



BAGP PatientInnenstellen, Astallerstr. 14, 80339 München

Bundesministerium für Gesundheit

z. Hd.: Christian Klose

Hausanschrift: Friedrichstraße 108

10055 Berlin

dvj@bmg.bund.de

München, 17.02.2020

**Stellungnahme der
Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und –Initiativen (BAGP) zur
Digitale – Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung-
Verordnung (DiGAV)**

Kontakt:

Geschäftsstelle der BAGP

c/o Gesundheitsladen München e.V.

Astallerstr. 14, 80339 München

mail@bagp.de

Verantwortlich:

Gregor Bornes & Carola Sraier, SprecherInnen der BAGP¹

¹ Seit 1989 bündeln PatientInnenstellen und -Initiativen ihre Kompetenzen in der BAGP, um über gemeinsame Lobbyarbeit, Veröffentlichung von Informationen und Stellungnahmen, gesundheitspolitische Beteiligung, Erfahrungsaustausch und Fortbildung die Stellung der PatientInnen im Gesundheitssystem zu verbessern. Als unabhängige und neutrale Einrichtung der Patienten und Verbraucherberatung ist die BAGP eine der nach §140f SGB V anerkannten Patientenvertreterorganisationen im Gemeinsamen Bundesausschuss.

Diese Stellungnahme greift u. a. auf die Erfahrungen zurück, die die BAGP im Rahmen ihrer Patientenberatungsarbeit und als maßgebliche Organisation der Patientenvertretung nach §140 f SGB V im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und auf Landesebene gesammelt hat. Die BAGP formuliert die hier vertretenen Positionen ausschließlich aus Sicht der Patientinnen und Patienten, die BAGP hat keinerlei Interessenskonflikte mit Anbietern aus der Industrie, der Leistungserbringer und der Kostenträger.

Die BAGP unterstreicht die Forderung nach einer deutschen Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen, welche konkrete Versorgungsfragen unter Beteiligung der NutzerInnen zu beantworten versucht und abgestimmte gesellschaftspolitische Ziele durch ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Maßnahmen unterstützt. Dabei sind die Bestimmungen des deutschen Datenschutzes zu beachten und nicht dem vermeintlichen Erfolg durch Digitalisierung zu opfern.

Ab 1. 1. 2020 sind Apps als Medizinprodukt niedriger Risikoklasse I + IIa (nach EWG-Richtlinie) verordnungsfähig durch Ärzte, parallel können auch Krankenkassen ihren Versicherten diese anbieten. Für uns ist es nicht tragbar, dass Medizinprodukte zu Lasten der GKV verordnungsfähig sein dürfen, ohne dass vorab ein Nutznachweis für die Patienten gelungen ist.

Die BAGP lehnt es ab, dass das Bundesministerium für Gesundheit per einfacher Rechtsverordnung und ohne weitere „Kontrolle“ die Kriterien zur Aufnahme eines Medizinproduktes in den GKV Leistungskatalog bestimmen kann. Dieses Vorgehen weicht von bisheriger Zulassungspraxis unter Beteiligung der Selbstverwaltung und der Patientenvertretung ab. Daher fordern wir eine Richtlinie über den G-BA.

Um einen adäquaten Aufbau eines Verzeichnisses mit verordnungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen zu gewährleisten, sind weitere Kompetenzen erforderlich, die derzeit in anderen Einrichtungen (z. B. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und Institut für Qualität und Transparenz im

Gesundheitswesen (IQTiG)) vorgehalten werden. Deshalb sollte ein neues unabhängiges Institut zur Digitalisierung im Gesundheitswesen gegründet werden, das mit verbindlicher Patientenbeteiligung ausgestattet ist.

Die mit Versichertenbeiträgen finanzierten digitalen Gesundheitsanwendungen müssen:

- vollständig der Versichertengemeinschaft gehören und dort auch verbleiben. Es darf keine Sekundärnutzung aus privatwirtschaftlichem Interesse zugelassen werden. Die

Datenverwendung darf ausschließlich vorgegebenen gemeinwohlorientierten Zwecken dienen.

- im Quellcode offen gelegt sein. Der Einsatz von Werbe-ID's und Trackern von Drittfirmen ist verboten. Außerdem dürfen sie keine Schnittstellen zu sozialen Netzwerken – insbesondere dem Facebook SDK – enthalten.

