

DTZ-Gedanken zu DVPMG mit DiPA und DiGA

Nürnberg, 30.11.2020

Nach Informationen des Bundesministeriums für Gesundheit vom 18.11.2020 wird das Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (DVPMG) voraussichtlich Mitte nächsten Jahres in Kraft treten. Damit sollen auch in der Pflegeversicherung Apps und digitale Anwendungen übernommen werden. Die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) wird voraussichtlich weiterentwickelt, es ist geplant, Leistungen von Heilmittelerbringern und Hebammen, die im Zusammenhang mit DiGAs erbracht werden, künftig zu vergüten. Quelle: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/dvpmg.html>

Deutsches Telemedizin
Zentrum - DTZ e.V.
Orffstr. 20
D-90439 Nürnberg

Tel.: +49-911-3238029
Fax: +49-911-3238019
Internet: www.dtz-ev.de
E-Mail: info@dtz-ev.de

Vereinsregister VR 3602

Vorstand
Michael Schellenberger

Stellvertretender Vorstand
Dr. Achim Hein
Patricia Hein

DTZ-Statement zur geplanten Einbindung von Heilmittelerbringern:

Dieser wichtige und unverzichtbare Schritt stellt die Voraussetzung dar, um aus den aktuell durch die Krankenkassen finanzierten DiGAs eine sinnvolle, sprich eine wirksame, Hilfe für Patienten zu machen.

Ab Seite 7 in diesem Dokument gehen wir auf DiGAs im Detail ein. Sie sollten aber die Herleitung und den Abspann lesen, um die Zusammenhänge zu verstehen.

Eine DiGA ist eine digitale Gesundheitsanwendung, sie gibt es in Form von mobilen Applikationen (Apps) und als Webanwendungen. Unserer Ansicht nach kann eine DiGA ihren Bestimmungszweck in der Linderung von Krankheiten oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen erfüllen, wenn ein Heilmittelerbringer die Behandlung führt – der Behandler ist ein „Must-have“! Erst dann wird aus einer automatisierten App eine digitale Behandlung, welche zwar ein neues Medium nutzt, aber der qualifizierte Fachmann aus dem Gesundheitsbereich bleibt weiterhin der, der die Behandlung durchführt, motiviert und kontrolliert. Gesundheitsfachkräfte brauchen ein digitales Behandlungs-Tor zum Patienten und ein digitales Behandlungs-Cockpit, mit welchem sie ihre Behandlungen steuern, ihre Patienten mit digitalen und geprüften Therapieangeboten versorgen, mit ihnen in Kontakt stehen, die Verbindung

DTZ-Gedanken DiGA / DiPA

halten, motivieren, die Therapie weiterhin durchzuführen, den Krankenkassen Qualität und Compliance sowie Durchführung der Therapieeinheiten belegen können.

Wir sprechen hier nicht von Science Fiction, sondern von einer digitalen Behandlungsmethode bei deren Zulassung in der Regelversorgung im SGB VI (Gesetzliche Rentenversicherung) und SGB IX (Rehabilitation und Teilhabe von Menschen mit Behinderungen) wir als Deutsches Telemedizin Zentrum - DTZ e.V. in die Evaluation involviert waren. Das war ein Meilenstein für die Abrechenbarkeit für digital erbrachte Therapieleistungen. Es gibt also ein in der Regelversorgung zugelassenes digitales Behandlungsverfahren, das nicht nur in einem Projekt, mit einem Start und Endtermin, von Leistungserbringern abgerechnet werden kann, sondern regelhaft, also dauerhaft und nicht nur temporär! Für die Anerkennung war maßgeblich, dass das ausgeklügelte Verfahren hochwirksam (Schellenberger M, 2014) und wirtschaftlich (Hekler J, 2016) war. Diese digitale Methode in der Behandlung ist genauso wirksam wie eine klassische Face-to-Face-Behandlung. Das DTZ e.V. bietet mit dieser Methode einen mit Fortbildungspunkten anerkannten Fortbildungskurs zur Fachkraft für Telemedizin im Bereich der TeleTherapie und TeleRehabilitation an. Gesundheitsfachkräfte arbeiten sehr gerne mit digitalen Verfahren, da sie damit ihre Patienten nicht sich selbst überlassen, sondern sie auch zu Hause weiterhin führen und per Kurativer Supervision versorgen können. Dieses Angebot ist eine geprüfte Digital-Health-Versorgungslösung in Zeiten von Covid-19 für Leistungserbringer und Einrichtungen aus dem Gesundheitsbereich, es erfolgt damit eine kontaktlose und qualitätsgesicherte Versorgung von Patienten. Bei der Deutschen Rentenversicherung gibt es bereits seit 2013 die Möglichkeit für zugelassene Leistungserbringer diese geprüfte und zugelassene digitale Leistung als Regelangebot abzurechnen. Anfangs war die Anerkennung regional auf Bayern Süd begrenzt, 2018 erfolgte eine bundesweite Anerkennung, sodass die Versorgung von Patienten zu Hause ausgeweitet werden konnte. Für die Einrichtungen steht der Vorteil im Vordergrund, dass sie im Driver-Seat der Behandlung bleiben, auch zu Hause, sie verlieren also ihre Patienten nicht an eine Automaten-App, sondern sie steuern ihre Behandlung wie in der Einrichtung nun zu Hause. Mit dieser Erweiterung durch die Digitalisierung konnten neue Arbeitsplätze entstehen, in den Einrichtungen und zu Hause. Es sind beispielsweise für Eltern in der Elternzeit Arbeitsplätze als TeleTherapeut und TeleTherapeutin zu Hause entstanden. Die Digitalisierung im Gesundheitsbereich bietet für fachlich qualifizierte Personen mit körperlichen Einschränkungen die Möglichkeit ihren Beruf wieder auszuüben.

Werden zukünftig Apps und digitale Anwendungen in der Pflegeversicherung übernommen und dienen nicht nur dem Monitoring oder der Dokumentation oder und der Ökonomisierung der Behandlungspfade, sondern dienen der Behandlung, dann braucht es eine eingebundene Fachkraft vor allem bei älteren Menschen, die ein neues Medium nutzen. Barrierefreiheit bekommt in Bezug auf mobile Applikationen und der Nutzung durch Ältere wieder eine höhere Bedeutung.

DTZ-Gedanken DiGA / DiPA

Ältere können Apps nutzen, die Größe des Displays der Endgeräte ist ein Faktor und die Gestaltung der Oberfläche muss auf motorisch eingeschränkte Personen abgestimmt sein, um nur wenige Punkte zu benennen.

Das Bundesministeriums für Gesundheit (BGM) berichtet am 18.11.2020 dazu folgendes: „Digitale Pflegeanwendungen (DIPAs) sind digitale Helfer auf mobilen Endgeräten oder als browserbasierte Webanwendung. Sie können von den Pflegebedürftigen genutzt werden, um den eigenen Gesundheitszustand durch Übungen und Trainings zu stabilisieren oder zu verbessern (z.B. Sturzrisikoprävention, personalisierte Gedächtnisspiele für Menschen mit Demenz, Versorgung von Menschen mit Dekubitus, Kommunikation zwischen Pflegefachkräften und Angehörigen).“
Ja, sehr gute Ideen, aber bitte nur in Verbindung mit einem Heilmittelerbringer und mit kurativer Superversion durch die Fachkraft.

Am Ende dieses Dokumentes finden sich hilfreiche Links, wie der Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege vom 15.11.2020.

