

**Protokoll
der 67. Sitzung des Ärztlichen Beirates
Digitalisierung in Nordrhein-Westfalen
am Mittwoch, den 26. Januar 2021
per Videokonferenz**

Vorsitz: Dr. Christiane Groß, M.A., Dr. Dr. Hans-Jürgen Bickmann
Protokoll: Thomas Althoff
Gäste: Dr. Ernst-Günther Hagenmeyer, Dr. Amin-Farid Aly
Anwesend: s. Teilnehmerliste
Beginn: 15.00 Uhr
Ende: 17.00 Uhr

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Protokoll auf eine geschlechterdifferenzierte Formulierung verzichtet. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Begriffe wie Arzt, Patient, Mitglied usw. immer auch für die weibliche Form stehen, es sei denn, es wird ausdrücklich auf die männliche oder weibliche Form hingewiesen.

TOP 1 Begrüßung

Frau Dr. Groß und Herr Dr. Dr. Bickmann eröffnen die Sitzung und begrüßen die Teilnehmer.

TOP 2 Genehmigung des Protokolls der Sitzung vom

Das Protokoll der letzten Sitzung wird ohne Änderungen angenommen.

TOP 3 Nützlichkeit des Einsatzes von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs)

TOP 3a Einführung und Bewertung von DiGAs aus ärztlicher Sicht“. (Dr. med. Amin-Farid Aly, Referent Telemedizin und Telematik, Bundesärztekammer)

Herr Dr. Aly führt in seinem Vortrag aus, wie die Einführung der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) bisher verlief und wie diese aus ärztlicher Sicht zu bewerten sei. Zunächst stellt Herr Dr. Aly heraus, wobei es sich um DiGAs handelt und wie diese von anderen Anwendungen im (deutschen) Gesundheitswesen, bspw. DiPAs oder „allgemeine“ medizinische Anwendungen/Apps, abzugrenzen seien. Bei allgemeiner Betrachtung über alle Anwendungen im Gesundheitswesen teile sich das Nutzungsfeld im Wesentlichen in zwei Bereiche, nämlich die Prävention und das Selbstmanagement. Diagnose und Therapie spielten hier zunächst eine untergeordnete Rolle. Die Anwendungen stellten in der Regel auch „nur“ eine (teilweise spielerische)

Unterstützung bekannter Therapiepfade dar, ohne dass diese selber wesentlich verändert würden.

Im Folgenden stellt Herr Dr. Aly die Anwendungen Preventicus (für besondere Versorgungsprogramme bei chronischen Herz- und Kreislauferkrankungen) und MySugr (Diabetes) vor. Beide Anwendungen seien keine DiGAs, zeigten durch ihre Verwendungen aber gleichfalls Verbesserungen bei der Adhärenz und würden von verschiedenen Krankenkassen oder Programmen angeboten.

Herr Dr. Aly stellt sodann mögliche Gefahren von Apps und Wearables, und somit auch DiGAs, vor.

Nach der Abgrenzung der verschiedenen im SGB verankerten Anwendungen zeigt Herr Dr. Aly, wie man sich zu und über die Apps informieren könne. Am Beispiel von kvappradar.de erläutert er, welche Informationen in diesen Systemen abzurufen seien. Herr Dr. Aly weist auch nochmals ausdrücklich darauf hin, dass DiGAs, im Gegensatz zu den zuvor vorgestellten Anwendungen einen neuen Therapieansatz bieten müssten, damit sie eben als DiGAs anerkannt und vom BfArM zur Abgabe „auf Rezept“ zertifiziert werden könnten. Das Verfahren zu eben dieser Zulassung wird ebenso vorgestellt, wie der Weg einer DiGA-App zum Patienten. Da DiGAs Ihre „Wirksamkeit“ nachweisen müssten, stellt Herr Dr. Aly die bislang hierzu von den DiGA-Herstellern angegebenen Evidenzverfahren vor. Abschließend werden die Positionen der Bundesärztekammer zu DiGAs und deren Bewertung erläutert. Als wirklich kritisch werde dabei angesehen, dass Krankenkassen auch von sich aus, also ohne ärztliche Diagnose, DiGAs allein aufgrund ihrer eigenen Datenlage genehmigen und abgeben können.

Zum Abschluss stellt Herr Dr. Aly, ebenfalls in Abgrenzung zu DiGAs, noch kurz die Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) nach dem SGB XI vor.

TOP 3b Nutzenbewertung der DiGAs aus Sicht der Krankenkassen (Dr. med. Ernst-Günther Hagenmeyer, Referent in der Abteilung Medizin, GKV-Spitzenverband)

Nach einer kurzen Vorstellung des GKV-Spitzenverbandes und seiner Position darin, erläutert Herr Dr. Hagenmeyer die drei Ebenen der Gestaltung der Gesundheitsversorgung, die auch für die DiGAs von Relevanz seien.

Die Position des GKV-Spitzenverbandes sei ganz klar, den therapeutischen Nutzen als größtes Potenzial der DiGAs neben der stärkeren Vernetzung der verschiedenen Versorgungsangeboten, zu heben.

