die Rolle von Ärztinnen und anderen Leistungserbringerinnen im DiGA-Prozess stark auf die Verordnung fokussiert und nur für die Verordnung bekommen Ärztinnen eine feste Vergütung. Damit digitale Anwendungen die Versorgung von Patientinnen merklich verändern und verbessern, ist es wichtig, dass **Ärztinnen auch in die Anwendung von DiGA einbezogen werden**.
- Um die Punkte im Versorgungsprozess zu ermitteln, an denen neue digitale Anwendungen einen besonders großen Nutzen für die Patientinnen entfalten könnten, sollte strukturiert mit den maßgeblichen Patientenvertretungen (§ 140f SGB V) ermittelt werden, wo diese liegen. So können z.B. Versorgungsbrüche an der Sektorengrenze erkannt werden.
- Wenn wir uns wünschen, dass Ärztinnen und Patientinnen digitale Anwendungen stärker in ihre Therapiestrategien einbeziehen, müssen digitale Anwendungen auch so entwickelt werden, dass sie die Bedürfnisse von Anwenderinnen und Patientinnen berücksichtigen. Das wiederum setzt voraus, dass **Hersteller diese Anspruchsgruppen schon in der Entwicklung ihrer Anwendungen einbeziehen**, zum Beispiel in Form von Fokusgruppen. Die Ergebnisse solcher Partizipationsprozesse sollten auch im Rahmen des Antragsprozesses für die Erstattungsfähigkeit für den Nachweis eines medizinischen Bedarfs für eine Anwendung berücksichtigt werden.
- Um allen Patientinnen den Zugang zu digitalen Versorgungsangeboten zu ermöglichen, ist es notwendig, dass **alle digitalen Versorgungsangebote barrierefrei** gemäß Verordnung zur Schaffung barrierefreier Informationstechnik nach dem Behindertengleichstellungsgesetz (Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung) sind. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass alle zur bedarfsgerechten Nutzung einer DiGA notwendigen Sachleistungen auch erstattet werden, damit es nicht zu einer Diskriminierung kommt.

3. Verknüpfung von digitaler und analoger Versorgung

Digitale Versorgungsangebote können ihre Wirkung nur dann entfalten, wenn sie mit der analogen Versorgung verknüpft werden, sie also in den Behandlungspfad der Patientin eingebunden werden. Damit dies geschieht, ist es notwendig, dass die Grundlagen zum Einsatz der Anwendungen in die bestehenden Verfahren integriert werden und digitale Anwendungen nicht weiter eine Sonderstellung als „neue Versorgungsform“ innehaben.

- Am Beispiel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) lässt sich verdeutlichen, welche Veränderungen sinnvoll sind, um eine bedarfsgerechte Versorgung unter Zuhilfenahme digitaler Anwendungen zu ermöglichen. Der G-BA ist dazu angehalten, eine Kongruenz zwischen seinen Richtlinien sicherzustellen. Wenn also der G-BA in einem Bereich einen Beschluss fasst (zum Beispiel in der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln), soll sich dieser Beschluss auch in der Überarbeitung einer anderen Richtlinie wiederfinden. Beispielsweise führt ein Beschluss, eine neue Methode in die vertragsärztliche Versorgung aufzunehmen damit dazu, dass bei der nächsten Überarbeitung einer Richtlinie für Disease Management Programme (DMP) geprüft wird, ob diese Veränderung zu einem Anpassungsbedarf in der DMP-Richtlinie führt. Um **DiGA in den Behandlungspfad** zu integrieren, sollten die maßgeblichen Akteure (G-BA, Bewertungsausschuss, GKV-Spitzenverband etc.) dazu

verpflichtet werden zu prüfen, ob **DiGA, die in das BfArM Verzeichnis aufgenommen wurden, auch in die weiteren Richtlinien der ambulanten Versorgung zu integrieren** sind.