Bereits seit Oktober 2020 sind DiGAs im Sozialgesetzbuch V (Gesetzliche Krankenversicherung) als „digitale Helfer“ in der Hand der Patientinnen und Patienten verfügbar. Dies geschah durch die Umsetzung des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG), welches eine „App auf Rezept“ in die Gesundheitsversorgung eingeführt hat.

Eine DiGA ist ein Medizinprodukt, das laut Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unterstützt bei der

1. Erkennung, Überwachung, Behandlung oder
2. Linderung von Krankheiten oder der
3. Erkennung, Behandlung, Linderung oder
4. Kompensierung von Verletzungen oder
5. Behinderungen.

Keine der aktuell im DiGA-Verzeichnis eingetragenen DiGAs unterstützt derzeit bei der Erkennung von Krankheiten. Die derzeitigen Angebote sind im Bereich Unterstützung bei der Linderung von Krankheiten einzustufen. Aber tun Sie dies wirklich? Nutzen die Patienten die rein automatisierten Apps (aktuell sind dort keine Leistungserbringer eingebunden) wirklich? Es gibt aktuell kein Kontrollinstrument, das die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung durch Patienten nach dem Download der App und nach Einlösung des Rezeptes prüft, schließlich beträgt die von der Krankenkasse bezahlte Zeitdauer der Anwendung sechs Monate. Hier und an einigen anderen Stellen muss nachgebessert werden.

DTZ-Gedanken DiGA / DiPA

Wenn aber die Krankenkasse für eine App, welche ggf. nicht ausreichend genutzt wird und noch gar nicht belegt ist, ob das Medizinprodukt die Behandlung von Krankheiten unterstützt, zwischen rund 300 Euro und 1.000 Euro übernehmen muss, dann ist das nicht sinnvoll. Dass die Krankenkassen aktuell über DiGAs „not amused“ sind, ist deshalb nachvollziehbar. Auch Ärzteverbände beobachten DiGAs, da Ärzte diese verordnen können, aber es geht auch ohne Verordnung, um nur einen kritischen Punkt zu nennen. Es gibt eine Stellungnahme der Bundesärztekammer der Bundesärztekammer zur (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV) vom 15.01.2020. Auch der GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) hat seine Position zu digitalen Gesundheitsanwendungen bereits mehrfach dargelegt.

Im DiGA-Verzeichnis des BfArM sind bislang fünf DiGAs verzeichnet. Davon wurden zwei Anwendungen dauerhaft aufgenommen, eine Anwendung zur Behandlung bei Schlafstörungen und eine bei Angststörungen. Vorläufig aufgenommen wurden jeweils Anwendungen bei Tinnitus, Adipositas und eine Bewegungstherapie.

Die DiGAs werden mit bis zu **999,60 Euro** sehr hoch vergütet. Das ist einer der **Hauptkritikpunkte**, da es sich um eine **automatisierte Leistung** handelt, ohne dass ein Fachmann oder eine Fachfrau aus dem Gesundheitsbereich in die Behandlung eingebunden ist. Die DiGA kann zwar vom Patienten oder von Leistungserbringer und Patient gemeinsam genutzt werden, dies ist aber bei den aktuellen DiGAs nicht der Fall.

Zur Erbringung des Nachweises von positiven Versorgungseffekten haben die **vorläufig aufgenommen DiGA-Anbieter ein Jahr Zeit diese zu belegen**, bis dahin müssen die Krankenkassen die Kosten für die DiGA tragen. Das ist ein **zweiter Kritikpunkt**. Diese Vorgehensweise stellt ein Novum im Gesundheitswesen dar, ansonsten müssen Anbieter und Hersteller vor einer Kostenübernahme durch die Krankenkassen entsprechende Nachweise erbringen. Es gibt meist zeitlich und oder räumlich begrenzte Pilot-Projekte, aber keine generelle Kostenübernahmepflicht durch Kassen, das wurde im neu eingeführten DVG geändert. Dieses Vorgehen ist wohl dem Willen der Förderung der Digitalisierung geschuldet, stößt aber durchweg auf Kritik, hier muss nachgebessert werden – alleine der kurze Zeitraum ist völlig ungeeignet, eine wissenschaftliche Studie, die Evidenz mit ausreichender Signifikanz belegt durchzuführen – jedem Wissenschaftler ist das bekannt! Wird die DiGA nach 12 Monaten dauerhaft aufgenommen, kann die Kasse die Konditionen mit dem Anbieter gemeinsam neu festlegen. Aus dem Fast Track Verfahren Leitfaden: Es gibt einen aktuell gültigen Preis: Herstellerpreis („tatsächlicher Preis“, gültig im ersten Jahr nach Aufnahme der DiGA ins Verzeichnis) bzw. verhandelter Preis („Vergütungsbetrag“, gültig ab 13. Monat nach Aufnahme ins Verzeichnis). Nach der endgültigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis muss der Vergütungsbetrag für die DiGA zwischen dem

DTZ-Gedanken DiGA / DiPA

Hersteller und der GKV-SV verhandelt werden. Dieser löst zwölf Monate nach dem Bescheid des BfArM über die vorläufige oder endgültige Aufnahme der DiGA in das DiGA-Verzeichnis den tatsächlichen Preis („Hersteller-Preis“) ab. Die Mitteilung an die GKV-SV über das Erfordernis entsprechender Preisverhandlungen erfolgt durch das BfArM. Hier muss nachgebessert werden – das Verfahren ist an Medikamente angelehnt, verzichtet jedoch auf Evidenz und Wirksamkeit ausreichender Güte. Auch gibt es bereits positive Versorgungseffekte bei digitalen Behandlungsverfahren, diese Erfahrungen sollten berücksichtigt werden.

Wann bietet eine DiGA positive Versorgungseffekte? Eine DiGA bietet einen positiven Versorgungseffekt, wenn sich der gesundheitliche Zustand eines Patienten oder die Möglichkeiten zum Umgang mit seiner Erkrankung durch die Benutzung der DiGA verbessern. Das kann sowohl durch direkten Einfluss auf z.B. die Symptome einer Erkrankung oder mit der Erkrankung verbundene Beschwerden sein, z.B. Linderung von Schmerzen. Hier spricht man dann von einem medizinischen Nutzen. Auch die Verbesserung der Lebensqualität im Zusammenhang mit der gesundheitlichen Situation zählt zum Beispiel dazu.

Nochmal dazu: Beleg der positiven Versorgungseffekte erfolgt nachträglich! In Kurzform: Es wurde nicht belegt, dass es wirkt, wenn eine App behandelt. Trotzdem muss die Kasse bezahlen. Sonst funktioniert es im Gesundheitssystem anders herum. Erst muss der Hersteller eine Medikamentes oder Anbieter einer neuen Leistung belegen, dass es wirkt und dass es wirtschaftlich ist. Warum von dieser bewährten Vorgehensweise abgewichen wird bleibt ein Rätsel. Dabei gibt es bereits qualitätsgesicherte Behandlungen mit asynchronen und dadurch wirtschaftlichen und innovativen Methoden. Es existiert also mehr als Videotelefonie in der Behandlung im Bereich der Digitalisierung im Gesundheitswesen, deren Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit hinreichend belegt sind.

Dem Leitfaden zum Fast Track Verfahren ist zu entnehmen, dass mehr als 170.000 Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten in Deutschland digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) für rund 73 Millionen Versicherte verordnen können und dass die DiGA von allen gesetzlichen Krankenkassen **auch ohne Verordnung** – z. B. bei Nachweis der Indikation – genehmigt werden kann. (Ja, auch ohne Verordnung – siehe Fast-Track-Verfahren.).