Nach einer Vorstellung der derzeit im DiGA-Verzeichnis gelisteten Anwendungen stellt Herr Dr. Hagenmeyer fest, dass sich, nach ICD-10 aufgeschlüsselt, die überwiegende Anzahl an Apps um psychische Krankheitsbilder drehen.

Im Anschluss erläutert Herr Dr. Hagenmeyer, wie aus dem zunächst allein vom Hersteller der Anwendung festgelegten Preis der Vergütungsbetrag in einem Verhandlungsverfahren ermittelt werde und welche Vorgaben das SGB V hierzu mache, zu denen es auch ausgewählte Ausnahmen, wie sog. Orphan Diseases und lernende Künstliche Intelligenz (KI), gebe.

Zu den wesentlichen Kritikpunkten zähle auch der GKV-Spitzenverband die mangelhafte und wenig transparente Evidenzlage zu den Anwendungen, sowie deren breit angelegten Indikationen und jeweils vorgesehene Verordnungsdauer, die pauschal und daher undifferenziert sei. Anhand von Beispielen zeigt Herr Dr. Hagenmeyer,

warum die entsprechenden Evaluationen der Hersteller nicht immer routineversorgungsstauglich seien. Auch sei es aufgrund nicht möglicher Testzugänge schwer sich ein ordentliches Bild von den Anwendungen zu machen.

Wie Herr Dr. Aly sieht auch Herr Dr. Hagenmeyer eine gesteigerte Adhärenz als das wesentliche Element für die Wirkung der Anwendung/App. Hierzu gebe es aber keine Daten und Informationen der Hersteller.

Letztlich sei zu bemängeln, dass die Selbstverwaltung nicht an der Beurteilung der DiGAs beteiligt sei. So bräuchten die DiGAs bei allem Potential ein gesetzliches Update, um die bestehenden Kritikpunkte, die es sowohl bei den Leistungserbringern als auch bei den Kostenträgern gebe, aufzunehmen und DiGAs und ihre Rahmenbedingungen weiter zu verbessern.

Diskussion

Herr Dr. Bickmann bedankt sich bei den beiden Referenten und stellt fest, dass dem ÄB durch die Vorträge eine wichtige Einsichtnahme in das Thema ermöglicht wurde und eröffnet die Diskussion.

Frau Dr. Groß sei sehr froh, dass der GKV an wesentlichen Stellen dieselben Probleme wie die Ärzteschaft sehe. Man fühle sich wie in einem großen Testfeld, in dem Ärzte lediglich die DiGAs verordnen dürften. Umgekehrt würden jedoch, gerade im psychischen Bereich, DiGAs von den Krankenkassen, an den Ärzten vorbei, abgegeben so dass die Ärzte keine Chance hätten zu erfahren, was die Patienten damit machen und wie sie bei ihnen wirkten.

Es wird die Frage gestellt, wie sich die Schiedsstelle beim Preisermittlungsverfahren zusammensetze. Herr Dr. Hagenmeyer erklärt, dass diese aus einem Mitglied des Bewertungsausschusses, sowie einem Vertreter aus dem Krankenkassenumfeld und einem Vertreter der Hersteller bestehe.

Es wird desweiteren kritisiert, dass die an den Ärzten vorbei ausgegebenen Anwendungen nicht nur zu dem Problem führten, dass man nicht wisse, was der Patient damit mache, sondern dass Patienten u.U. auch Daten ansammeln, mit denen sie immer wieder beim Arzt vorstellig würden und um eine Beurteilung bäten. Hier solle eine Meinungsbildung stattfinden, inwiefern Ärzte es akzeptieren, dass zukünftig solche auch nichtärztlichen „Institutionen“ mit einer möglichen eigenen Bewertung zwischen Arzt und Patient stünden.

Ein weiteres Problem sei, dass Ärzte, anders als bei Medikamenten, weder wüssten, wie die Apps funktionieren, noch welche es für welche Indikation gebe und ob bspw. bei zu häufiger Verordnung ein Regressanspruch zu befürchten und wie damit umzugehen sei, wenn die Behandlung trotz der teuren App nicht erfolgreich war. Insgesamt sei das Ganze noch nicht ausgegoren.

Herr Dr. Aly weist nochmals auf die Links in seinem Vortrag, wie dem DiGA-Verzeichnis beim BfArM hin, wo ein Arzt weitere Informationen zu Apps und den entsprechenden Indikationen bekommen könne. Auch seien bei manchen Apps Vergütungsformen und Abrechnungsmöglichkeiten vorgesehen, wenn bspw. Daten aus den Apps gewürdigt werden müssten. Dies sei aber gerade erst alles am Anfang. Eine Regressforderung seitens der Kostenträger könne man zum derzeitigen Zeitpunkt ausschließen, da die allgemeine Lage derzeit so sei, dass noch zu wenig Apps verordnet seien. Um an Testzugänge zu gelangen, sei es ratsam, sich direkt an die Hersteller zu wenden.