- die DSGVO systemseitig einhalten. Diese darf nicht durch fragwürdige Eigenerklärungen der EinzelnutzerInnen zu AGB's und Datenschutz ersetzt werden.

Es ist zwingend notwendig, die Betroffenen zu beteiligen. Nur durch eine unabhängige, neutrale und zielgruppensensible Informationsarbeit und Steigerung der digitalen

Gesundheitskompetenz sowie ggfls. Beratung können die potentiellen

NutzerInnen digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen informiert entscheiden, ob und in welchem Ausmaß sie sich daran beteiligen wollen.

**Zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Entwurf einer Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen
der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen
in der gesetzlichen Krankenversicherung
Digitale-Gesundheitsanwendungen – Verordnung - DiGAV**

B. Besonderer Teil, zu Abschnitt 1

I. Zu den wesentlichen Entwurfsinhalten (S. 5 – 25)

Zu § 3 Antragsinhalt

Abs. 1 Nr. 6: Die BAGP begrüßt, dass der Nachweis positiver Versorgungseffekte sich am PICO Schema orientiert, da hiermit den Grundsätzen der Evidenzbasierung gefolgt wird.

Zu § 5 Anforderungen an den Datenschutz und Datensicherheit

Abs. 3: Die BAGP ist dagegen, dass die Verarbeitung von Daten außerhalb der EU in einem Drittstaat erfolgen kann. Wir sehen darin eine Umgehung der DSGVO und lehnen dies ab. Die Speicherung und Verarbeitung von Daten sollte ausschließlich in Deutschland erfolgen.

Zu § 8 Anforderungen an Verbraucherschutz

Zu Abs. 1: Die Informationen für NutzerInnen müssen an die Anforderungen der Barrierefreiheit angepasst werden, in verständlicher Sprache verfasst werden.

Zu § 9 Anforderungen an Nutzerfreundlichkeit

Die BAGP begrüßt, dass die Verordnung die Betroffenenengruppen bei der Entwicklung zu integrieren hat. Wichtig ist uns, dass eine unabhängige Meinungswiedergabe erfolgen darf und keine Einflussnahme von Herstellerseite auf die Betroffenen erfolgen darf.

Wir begrüßen, dass die Kriterien der Barrierefreiheit berücksichtigt werden, um Menschen mit Einschränkungen die Nutzung zu ermöglichen.

Zu § 14 Begriff der positiven Versorgungseffekte

Das Bundesministerium für Gesundheit geht davon aus, dass ein positiver Nutzen aufgezeigt werden kann, wenn entweder ein konkreter medizinischer Nutzen nachgewiesen werden kann oder eine Verbesserung der Versorgungsstruktur eintritt.

Die BAGP ist der Meinung, dass für eine Verordnungsfähigkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung beide Effekte erfüllt sein müssten – mindestens aber der medizinische Nutzen. Außerdem sind die Kriterien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte etwas klarer und messbarer zu gestalten, damit keine „Wohlfühl-Apps“ ohne tatsächlichen medizinischen Nutzen auf Kosten der Versichertengemeinschaft übernommen werden.

Weichere Kriterien könnten für den Bereich der Primärprävention oder der Gesundheitsförderung zur Anwendung kommen, nicht aber für Medizinapps.

Zu § 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

Die BAGP begrüßt, dass die Studienergebnisse voll umfänglich dargelegt werden, auch wenn diese keinen Patientennutzen aufzeigen konnten.

Zu Abs. 3: Zu den Studien nach Absatz 1 sind unabhängig vom Ergebnis alle Studienergebnisse von dem Hersteller vollumfänglich im Internet zu veröffentlichen. Sollte die Studie abgebrochen werden, sind die bis dahin erhobenen Daten zu veröffentlichen und der Grund für den Abbruch der Studie.

Zu § 18 Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises

zu Abs. 1:

Wir fordern die transparente Anwendung und Nachvollziehbarkeit der Abwägungsentscheidungsfindung des BfArM. Es sollte ein Satz drei angefügt werden:

„Die Entscheidung des BfArM wird im Internet veröffentlicht.“

Zu Abs. 2:

Die BAGP befürchtet, dass das BfArM scheinbar beliebig die Kriterien verändern kann. Dies ist grundsätzlich abzulehnen, es sei denn, es kann im Einzelfall und in besonderer Weise begründet werden, warum für bestimmte Produkte von allgemein anerkannten Prüfschemen / bzw. vom Nachweis positiver Versorgungseffekte abgewichen werden sollte. Gegen diese Entscheidung sollte Widerspruch des G-BA zugelassen sein.