Generell muss verstanden werden, dass bei einer **DiGA die Hauptfunktion auf digitalen Technologien** beruht, der **medizinische Zweck wird wesentlich durch die digitale Hauptfunktion** erreicht. Also die DiGAs führen die „Behandlungen“ durch, nicht die Ärzte. Die Ärzte sind die Verordner, sie stellen ein Rezept aus, aber es geht auch ohne, wie bereits beschrieben.

DTZ-Gedanken DiGA / DiPA

Ebenfalls im Fast Track steht, dass telemedizinische Anwendungen prinzipiell Bestandteil einer DiGA sein können, solange die Hauptfunktion überwiegend auf digitalen Technologien beruht; eine rein telemedizinische Plattform ist nicht zulässig. Auch hier gilt, dass bezüglich der Nachweisführung die Zulässigkeit der (begleitenden) telemedizinischen Anwendungen in Einzelfall mit dem BfArM im Rahmen einer Beratung diskutiert werden kann. In der Psychotherapie wird ein Beispiel dafür gebracht, was keine DiGA ist und was damit zur Praxisausstattung zählt, nämlich, wenn die App eine digitale Kommunikationsplattform zur Koordination und Durchführung von Video-/Telefon-/Chatgesprächen mit einem Psychotherapeuten für Patienten mit psychischen Belastungssituationen ist. Die Hauptfunktion der App liegt hier in einer reinen Digitalisierung des Kommunikationsweges. Hingegen wäre eine DiGA, wenn die App ein digital gestaltetes Versorgungsmodell, das Informationen zur Erkrankung vermittelt, Stimmungen aufzeichnet und dokumentiert, Symptome erfasst, die Erarbeitung eigener Inhalte wie beispielsweise Tagebücher unterstützt, Anleitung zu Entspannungsübungen o.ä. Übungen gibt und Kontakt mit einem Chatbot ermöglicht. Im Bedarfsfall bei beispielsweise drohender schwerer depressiver Episode wird der behandelnde Arzt oder Psychotherapeut automatisch verständigt und zur Kontaktaufnahme aufgefordert. Begründung: Es handelt sich um ein digitales Versorgungsmodell, das als verkehrsfähiges Medizinprodukt alle Kriterien einer DiGA erfüllt. Anmerkung: Der Einbezug von vertragsärztlichen Leistungen ist im Antragsverfahren soweit erforderlich zu beschreiben. Es muss nachgebessert werden, dass die Fachkraft auch hier ein „Must-have“ sein muss. Für eine Kontakt zu einem Chatbot oder eine Alarm-Funktion steht die Vergütungshöhe der derzeitigen DiGAs für die erbrachte Leistung in keinem Verhältnis.

Das neue Digitale-Versorgung-Gesetz soll ermöglichen, dass Patienten Gesundheits-Apps schneller nutzen können, und es soll die **Innovationskraft** des Gesundheitssystems fördern. Generell ist es zu begrüßen, dass es neue Möglichkeiten für Patienten geschaffen wurden, allerdings sind hier einige Dinge zu beachten. Die aktuell im Verzeichnis befindlichen DiGAs sind optisch ansprechend und modern gestaltet. Inhaltlich lassen sie allerdings die **innovative Höhe vermissen**. So erinnern die DiGAs viele Nutzer an Apps aus dem Sport- und Life-Style-Bereich, was aus den Rezensionen der App-Stores hervorgeht und an Medizin-Apps, diese werden häufig zum kostenfreien Download angeboten. Einige Apps enthalten eine Upgrade Version, beispielsweise gibt es unter dem Suchbegriff Fitness im App-Store einen Anbieter mit über 28.000 Bewertungen. Der Anbieter eines Sport- und Ernährungsprogramms gibt an, dass sich hinter seinem App-Coach ein personalisierter Trainingsplan mit hochmoderner künstlicher Intelligenz verbirgt. Der Trainings Coach kostet für 180 Tage rund 42 Euro und in Kombination mit Ernährung 63 Euro, vergleichbar mit den DiGA-Apps, für welche die Krankenkasse meist die Kosten für 180 Tage übernehmen. Wir verzichten bewusst auf eine Bewertung, diese erfolgt im Zuge unserer Beratung, die nachfolgende Darstellung dient der Kurz-Übersicht bezüglich der Inhalte der aktuell verfügbaren DiGAs, sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und sie stellt die Meinung des

DTZ-Gedanken DiGA / DiPA

DTZ e.V. dar. Wir haben am Ende dieses Dokuments hilfreiche Links eingefügt, wie z.B. den Link zum DiGA-Verzeichnis. Dort gibt es zu jeder DiGA eine Gebrauchsanweisung mit Beschreibung und umfangreichen Abbildungen, welche wir empfehlen zu sichten. Auch empfehlen wir, sich in den App-Stores die Rezensionen selbst durchzulesen. Diese werden standardmäßig nach den nützlichsten Bewertungen angezeigt. Wir empfehlen über die Sortierung anzeigen zu lassen nach „Neueste zuerst“ und nach „Negativste zuerst“.

Bei der **Adipositas**-DiGA erfasst der Patient seine körperlichen Aktivitäten (Schwimmen oder Radfahren, wie lange und mit welcher Intensität) und sein Körpergewicht. Die Erfassung erfolgt manuell per Eingabe über die App, optional per handelsüblicher Bluetooth-Geräte aus dem Sport-Bereich, diese müssen separat vom Patienten zugekauft werden, wenn diese für die DiGA genutzt werden sollen. Zudem erfasst der Patient manuell seine Kalorienzufuhr (Wann – z.B. Frühstück, Was – Kcal der zugeführten Lebensmittel einzeln eintragen, z.B. Schoko-Reis-Crispies 1x Portion a 50 g 390 kcal). Zusätzlich können die Mahlzeiten fotografiert werden, diese werden dann in einer Foto-Galerie angezeigt. Aus dem DiGA-Verzeichnis Herstellerinformation: zanadio ist eine Anwendung, die den Nutzern durch eine Veränderung Ihrer Gewohnheiten in den Bereichen Bewegung, Ernährung sowie weitere Verhaltensweisen hilft, langfristig Ihr Gewicht zu reduzieren. Die DiGA basiert dabei auf dem wissenschaftlichen Konzept der multimodalen, konservativen Adipositas-therapie, welche die verschiedenen relevanten Bereiche adressiert und hierdurch eine langfristige, dauerhafte Gewichtsreduktion herbeiführt. Das Programm setzt diesen etablierten Behandlungsansatz digital um. Patientengruppe E66 Adipositas. Preis: 999,60 Euro (499,80 Euro x 2) für Gesamt 180 Tage. Plattformen: Apple App Store (17 Bewertungen 4,5 Sterne – bis dato sind keine Bewertungen im Detail einsehbar, lediglich die Übersicht der Rezensionen wird angezeigt), Google Play Store (Auf den Internetseiten des Stores gibt es 5 Bewertungen 3,6 Sterne).