- Im Gesundheitssystem entscheidet eine Heilmittelerbringerin, welche Elemente in den Behandlungsplan einer Patientin einbezogen werden sollen. Nur im Bereich der Prävention entscheidet die Patientin selbst, welche Leistungen sie selbst in Anspruch nehmen möchte. Bei DiGA hat sich der Gesetzgeber anders entschieden, und einen neuen Weg gebaut, damit Patientinnen DiGA in Anspruch nehmen können: Den Weg über die gesetzlichen Krankenkassen. Die Intention dieses Wegs, Patientinnen einen niedrighschwelligigen Weg zu einer DiGA zu ermöglichen, ist grundsätzlich positiv und hat sicherlich einen gewissen An Schub für DiGA ermöglicht. Jedoch führt er auch zu Verwerfungen im Behandlungspfad und in der Arzt-Patienten-Beziehung: Wenn die Ärztin nichts von der Inanspruchnahme der DiGA weiß, kann sie weder beurteilen, ob diese spezielle Patientin von der Anwendung einer DiGA profitieren wird, noch kann sie den weiteren Behandlungsplan an diesen Umstand anpassen. Aus diesem Grund löst die Verordnung der DiGA über die GKV ohne Information an die behandelnde Ärztin möglicherweise Probleme aus. Deshalb plädieren wir für dafür, dass **die Verordnungsmöglichkeit von DiGA über die GKV mit Vertreterinnen von Patientinnen und Ärztinnen diskutiert wird**, um diese Verordnungsoption sinnvoll in den Behandlungspfad einzubinden. Hier besteht Klärungsbedarf.
- Ein weiterer wichtiger Aspekt zur Einbettung von DiGA in den Behandlungspfad ist die technische Anbindung an die Ärztinnen. Bisher müssen Ärztinnen bei DiGA-Verordnungen ihr PVS-System verlassen und über eine extra Webseite die DiGA zur Verordnung auswählen. Dieser umständliche Prozess besteht in keinem anderen Leistungsbereich und sollte geändert werden, sodass DiGA wie jedes Produkt im PVS-System mit einer PZN-Nummer hinterlegt sind, ausgewählt werden können und unkompliziert eine Verordnung erstellt wird. Dazu müssen sowohl DiGA-Hersteller als auch die Betreiber der PVS-Systeme die **entsprechende Anbindung von DiGA an die PVS-Systeme** ermöglichen. Zur technischen Anbindung gehört auch, dass digitale Anwendungen in die elektronische Patientenakte und die digitale DMP-Steuerung integriert sind.

4. Sicherstellung der Barrierefrei der DiGA

- Digitale Gesundheitsanwendungen sind **barrierefrei, das heißt wahrnehmbar, bedienbar, verständlich und robust gestaltet**; die Anforderungen für mobile Anwendungen nach Maßgabe der Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung (BITV 2.0) und der EN 301 549 werden erfüllt. Besonders die Vorgaben zur Bereitstellung von Informationen in Deutscher Gebärdensprache müssen eingehalten werden und es ist sicherzustellen, dass qualitativ hochwertige Untertitel in den Anwendungen verfügbar sind.
- Zentrale Navigations- und Einstiegsangebote sowie Angebote, die eine Nutzerinteraktion ermöglichen, wie Formulare und die Durchführung von Authentifizierungs- und Identifizierungsprozessen, erfüllen ein höchstmögliches Maß an Barrierefreiheit.
- Die digitalen Gesundheitsanwendungen sind nutzerfreundlich gestaltet und einfach bedienbar. Die **Usability** wurde im Rahmen von Tests mit die Zielgruppe repräsentierenden **Fokusgruppen von Menschen mit Behinderungen** bestätigt.
- Digitale Gesundheitsanwendungen können von einer Plattform barrierefrei heruntergeladen werden.

Diskussion

Die hier diskutierten Vorschläge sollen dazu beitragen, dass Patientinnen bedarfsgerecht versorgt werden. Gemeinsam müssen wir es schaffen, die starke Trennung zwischen analoger und digitaler Versorgung im deutschen Gesundheitssystem aufzuheben. Wir sind überzeugt davon, dass digitale Versorgungsangebote die Versorgung besser machen – wenn sie als Bestandteil des Gesamtsystems eingesetzt werden und nicht unverbunden mit der Versorgung als alleinstehende Produktkategorie.

Bei der Entwicklung einer Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen sollten die digitalen Gesundheitsanwendungen unbedingt mitgedacht, und der Fast Track und alle damit verbundenen Prozesse zur Integration von DiGA in den Behandlungspfad als lernende Systeme verstanden werden.

Letztlich geht es bei der Einbindung digitaler Versorgungsangebote in den Behandlungspfad darum, die Patientinnen zu stärken. Daher braucht es neben den genannten technischen und verfahrensseitigen Änderungen vor allem auch mehr Wissen und Information über die Möglichkeiten, digitale Elemente in die Versorgung einzubeziehen. Das bedingt sowohl eine Information der Leistungserbringenden – zum Beispiel durch die Kassenärztlichen Vereinigungen – aber insbesondere auch der Patientinnen. Für beide ist es unabdingbar, dass Informationen zu Anwendungsbereichen, Funktionalitäten, der verfügbaren Evidenz und dem Patientennutzen niedrigschwellig verfügbar sind. Verantwortlich für dieses Informationsportal könnten zum Beispiel die BZgA oder das nationale Gesundheitsportal sein. Um die Möglichkeiten digitaler Versorgungsangebote deutschlandweit bekannt zu machen, braucht es neben der Aufbereitung der Informationen auch eine Informationskampagne zum Portal und zum Mehrwert digitaler Versorgung. Denn nur Patientinnen, die schon einmal etwas von digitalen Versorgungsangeboten gehört haben, können diese auch bei ihrer Ärztin einfordern.

Dieses Positionspapier ist in Zusammenarbeit zwischen Patientenvertreterinnen sowie Vertreterinnen von medizinischen Fachgesellschaften und DiGA-Herstellern entstanden. Es soll eine möglichst ausgewogene Perspektive ermöglichen. Für die Mitarbeit an dem Papier hat keine der Beteiligten eine Vergütung erhalten.