Zu § 19 Begründung der Versorgungsverbesserung & § 22 Verfahren zur Entscheidung nach §139e Abs. 4 SGB V

Wie bereits im Gesetzgebungsverfahren geäußert, lehnt die BAGP ab, dass Produkte auf GKV Kosten verordnungsfähig werden sollen, ohne dass vorab ein Nachweis über den Patientennutzen vorliegt und dass sogar eine Zulassung für 12 Monate ausgesprochen werden kann - mit Option einer Verlängerung auf weitere 12 Monate.

Wir sehen in dem Vorgehen eine Abweichung von gängigen Zulassungsverfahren in der GKV, die für neue Diagnose- und Therapieverfahren einen entsprechenden Zusatznutzennachweis fordern. Warum für digitale Anwendungen ein abweichendes Zugangsverfahren gelten soll als für neue Diagnose- und Therapieverfahren, ist nicht nachvollziehbar und nicht gerechtfertigt, auch wenn im Gesetz bereits verankert.

Andernfalls muss das Verfahren zur Beurteilung neuer Diagnose- und Therapieverfahren auch vereinfacht und beschleunigt werden, wenn nur eine geringe Aussicht auf einen Patientennutzen vorliegen könnte. Das ist absurd, da wir dann den GKV-Leistungskatalog in kürzester Zeit um Verfahren und Methoden erweitern, deren Nutzen am Ende nicht erwiesen ist und daher nicht aus Versichertengeldern zu finanzieren ist.

Zu § 26 Errichtung des elektronischen Verzeichnisses

Zu Abs. 6:

Die BAGP lehnt ab, dass die Hersteller ihr Recht auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und geistiges Eigentum über ihre Transparenzpflichten und die Transparenzrechte der NutzerInnen stellen dürfen.

Zu § 45 Beratung und Beschlussfassung / Schiedsstelle

Wir begrüßen die Einbindung der Patientenvertretung. Sie ist notwendig, sollte aber nicht erst im Schiedsverfahren zur Anwendung kommen, sondern bereits in früheren Phasen der Zulassungs-Entscheidung (s. a. Seite 2) erfolgen.

Die Patientenvertretung sollte ähnlich wie das BMG auch an der Beschlussfassung beratend beteiligt werden und nicht nur an der Verhandlung.

Zu Anlage 1

Die Anforderungen an die Hersteller digitaler Anwendungen, vor allem medizinischer Apps, erscheinen zunächst detailliert und umfangreich und beziehen sich oft explizit auf Patientenschutz und Patientensicherheit. Unklar bleibt aber, wie der Transfer von geschützten Daten von der Anwendungs-App auf externe Sicherungssysteme erfolgen soll (muss erst bis 31.12.2020 geregelt sein). Auch ist unklar, wie bei einem unsicheren Betriebssystem auf einem Handy ein sicherer Transport von persönlichen Daten erfolgen kann oder wie die Daten bei Verlust des Handys geschützt bleiben.

Gerade bei diesem Verfahrensschritt der Auswertung der Fragebögen ist eine Patientenbeteiligung notwendig, da hier das BfArM Entscheidungsspielräume hat.

Zu Anlage 2 Verbraucherschutz

Die BAGP lehnt eine Verwertung der Daten durch den Hersteller ab. Die Zulassung der App zur Nutzung innerhalb der GKV und deren Erstattung durch die GKV muss zwingend beinhalten, dass jegliche Weiterverwertung der erhobenen Daten ausgeschlossen wird.

Die Formulierung unter 3. („Ja, in den Informationen zur digitalen Gesundheitsanwendung auf der Vertriebsplattform ist klar erkennbar, welche Verwertungsrechte an den durch den Nutzer bereitgestellten Daten der Hersteller beansprucht.“) ist wie folgt zu fassen:

„Ja, in den Informationen zur digitalen Gesundheitsanwendung auf der Vertriebsplattform ist klar erkennbar, dass der Hersteller keinerlei Verwertungsrechte an den durch den Nutzer bereitgestellten Daten erhält.“