Bei der **Tinnitus**-DiGA erhält der Patient kleine Artikel über das Symptom Tinnitus sowie die aktuellen Behandlungsmöglichkeiten, geführte Meditationen in Form von akustischen Dateien sowie schriftliche Anleitungen für zweiminütige Entspannungsübungen, akustische Ablenker und eine kognitive Verhaltenstherapie. Nach Angaben des DiGA-Anbieters stellt eine ressourcenorientierte, kognitive Verhaltenstherapie den wirksamsten Bestandteil der App dar, die der User als manualisiertes, strukturiertes Übungsprogramm durchläuft. Aus dem DiGA-Verzeichnis Herstellerinformation: Kalmeda-App. Diese DiGA bietet Patientinnen und Patienten (die das 18. Lebensjahr vollendet haben) mit chronischer Tinnitusbelastung eine leitlinienbasierte, verhaltenstherapeutische Therapie. Ergänzt wird das strukturierte Programm durch Entspannungsanleitungen, beruhigende Natur- und Hintergrundgeräusche sowie einen Wissensteil. Das mehrmonatige verhaltenstherapeutische Programm besteht aus 5 Leveln mit jeweils 9 Etappen und zeigt Patienten schrittweise den Weg zu einem selbstbestimmten Umgang

DTZ-Gedanken DiGA / DiPA

mit dem Tinnitus und zu einer Reduzierung der Tinnitusbelastung. Patientengruppe H93.1 Tinnitus aurium. Preis: 233,94 Euro (116,97 Euro x 2) für Gesamt 180 Tage. Plattformen: Apple App Store (18 Bewertungen 3,8 Sterne: 2. Nov. Nebel...: Endlich! 5 Sterne, 2. Nov. B.s...: Super App! 5 Sterne, 19. Okt. Hol...: Registrierung funktioniert nicht. 1 Stern, 6. Okt. Rein...: Ohne Moos nix los – Datensammel App! 1 Stern.), Google Play Store.

Es gibt eine DiGA mit digitalem **Schlaftraining** bei Ein- und Durchschlafstörungen mit virtuellem Schlafcoach Albert, Schlafstagebuch, Überblick Kreislauf der Insomnie, Schlafenster festlegen und verschieben, Entspannungsübungen anhören und herunterladen. Aus dem DiGA-Verzeichnis Herstellerinformation: somnio ist eine digitale Anwendung zur Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen (Insomnie). In der Anwendung werden evidenzbasierte und leitlinienkonforme Inhalte aus dem Bereich der kognitiven Verhaltenstherapie für Insomnie (KVT-I) vermittelt. Nutzer*innen lernen beispielsweise, ihre Schlafzeiten zu optimieren, einem individuell abgestimmten Schlaf-Wach-Rhythmus zu folgen, mit schlafhindernden Gedanken umzugehen oder sich mittels Entspannungstechniken in einen schlafförderlichen Zustand zu bringen. Die Wirksamkeit von somnio wurde in einer randomisierten kontrollierten Studie untersucht. Patient*innen, die somnio nutzten, zeigten im Vergleich zu einer Kontrollgruppe eine deutliche Reduktion der Insomnie-Symptome. somnio ist als Web-Anwendung direkt aus dem Browser aufrufbar sowie als App für Smartphones und Tablets mit den Betriebssystemen iOS und Android verfügbar. Patientengruppe F51.0 Nichtorganische Insomnie. Preis: 928 Euro (464 Euro x 2) für Gesamt 180 Tage. Plattformen: Apple App Store (16 Bewertungen 3,6 Sterne. 20. Nov. 1ef...: Unausgereift 2 Sterne, 15. Nov. Mäus...: Ich kann endlich wieder schlafen 5 Sterne, 3. Nov. Tit...: Die App ist unausgereift und übersteuert 1 Stern. 15. Okt. DuB...: technische Probleme – schade 1 Stern.), Google Play Store, Webanwendung.

Und eine DiGA bei **Angststörungen**. Die Webanwendung sollen Patienten 1-2x wöchentlich nutzen. Die DiGA bietet dem Patienten kurze Infos an, der Patient wählt dann aus festgelegter Anzahl von vorgegeben Antwortmöglichkeiten aus, die DiGA geht nach Angaben des Anbieters „empathisch“ (und automatisch) auf die Antwortmöglichkeiten ein. Die Funktion wird beschrieben mit kurze Textnachrichten als SMS (optional) oder per E-Mail, die wesentliche therapeutische Inhalte kurz und prägnant wiederholen oder zur weiteren Nutzung motivieren, Möglichkeit der Selbsteinschätzung des Verlaufs der Beschwerden mit Hilfe von Fragebögen, Arbeitsblätter, Übungen (Trainings) und Zusammenfassungen (PDF) zur Unterstützung der Umsetzung der Übungen und zum Wiederholen wichtiger Inhalte, die heruntergeladen werden können und Audios zur Anleitung therapeutischer Übungen oder zur näheren Erläuterung bestimmter Inhalte. Aus dem DiGA-Verzeichnis Herstellerinformation: velibra ist ein webbasiertes Programm für Patienten mit einer generalisierten Angststörung, einer Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie oder einer sozialen Angststörung. velibra vermittelt etablierte Methoden und Übungen der Kognitiven

DTZ-Gedanken DiGA / DiPA

Verhaltenstherapie - einer sehr gut wissenschaftlich untersuchten Form der Psychotherapie. Das Programm ist als Ergänzung zu einer sonst üblichen Behandlung (zum Beispiel durch den Hausarzt) für Patienten vorgesehen, die mindestens 18 Jahre alt sind. **velibra** ist zur Eigenanwendung durch den Patienten für 180 Tage bestimmt. Die Wirksamkeit von **velibra** wurde in einer klinischen Studie untersucht und in einer sehr angesehenen wissenschaftlichen Fachzeitschrift veröffentlicht. An dieser Studie nahmen 139 Patienten teil, die an einer generalisierten Angststörung, einer Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie oder einer sozialen Angststörung litten. In dieser Studie zeigte sich, dass Patienten, die zusätzlich zu einer hausärztlichen Behandlung **velibra** nutzten, deutlich geringere Angst- und depressive Beschwerden hatten als Patienten, die nur eine hausärztliche Behandlung erhielten. Die Verordnungsdauer von **velibra** beträgt 90 Tage. Zur Stabilisierung der Effekte ist eine Nutzung für 180 Tage empfohlen. Patientengruppe F40.01 Agoraphobie: Mit Panikstörung, F40.1 Soziale Phobien, F41.0 Panikstörung [episodisch paroxysmale Angst], F41.1 Generalisierte Angststörung. Preis: 476 Euro für 180 Tage. Plattformen: Webanwendung. (Web-App). Keine App, deshalb keine Rezensionen aus den Stores verfügbar.

Bei der **Bewegungstherapie** DiGA durchläuft der Patient eine automatisierte Abfrage zur Einstufung. Er erhält 4 Trainings-Übungen mit Schmerzerfassung per Selbsteinschätzung, monatlicher Bewegungstest mit 15 Übungen für Ermittlung Bewegungs-Score, Schritte manuell (oder per Apple-Gerät erfassen – separater Zukauf), Artikel zum Lesen zu Schmerz, Entspannung und Haltung und Bewegung. Aus dem DiGA-Verzeichnis Herstellerinformation: **Vivira** ist eine digitale Gesundheitsanwendung zur Behandlung von Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen bei nicht-spezifischen Kreuzschmerzen, Arthrose der Wirbelsäule (Osteochondrose), Arthrose der Knie (Gonarthrose), unspezifischen Knieschmerzen, Arthrose der Hüfte (Koxarthrose) und unspezifischen Hüftschmerzen. Die bewegungstherapeutische **Vivira** App bietet täglich 4 Übungen, die auf Basis der Rückmeldungen vom Patienten fortlaufend ihre Intensität und Komplexität anpassen. Die täglichen Übungen werden durch wöchentliche Abfragen zur Gesundheit, die Visualisierung des Fortschritts, monatliche Bewegungstests und durch edukative Inhalte ergänzt. **Vivira** unterstützt die Umsetzung der in Leitlinien für nicht-spezifischen Kreuzschmerz, Kniearthrose und Hüftarthrose vorgesehenen Trainings-Elemente sowie die Umsetzung der Heilmittelrichtlinie. Die Wirksamkeit von **Vivira** wurde bereits in einer retrospektiven kontrollierten Studie untersucht. Patienten die **Vivira** nutzten zeigten intraindividuell eine deutliche Reduktion der Schmerzen. Die Studie wird 2021 durch eine prospektive randomisiert kontrollierte Studie sowie eine weitere retrospektive Studie ergänzt. Die Veröffentlichung der bereits vorliegenden retrospektiven kontrollierten Studie ist 2021 geplant. Patientengruppe M16.0 Primäre Koxarthrose, beidseitig, M16.1 Sonstige primäre Koxarthrose, M16.2 Koxarthrose als Folge einer Dysplasie, beidseitig und 40 weitere. Preis: 479,94 Euro (239,97 Euro x 2) für Gesamt 180 Tage.