Ein Teilnehmer geht noch mal auf die Evidenzlage bei Apps ein und kritisiert, dass es keine unabhängige Institution, wie beispielsweise Universitäten gebe, die die Wirksamkeit der Apps geprüft werden kann.

Herr Dr. Hagenmeyer verweist darauf, dass im DiGA-Verzeichnis Quellenangaben zu den Studien zu finden seien, um hier zumindest eine gewisse Transparenz zu schaffen. Auch für den GKV-Spitzenverband sei es von großem Interesse, dass es einen systematischen und transparenten Prozess, durchgeführt von einer professionellen Einrichtung, gebe. Eine weitere Möglichkeit sei es, dass sich die jeweils entsprechenden Fachverbände verantwortlich fühlten und entsprechende Beurteilungen abgäben.

Herr Dr. Dr. Bickmann fasst diesen Punkt zusammen und stellt die unterschiedliche finanzielle Interessenlage dar, die es aus seiner Sicht ebenfalls erforderlich mache, eine objektive und unabhängige Sicht zu schaffen.

Es wird angemerkt, dass er sich auch im zahnärztlichen Bereich den Patienten unterstützende Apps vorstellen könne und fragt daher nach, ob es unter den zur Zeit noch in der Bewertung befindlichen Apps auch welche aus diesem Bereich gebe. Herr Dr. Hagenmeyer empfiehlt hierzu im KV-App-Radar nachzuschauen. In einer weiteren Anmerkung wird die Sorge geäußert, dass vor allem bei Apps Sicherheitsprobleme zu befürchten seien, da diese naturgemäß lediglich auf „Handyniveau“ sicher seien. Dies bereite gerade bei Apps aus dem psychiatrischen Bereich, große Sorgen.

Es wird der Einwand geäußert, dass auch im universitären Bereich nicht automatisch Unabhängigkeit bei der Bewertung der Wirksamkeit von Apps gegeben sei. Aus seiner Sicht sei diese Bewertung Sache des BfArM und/oder begleitender Forschungsförderung. Dass eine solche unabhängige Bewertung notwendig sei, stehe außer Zweifel.

Frau Dr. Groß spricht noch einmal DiGAs im psychischen Bereich an und stellt fest, dass diese in einer Zeit an den Start gingen, in der man festgestellt habe, dass es einen Mangel in der Versorgung dieser Erkrankungen gebe und daher die Sorge bestehe, dass Ärzte und Psychotherapeuten durch solche Apps „ersetzt“ werden könnten. Außerdem sei für einen Patienten im psychischen Bereich nicht leicht zu erkennen, ob eine Behandlung mittels der App „gut“ oder „schlecht“ für ihn sei. Dies sei für andere Patienten, die bspw. physische Übungen/Behandlungen durch eine App angeleitet bekommen, leichter zu erkennen.

Es wird an Herrn Dr. Aly die Frage gestellt, wie die Datenmengen die bei der Verwendung von DiGAs und anderen Apps anfallen, die allgemeine Versorgung veränderten. Herr Dr. Aly verweist hier auf die Bemühungen der KBV, dass u.a. durch die MIOs (Medizinische Informationsobjekte) ein interoperabler Austausch von Daten stattfinden können solle und dies, wie auch schon angemerkt, im universitären Bereich und nicht im privatwirtschaftlichen Bereich forschend verwendet werden können. Die Zustimmung des Patienten hierzu sei wie immer die Voraussetzung dazu.

Es wird darauf hingewiesen, dass es zur Zeit keine differenzierte, interoperable und verlässliche Werteübermittlung bei/aus DiGAs gebe, die dazu geeignet wären. Die Apps selber lieferten im besten Fall lediglich eine PDF, die für den behandelnden Arzt gedacht sei. Dass auch strukturierte Daten weiterverarbeitet und übermittelt würden und diese Daten dann verfügbar wären, seien nicht bekannt. Hinzu komme, dass die Daten maximal in einem Arztreport in PDF-Form aus den Apps an den Arzt gehen. Dies sei unzureichend um mit den in der App gewonnen Daten weiter arbeiten zu können.

Herr Dr. Dr. Bickmann fasst diesen letzten Teil der Diskussion mit der Feststellung zusammen, dass man im Moment die Möglichkeiten, die gerade durch die Apps entstehen, noch gar nicht überblicken könne, weil man noch nicht erkannt habe, dass das was zwischen Arzt und Patient generiert werde mehr sei als nur Bewältigung der akuten Behandlungssituation. Der Erkenntnisgewinn aus diesen „mehr“ sei das Neue, was die Digitalisierung in der Medizin hervorbringe.

TOP 4 Verschiedenes

Es liegt nichts an.

Herr Dr. Dr. Bickmann bedankt sich bei den Referenten und allen Teilnehmern der Diskussion und hofft auf eine Fortsetzung dieses Dialoges zu diesen wichtigen Themen und schließt die Sitzung um 17:05 Uhr.

Die nächsten Termine:

Arbeitsgemeinschaft: 23. Februar, 20:00

Ärztlicher Beirat: 30. März, 15:00

jeweils Viko