DTZ-Gedanken DiGA / DiPA

Plattformen: Apple App Store (206 Bewertungen 4,5 Sterne. Die Bewertungen sind z.T. über zwei Jahre alt, daher sind auch bereits viele Bewertungen vorhanden, obwohl die App erst seit Oktober von den Krankenkassen bezahlt werden. Bewertung vom 10. Nov. 1_2_sop...: OK, aber den Preis nicht wert, 14. Sept. Me12...: Gute App, aber seit kurzem mit einloggen, 11. Jan. Haussch...: Selbst 1 Stern ist zu viel: Dieser Nutzer bewertet negativ, dass sich die Übungen permanent wiederholen und dass es insgesamt nur acht Übungen gibt. Der Nutzer schreibt in der Rezension, dass er nach 50 Tagen und 1.000 Wiederholungen immer noch auf Stufe 1 ist, obwohl er angegeben hatte, dass er keine Schmerzen bei der Übungsausführung hat.), Google Play Store.

Um nochmal auf die Bewertungen und Rezensionen in den App-Stores einzugehen, dort bemängeln Patienten hauptsächlich, dass die DiGAs ihren Preis nicht wert sind, es wird von einer unreifen App-Abzocke auf Kosten des Sozialsystems gesprochen. Eine leistungsgerechtere Vergütung läge wohl maximal bei circa 99 Euro pro Jahr für eine automatisierte DiGA-App, wie es bereits im Präventionsbereich üblich ist. Die Rezensionen sind frei verfügbar für jedermann einsehbar und auch jeder, der sich die App heruntergeladen hat, kann dieses Bewerten, das sollte man beim Lesen der Rezensionen beachten. Vorrangig geht es bei den Rezensionen darum, dass man über diese einen guten Einblick auf die Sicht der Anwender bekommt. Man sollte sie aber in Zeiten von gekauften Bewertungen nicht überbewerten.

Kurzer Exkurs in die Prävention (Eine DiGA dient nicht der Primärprävention)

Wird eine Leistung in der Prävention von einer Krankenkasse angeboten, dann kann die Kasse die Kosten tragen, Anbieter müssen sich im Präventionsverzeichnis prüfen und eintragen lassen, hier gibt es z.B. Pilates-Kurse. Krankenkassen erweitern zunehmend ihr Angebot um digitale Zusatz-Angebote, sie bieten ihren Mitgliedern beispielsweise Apps mit Videos zum Training des Beckenbodens oder mit Entspannungsübungen an. Diese Möglichkeit wird auch häufig zur Neukundenwerbung verwendet, neue Versicherte sollen mit einem modernen Angebot zu einem Wechsel der Krankenversicherung bewegt werden, die Kosten hierfür werden aus dem Marketing-Budget bezahlt. Um sich ein Bild über die Höhe der übernommenen Kosten durch die Krankenkasse für solche eine App zu machen, es bieten aktuell einige Krankenkassen eine automatisierte Medizin-App gegen Rückenschmerzen an. Vor der Exklusivität mit Kassen lag die Jahresgebühr bei 96 Euro für die App. Nach der Exklusivität liegt laut AGB des App-Anbieters die Jahresgebühr bei 1.188 Euro. Es ist nicht davon auszugehen, dass die beteiligten Krankenversicherungen diese Kosten tragen, sondern dass eine Sondervereinbarung getroffen wurde. Deshalb wohl die neuesten Bewertungen im App-Store: 21.Nov. d.edl...: Der Preis muss ein Scherz sein, kostet mehr als ein privater Physio mit Ganztagesbetreuung, 19. Nov. Capt...: Gute App, die funktioniert. Leider teuer. 12. Nov. Chris...: Leider Abzocke.

DTZ-Gedanken DiGA / DiPA

Es geht um eine automatisierte App: „Unter Zuhilfenahme der App durchlaufen Patientinnen und Patienten täglich ein 15- bis 30-minütiges Training, das sich stetig an deren individuelle Bedürfnisse anpasst. Diese Anpassung erfolgt durch einen Therapiealgorithmus, welcher mithilfe von künstlicher Intelligenz die optimale nächste Übung für Patientinnen und Patienten bestimmt. Anwenderinnen und Anwender der Therapie berichten in der Regel nach fünf bis sieben Tagen von einer ersten Besserung, nach 20 Therapietagen von einer merklichen Reduzierung des Schmerzniveaus. Die App ist auf dem Markt erhältlich. Eine Kostenübernahme durch die Krankenkassen wird angestrebt.“ Der Bericht wurde vor acht Monaten veröffentlicht. Quelle: <https://www.nextpit.de/kaia-ruecken-app-krankenkasse>

Häufig liegt die Abbrecherquote bei automatisierten Angeboten bei 80 %.

Wenn das Wunsch der Politik wäre, dann hätte dies zur Folge, dass alle Fachkräfte obsolet würden: „... Ein Vorteil an der App ist, dass man nicht auf einen Termin bei Orthopäden und Physiotherapeuten warten muss, sondern das Training gleich beginnen kann. Mit der App steht es jedem frei, das Wohlbefinden in die eigenen Hände zu nehmen.“ Quelle: <https://www.connect.de/testbericht/kaia-health-test-app-gegen-ruckenschmerzen-3199421.html>

Anmerkung: Es geht um Menschen mit einer Erkrankung, welche eine Behandlung benötigen!

Kaia Health Software: Die Studie zielt darauf ab, die Ergebnisse der Verwendung der Kaia Study App (Softwareprogramm) zu bewerten Anwendung zur Selbstbehandlung von Rückenschmerzen) bei Rückenschmerzen bei Erwachsenen mit unspezifischen subakute und chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich aufgrund von Veränderungen der Schmerzintensität, der körperlichen Funktionsfähigkeit, Lebensqualität (PROMIS-10) basierend auf selbst berichteten Informationen vom Ausgangswert bis zum Studienende als im Vergleich zu einer Kontrollgruppe. Quelle: <https://ichgcp.net/de/clinical-trials-registry/NCT04290078>

Wer Übungen und Trainingsvideos sucht, der wird kostenfrei neben Apps auch auf Video-Plattformen wie YouTube fündig. Bei einer Bewegungserkennung muss diese prima funktionieren, denn sonst kann KI und Technik eine Barriere aufbauen und zum Abbruch der Therapie führen.

Wieder zurück zu DiGA und zur **Problematik der fehlenden Leistungsquittierung:**

Problematisch ist zu sehen, dass die Krankenkassen nach Rezepteinlösung der DiGA der gesamte Preis für 180 Tage an den DiGA-Anbieter zahlen muss, ohne Beleg für die weitere Inanspruchnahme. Im schlechtesten Fall melden sich Patienten zwar an und lösen das Rezept ein, aber nutzen die App nicht oder nur sporadisch, damit wäre der Zweck der Behandlung oder der Unterstützung der Patienten mit digitalen Anwendungen überhaupt nicht erfüllt. Beispielsweise im Heilmittelbereich ist das anders geregelt, hier erhält der Patient vom Arzt eine Verordnung als

DTZ-Gedanken DiGA / DiPA

Rezept über zehn Einheiten manuelle Therapie für eine Behandlungsdauer je Einheit von 15 – 25 Minuten (Kosten für die Krankenkasse für X1201 x 10 = 253,50 Euro*), in der Physiotherapie-Praxis muss der Patient jede durchgeführte Physiotherapieeinheit bestätigen per Unterschrift, daher ist die Therapie-Praxis bemüht den Patienten über die Dauer der Versorgung zur Durchführung zu motivieren. Bei der DiGA fehlt dieser Mechanismus gänzlich, hier müsste nachgebessert werden.

*Ab dem 1. Juli 2019 gelten bundeseinheitliche Höchstpreise für die Physiotherapie. Diese ersetzen die bereits vertraglich vereinbarten Vergütungssätze der jeweiligen Leistungspositionen. Alle anderen vertraglichen Regelungen, wie zum Beispiel die vereinbarten Leistungen oder Abrechnungsregelungen der Verträge nach § 125 Abs.2 (alt) SGB V, gelten zunächst weiter. Quelle: <https://www.aok.de/gp/physiotherapie/vertraege>

Bei den aktuell fünf in das DiGA-Verzeichnis aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen ist kein Gesundheitsfachmann eingebunden. Lediglich zwei Anbieter geben die Möglichkeit eines Datenexports, der Arzt kann über den Patienten einen Bericht im PDF-Format erhalten. Ein Anbieter gibt die Möglichkeit einen Fachmann einzubinden per Coaching-Vertrag gegen Gebühr separat einzubinden (hierfür werden die Kosten nicht von der Kasse getragen).

Generell gibt es zwar die Möglichkeit einen Arzt einzubinden, aber dies wurde bislang nicht umgesetzt, denn prinzipiell ist die **DiGA ein digitales Medizinprodukt**, welches von Patienten als browserbasierte Webanwendung auf einem Computer oder Tablet genutzt werden kann oder und als mobile Anwendung im Apple App Store und Google Play Store zur Verfügung steht.

Dienstleistungen wie Beratung, Coaching oder privatärztliche Leistungen können aus der DiGA heraus bzw. im Zusammenhang mit der Nutzung einer DiGA angeboten werden, aber sie werden für die Erstattung in der GKV nicht berücksichtigt. Dementsprechend **muss auch der Nachweis für positive Versorgungseffekte grundsätzlich ohne den Einsatz solcher Zusatzangebote** geführt werden. Inwieweit begleitende Dienstleistungen in geringem Umfang ggf. (im Einzelfall) zulässig sein können, sollte vom Hersteller im Rahmen eines Beratungsgesprächs mit dem BfArM geklärt werden. Anders verhält es sich mit vertragsärztlichen Leistungen, also den Leistungen, die der behandelnde niedergelassene Arzt (oder Zahnarzt oder Psychotherapeut) gegebenenfalls im Zusammenhang mit der Anwendung der DiGA erbringt. Diese Leistungen werden von der GKV im Rahmen der ärztlichen Vergütung bezahlt, und sie können oder müssen dementsprechend auch in den Nachweis positiver Versorgungseffekte eingeschlossen werden. Betreuende bzw. begleitende vertragsärztliche Leistungen können im Rahmen des Antragsprozesses durch den Hersteller beschrieben (und ggf., sofern bekannt, zusätzlich in Form einer EBM-Ziffer angegeben) werden. Diese Information ist dem Fast Track Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender zu entnehmen.

DTZ-Gedanken DiGA / DiPA

Medizin-Produkte sind nach Aufnahme im Hilfsmittelverzeichnis erstattungsfähig, wie z.B. ein Blindenstock oder ein Toiletten-Sitz. Hier ist klar, dass es sich um ein Produkt, also um ein Hilfsmittel und nicht um eine ärztliche Leistung oder um ein Heilmittel (beispielsweise eine Physiotherapie-Einheit) handelt.

Nochmal in Kürze: Bei dem Medizin-Produkt DiGA erfolgt die Leistungserbringung einer Gesundheitsanwendung digital. Diese kann in Form einer App oder einer Web-Anwendung genutzt werden. Eine App ist eine mobile Applikation auf ein Smartphone oder auf einem Tablet. Eine Web-Anwendung kann auf einem Computer oder Tablet genutzt werden. Beides bedarf einer Internetanbindung. Das DiGA-Verzeichnis stellt somit eine Ergänzung des Hilfsmittel-Kataloges mit Produkten dar, welche über die Plattformen Apple App Store, Google Play Store oder als Webanwendung genutzt werden können.

Aus unserer Sicht wurde hier versucht auf „Biegen und Brechen“ die Digitalisierung zu forcieren, die Digitalisierung macht meistens Sinn, aber nur wenn dieses neue Medium in der Behandlung sinnvoll eingesetzt wird. Sinnvoll ist die Verwendung eines digitalen Hilfsmittels, wenn dadurch die Anwendung vereinfacht wird. Beispielsweise eine App, welche Blinde in dem Erkennen und Lesen von Informationen unterstützt, wäre eine sinnvolle Anwendung. Hier ist kein Fachmann nötig, die Software mit Bild-/Texterkennung erledigt digital die Anforderung. Wenn die Leistung als eine KI-gesteuerte Leistung gekennzeichnet ist und auch so vergütet wird, dann ist das ok.

Aber weniger Sinn macht es, dass eine Software wie eine Gesundheitsfachkraft vergütet wird. Sprich die App muss eigenständig eine Behandlung durchführen, ohne einen Gesundheitsfachmann. Die App soll den Gesundheitsfachmann ersetzen, kann dies aber nicht, die Folgen sind eine unzureichende Zufriedenheit der Patienten. Eine von der Krankenkasse bezahlte Leistung, die die Behandlung unterstützt, sollte den Qualitätsanforderungen entsprechen, welche man sonst von einer fachlich hochwertigen Leistung erwarten kann.

Die Deutsche Rentenversicherung ist mit ihren 2017 veröffentlichten Anforderungen an Tele-Nachsorge einen besseren Weg gegangen, als aktuell bei den DiGAs, denn es wurden explizit die Anforderungen an die Fachkraft, an die Einrichtung und vieles mehr gestellt, welche die Tele-Nachsorge erbringen möchten. Es ist die Vergütungshöhe, die Versorgungsdauer und die Therapieinhalte in den unterschiedlichen Bereichen vorgegeben. Die medizinischen Einrichtungen in der Rehabilitation rechnen die Tele-Leistung mit dem zuständigen Kostenträger ab und erbringen den Nachweis für die Leistungserbringung. Die DRV hat Tele-Leistungen integriert, um ihr Angebot für ihre Versicherten zu erweitern, damit auch Personengruppen die Nachsorge nutzen können, denen sonst eine Nachsorge verwehrt bleiben würde. Die DRV beschäftigt sich seit über 20 Jahren mit Teletherapie-Leistungen, sie waren mit ihren ab 2018 Gültigkeit erlangten

DTZ-Gedanken DiGA / DiPA

Anforderungen an Tele-Leistungen Vorreiter in diesem Bereich. Es wurde durch den Einsatz in eigenen DRV-Kliniken begriffen, dass die Einrichtungen zwar ein neues Medium in die Behandlung einbinden können, aber dass es die Einrichtungen mit ihren Fachkräften ist, die die Behandlungen durchführen und nicht eine Automat. Deshalb ist die Vergütungshöhe auch auf eine Therapiefachkraft mit dem Faktor Mensch festgelegt, denn es gilt Beitragszahler zu erhalten und auch Arbeitsplätze zu erhalten und zu schaffen und nicht eine Physio-Fachkraft durch eine App ersetzen zu lassen, was auch nicht funktioniert. Unterstützung der Fachkräfte mit digitalem Arbeitsmaterial ja, aber nicht eliminieren und ersetzen!

Generelles zum Thema Medizinprodukte. Sie sind nach Eintragung im Hilfsmittelverzeichnis erstattungsfähig. Im **ambulanten Bereich** sind Medizinprodukte durch die GKV gesondert nur erstattungsfähig, wenn diese in Zusammenhang mit einer anerkannten Therapie oder Behandlungsmethode erbracht werden und zur weiteren Verwendung beim Patienten verbleiben oder nach einer einmaligen Verwendung verbraucht sind. Davon sind teilweise Medizinprodukte mit einem geringen Materialwert - der sogenannte Praxisbedarf - ausgenommen. Die übrigen Kosten für Medizinprodukte gelten als Betriebskosten der Arztpraxen und werden im Rahmen der GKV als Teil des Honorars über die jeweilige EBM-Nummer indirekt mitvergütet. Medizinprodukte, die als Hilfsmittel erstattungsfähig sind, werden durch die Aufnahme im Hilfsmittelverzeichnis einer zusätzlichen Qualitätsprüfung unterzogen und unterliegen unterschiedlichen preislichen vertraglichen Erstattungsregeln. Quelle: <https://www.bvmed.de/de/versorgung/erstattung-medizinprodukte-ueberblick>

In den DiGAs wird bislang nicht zwischen Behandlungsverfahren (a), Leistungsanbieter (b) und App-Anbietern (c) unterschieden.

- zu (a) Ein Behandlungsverfahren ist eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, welches sie von anderen Verfahren unterscheidet.
- zu (b) Leistungsanbieter sind zugelassene medizinische Einrichtungen
- zu (c) Technologieanbieter

Die fehlende Begrifflichkeit führt zu unrichtigen Vermischungen. Es werden aktuell Technologieanbieter bezahlt, ohne dass ein Behandlungsverfahren zugrunde liegt oder evaluiert wurde. Hier müssen die DiGAs nachgebessert werden.

Heilmittelleistungen gibt es in nahezu allen Bereichen der Sozialversicherung (Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Unfallversicherung, Rentenversicherung). Hier wird je Therapieeinheit vergütet, die Leistung darf nur von einem zugelassen und ausgebildeten Leistungserbringer erbracht werden. Das ist im deutschen Gesundheitssystem exzellent geregelt,

DTZ-Gedanken DiGA / DiPA

dies sorgt für eine Sicherung der Qualität der Versorgung, neben anderen Regularien, welche die Qualität sichern. Im ärztlichen Bereich wird der Arzt nach EBM-Ziffern vergütet. Es gibt EMB-Ziffern für die Behandlung eines Patienten in der Praxis und auch neu telemedizinisch per 1zu1 Video-Telefonie zu Hause, für die Ausstellung eines Rezeptes, für das Anlegen eines Wundverbandes, für eine Operation und für vieles mehr. Wie bereits erwähnt sind bei den bisher im SGB V angemeldeten DiGA keine ärztlichen Leistungen integriert.

Die unerfreulichen Bewertungen in den App-Stores sind wohl auch darauf zurückzuführen, dass Patienten mit einer anderen Erwartungshaltung an die DiGA herangehen. Wäre jedem bewusst, dass es sich um ein digitales Hilfsmittel (wie ein Blindenstock) handelt, ohne persönliche und fachliche Leistung eines qualifizierten Fachmannes aus dem Gesundheitsbereich, dann würde die DiGA aus einem anderen Licht betrachtet werden. Eine große Hoffnung wird nun in den neuen Gesetzentwurf für die Pflegeversicherung gelegt, dass Heilmittelerbringer auch im SGB V in die DiGAs eingebunden werden dürften. Hier müsste auch jedem Fall nachgebessert werden. Möglich ist das, da sowohl Heil-, als auch Hilfsmittel im Leistungskatalog der Krankenversicherung verordenbar sind.

Also für Versicherte wurde im SGB V ein Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen geschaffen und ein Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte etabliert, mit dem über die Leistungserbringung in der Regelversorgung entschieden wird. Es wird hier von Leistungserbringung gesprochen und von einer Regelversorgung. Und zur Erinnerung, die DiGA ist ein Medizin-Produkt.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte prüft die Angaben des DiGA-Herstellers u.a. zu Sicherheit, Leistung, Datenschutz, medizinischer Qualität und Interoperabilität der DiGA sowie die wissenschaftlichen Nachweise zu ihrem positiven Versorgungseffekt. Dazu hier ein aktueller Bericht auf Heise.de. Quelle: <https://www.heise.de/news/Sicherheitsluecken-in-App-auf-Rezept-gegen-Angsterkrankungen-entdeckt-4927160.html>

Beachtet werden sollte auch, wo die Daten liegen. In welchem Land und welchem Datenschutz unterliegen damit die Daten.

Leistungserbringer ist die App / das Medizin-Produkt: Die DiGA soll bei der Behandlung von Krankheiten den Patienten unterstützen. Die DiGA darf und soll aber keine Behandlung durch einen Leistungserbringer sein, sondern die Behandlung wird von der DiGA durchgeführt werden! Das sollte allen klar sein, nämlich dass es sich nicht um keine Behandlung durch eine ausgebildete Fachkraft aus dem Gesundheitsbereich handelt, sondern dass die Behandlung durch eine Software vollzogen wird. Diese spult beispielsweise einen vorgegebenen Fragen Katalog bei der

DTZ-Gedanken DiGA / DiPA

Einweisung ab (An sich eine gute Idee, Standardfragen automatisiert abzufragen, dies sollte nur eine Ergänzung in Kombination mit einer darauf folgenden Behandlung sein und nicht ausschließlich der Behandlung dienen). Den Rest übernimmt der Patient, er führt selbst die Gesundheitsanwendung durch, man könnte hier von einer Selbst-Behandlung sprechen und mit einer Eigen-Medikation vergleichen.

Folgende Fragen möchten wir aufwerfen:

- Warum ist gewollt, dass die Behandlung der Patienten von einer sogenannten „Hauptfunktion“ der DiGA-App übernommen werden soll – anstelle vom Behandler?
- Geht es um Förderung von Innovation im Gesundheitswesen zur digitalen Behandlung (Behandlungsinnovation) oder wird Innovation mit technische neuen App verwechselt, die den Behandler per DiGA ersetzen sollen?
- Warum werden die DiGA-Apps besser vergütet als die persönlichen Behandler? Und warum ist das aktuell so? Fachkräfte findet man im Gesundheitsbereich durch eine leistungsgerechte- und der Ausbildung und der permanenten Fortbildungsverpflichtung angemessenen Vergütung. Die Vergütung für Heilmittel zu erhöhen wäre ein erster Schritt. Der zweite Schritt wäre den Fachkräften aus dem Gesundheitsbereich digitale Behandlungs-Cockpits zur Verfügung zu stellen, wie dies in anderen Berufen Usus ist, klar kann nicht alles per Digitalisierung ausgelagert werden, aber doch vieles mehr, als dies aktuell der Fall ist. Deswegen neue Gesetze zur Digitalisierung als Pflicht einzuführen sind prima, aber nun muss nachgebessert werden.
- Warum werden alle Grundsätze von Evidenz, Wirksamkeit und Patientensicherheit missachtet?

Wir, als Deutsche Telemedizin Zentrum – DTZ e.V., begrüßen die Digitalisierung im Gesundheitswesen und unterstützen diese bereits seit 2002. Das Deutsche Telemedizin Zentrum e.V. - DTZ e.V. verfolgt das Ziel der Weiterentwicklung und der Qualitätssicherung von Methoden und Verfahren im Bereich der elektronischen Gesundheit (eGesundheit / eHealth). Grundlage jeder qualifizierten teletherapeutischen Versorgung ist eine Verordnung durch einen Arzt und eine individuelle Betreuung durch eine medizinisch-therapeutische Fachkraft. Aus Gründen der Qualitätssicherung und zur Gewährleistung der Abrechenbarkeit der erbrachten Tele-Leistung müssen Angehörige der Gesundheitsberufe entsprechende Weiterqualifikationen durchführen. Wie bereits beschrieben bietet das DTZ e.V. hierfür mit Fortbildungspunkten anerkannte Fortbildungskurse zur Fachkraft für Telemedizin an. Digitalisierung also ja, aber sie sollte als Instrument verwendet werden, um die ausgebildete Gesundheitsfachkraft zu unterstützen und nicht um diese zu ersetzen. Wir sind dagegen, dass ein programmierter Automat eigenständig behandelt und dieser Automat genauso vergütet wird, wie eine Fachkraft. Neben den geschilderten negativen Auswirkungen ist eine weitere Folge die unterirdische

DTZ-Gedanken DiGA / DiPA

Patientenzufriedenheit, denn der Patient denkt, dass er eine persönliche Behandlung erhält, wird aber nur von einem Chat bot geführt. Das Preis-Leistungs-Verhältnis der DiGA stimmt nicht im Mindesten – und geht massiv zu Lasten der Behandler.

Das komplett durch die Kassen bezahlen zu lassen ist ein Schlag ins Gesicht aller Behandler, Therapeuten, Einrichtungen, Wissenschaftler, Fachgesellschaften und all derjenigen, die sich seit Jahren für die qualitätsgesicherte Behandlung im Sozialsystem engagieren. Digitalisierung im Gesundheitswesen bitte ja, Automatisierung wo es Sinn macht (z.B. Monitoring, Dokumentation), aber bei einer Behandlung bitte nur durch eine Fachkraft, gerne auch mit einer digitalen Unterstützung der Fachkraft!

Ein Beleg der Wirksamkeit für die Methode: Im Jahr 2013 begleitete das DTZ e.V. beispielsweise eine prospektive multizentrische Kohortenstudie im Prä-/Post-Design: [Untersuchung der Wirksamkeit der Nachsorgekonzepte IRENA und EvoCare-Teletherapie bei Patienten mit Erkrankungen des Bewegungsapparates in Bezug auf körperliche Parameter \(Deutsche Rentenversicherung\)](#). Abstract: Schellenberger, M. (1), Dittrich, M. (3), Eichner, G. (3), Kleist, B. (3), Schupp, W. (2), Beyer, W.F. (3). (1) Deutsches Telemedizin Zentrum (DTZ) e.V., (2) m&i Fachklinik Herzogenaurach, (3) Orthopädie-Zentrum Bad Füssing der DRV Bayern Süd. Veröffentlicht am 11.3.2014 auf dem 23. Reha-Wissenschaftliches Kolloquium Karlsruhe, Deutscher Kongress für Rehabilitationsforschung der Deutschen Rentenversicherung, Seite 268-270.

Beleg der Wirtschaftlichkeit für das Verfahren: Veröffentlichung der Machbarkeitsstudie zur EvoCare®-Teletherapie als Nachsorgeangebot auf dem 10. Reha-Symposium des NRFB (Netzwerk Rehabilitationsforschung in Bayern e.V.), "Nachhaltige Lebensstiländerung. Eine Aufgabe für die Reha", Frankenland-Klinik Bad Windsheim. Autoren: Dr. med. Jürgen Hekler (Ärztlicher Direktor), Daniel Kassner (Diplom-Sportwissenschaftler), Boudewijn Kavelaars (Therapieleiter) und Jörg Tober (Verwaltungsdirektor), Aggertalklinik, eine Klinik der Deutschen Rentenversicherung Rheinland. Zitate aus der Studie: Compliance „Die Trainingsfrequenz beim Training zu Hause lag im Durchschnitt bei 78% der maximal 24 möglichen Trainingstermine.“ **Wirtschaftlichkeit** "Kosten und Erlöse wurden in eine Deckungsbeitragsrechnung überführt. [...] Beide weisen ein positives Gesamtergebnis für die Klinik auf." Poster-Abstract S. 6, Poster Nr. 4, 2016.

Bitte richten Sie Ihre Evaluationsanfrage mit einer kurzen Erläuterung des Gegenstandes der Untersuchung und Ihren Kontaktdaten an das Deutsches Telemedizin Zentrum – DTZ e.V., Orffstr. 20 D-90439 Nürnberg. Alternativ per E-Mail an: [info\(@\)dtz-ev.de](mailto:info(@)dtz-ev.de)

DTZ-Gedanken DiGA / DiPA

Verein

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen schreitet zunehmend voran. Telemedizin hilft Gesundheit bezahlbar direkt zum Patienten nach Hause zu bringen und sie unterstützt Ältere, ein selbstbestimmtes Leben in vertrauter Umgebung zu führen.

Das Deutsche Telemedizin Zentrum e.V. (DTZ e.V.) ist ein gemeinnütziger Verein. Er wurde am 2. Juli 2002 als Zentrum für TeleTherapie in Nürnberg (ZTT) gegründet und am 1. Februar 2012 in das DTZ e.V. umbenannt. Der Verein engagiert sich für die Etablierung einer qualitätsgesicherten und von Leistungsträgern vergüteten Telemedizin.

Das DTZ e.V. unterstützt auf Anfrage Ministerien, Verbände, Krankenversicherungen, Rententräger, Kliniken, Praxen, Therapeuten und Ärzte bei der Einführung von digitalisierten Behandlungsleistungen. E-Mail-Anfragen an: info@dtz-ev.de

Wissenschaftliche Beiräte des DTZ e.V.

Dr. med. Wilfried Schupp, Fachklinik Herzogenaurach, Chefarzt Neurologie

Prof. Dr. Oliver Schöffski, Universität Erlangen-Nürnberg, Lehrstuhl für Gesundheitsmanagement

Prof. Dr. med. Elmar Gräßel, Universität Erlangen, Psychiatrische und Psychotherapeutische Klinik

Dr. Eckart Rupp, Ludwig-Maximilians-Universität München, Lehrstuhl für Germanistische Linguistik

Autor

Patricia Hein, stellvertretender Vorstand DTZ e.V.

Links

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/DiGA-Leitfaden.pdf?__blob=publicationFile

<https://diga.bfarm.de/>

<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/Referentenentwurf_DVPMG.pdf