

Positionspapier – „Digital Health“

DVG, DiGA, DiPA

Nürnberg, 01.12.2020

– Evidenz und Augenmaß behalten –

- Qualität sichern
- Ethische Grundsätze festigen
- Fachkräfte und Einrichtungen stärken
- „Made in Germany“ fördern
- Sozialsystem sichern

Die ersten digitalen Gesundheitsanwendungen „DiGA“ werden pilotiert. Gesetzgebung und Umsetzung veranlasst den Autor, mit diesem Positionspapier auf besorgniserregende Fehlentwicklungen hinzuweisen, bei deren Nachbesserung zu unterstützen und Fehlentwicklungen in der Zukunft vermeiden zu helfen.

Diese Fehlentwicklungen betreffen Sachgebiete mit herausragender Bedeutung für:

1. Gesundheitswesen und Sozialsystem
2. Evidenz und medizinisch wissenschaftliche Grundsätze
3. Arbeitsplätze
4. Gesundheitsstandort Deutschland

Der Digitalisierung von medizinischen Leistungen ist seit Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG nun die Tür geöffnet – die bisherigen „Hürden“ eliminiert. Seit 19.10.20 befinden sich die ersten digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Erprobungsphase und können ärztlich rezeptiert werden. Doch wie gestalten sich die neuen APPs zur Behandlung von nicht spezifischen Rückenschmerz, Cox- oder Gonarthrose...?

Eine Grundvoraussetzung solcher APPs zur Listung im DiGA-Verzeichnis ist das Wegbleiben einer Kommunikation zwischen Patient und einem

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-Positionspapier - „Digital Health“ DVG, DiGA, DiPA

Health-Professional. Somit wird dem Patienten eine „Behandlung“ angeboten, welcher zwar eine ärztliche Diagnose zugrunde liegt, jedoch keine Behandlung durch eine Fachkraft darstellt. Dem Patienten werden Selbstbehandlungen mit APPs eröffnet, die er mit einem Chatbot besprechen kann, wenn er will. Der Gesetzgeber fördert so wissentlich und gezielt einen massiven Qualitätsverlust in der Behandlung in einem Versorgungsumfeld von Millionen von Patienten pro Jahr. Der Gesetzgeber verzichtet auf die Tätigkeiten, welche ein Heilmittelerbringer ansonsten zur Sicherstellung der qualitativ hochwertigen Patientenversorgung zu erbringen hat – er verzichtet auf die Behandler!

Die kurative Behandlung, der es vorbehalten ist mit zweckdienlichen und zielgerichteten Interventionen vom Behandler Heilerfolge zu lenken, wird im Kontext einer DiGA gänzlich ignoriert.

Kann dies die Antwort der Gesetzgeber auf die Versorgungsengpässe der ambulanten Situation sein oder wird Qualität und Evidenz am Altar der Digitalisierung geopfert?

Tatsächlich werden digitale Gesundheitsanwendungen ohne Nachweis eines positiven Versorgungseffekts in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. In diesem Fall haben die technischen Anbieter ein Jahr Zeit, (irgend)einen Effekt nachzuweisen, um dauerhaft in das Verzeichnis aufgenommen zu werden. Patienten werden so zu Versuchsobjekten durch APP- und Softwareanbieter. Dies dreht den üblichen Prozess zur Implementierung von Behandlungsformen in den gesetzlich vergüteten Leistungskatalog komplett um und setzt die Wirksamkeitsevaluation hinter die regelhafte Versorgung der Bevölkerung. Man stelle sich dieses Vorgehen bei einem Medikament vor. Ein kassenbezahlter bundesweiter Feldversuch am Patienten – ohne Evidenz dazu, ob es hilft oder ob es schadet – bedenklich. Selbst Covid-19-Medikamente konnten diese Qualitätshürde nicht überwinden – aus gutem Grund. Es besteht erheblicher Nachbesserungsbedarf.

Die Regeln der Evidenzbasierung und Wissenschaftlichkeit, der Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit haben ihren Sinn und müssen auch für ein „Medikament gelten wie eine APP, die piept“. Evidence based medicine und Wissenschaftlichkeit bedeutet nicht Technik-Akzeptanzstudien für APPs, sondern randomisierte Multicenter-Studien, die mit ausreichender Signifikanz, Evidenz der Wirksamkeit, Güte, Validität und Adhärenz belegen – die medizinisch wissenschaftliche Community weiß damit hervorragend umzugehen – die SW-Anbieter auch? Alleine schon der kurze Zeitraum von einem Jahr ist völlig ungeeignet, eine evidenz-generierende wissenschaftliche Studie durchzuführen, die die notwendigen Effekte beweisen – jeder Medizin-Wissenschaftler weiß das. Es besteht erheblicher Nachbesserungsbedarf.

DTZ-Positionspapier - „Digital Health“ DVG, DiGA, DiPA

Das deutsche Gesundheitssystem hat mit der jetzigen Umsetzung der DiGA einen Weg eröffnet, komplexe Krankheitsbilder an automatisierte Algorithmen im Selbstversuch der Patienten abzugeben, die Kostenübernahme durch unsere gesetzlichen Sozialversicherungen tragen zu lassen und die Vergütung dazu dem APP-Shop zu überweisen - anstelle an die Leistungserbringer! Konkretes Beispiel ist eine Bewegungsanimations-APP, die von der Kasse an den APP-Shop mit 240 € pro APP bezahlt wird, was mehr als das doppelte einer persönlichen Physiotherapiebehandlung ist. Das Ganze ohne Wirksamkeitsevidenz, Mengenkontrolle oder fachlicher Supervision durch Behandler – ganz im Gegenteil – die Compliance Auswertungen einiger APP-Anbieter zeigen Abbruchquoten von 80%.

Es wird so glasklar sichtbar, eine APP ersetzt den Behandler und die Behandlungsvergütung aus Sozialbudgets=Steuermitteln wird an den APP-Shop oder den SW-Anbieter bezahlt anstatt an den Behandler, obwohl keine Evidenz für Wirksamkeit und auch keine Patientensicherheit gegeben ist. Compliance- und Nutzungs-Kontrolle fehlt in Gänze. Ein Teil der Büchse der Pandora!

Die Anwendung solcherlei DiGA wird obendrein besonders gefördert, indem dem Arzt die Substitution des Therapeuten durch die APP dadurch „schmackhafter“ gemacht wird, dass seine DiGA-Verordnung (im Gegensatz zur Therapeuten-Verordnung) nicht seinem Praxis-Budget angelastet wird. Dies ist – übrigens - mit Hinblick auf Vergütungsverhandlungen zwischen den Therapie-Verbänden und den gesetzlichen Krankenkassen ein Schlag ins Gesicht der Leistungserbringer!

Anstatt die seit Jahren im Sinken begriffene Anzahl junger Behandler durch leistungsgerechte Vergütung, Entscheidungsfreiheiten im Behandlungsprozess und politischer Würdigung anzuregen, sehen die Gesetzgeber eine Versorgungsalternative durch wissenschaftlich völlig unzureichend validierte Darreichungsformen von „Pseudo-Behandlungs-Inhalten“ durch Roboter-APPs für sinnvoller.

Basis guter Versorgungsqualität ist bekanntlich die Behandlerzentrierung durch die ausgebildete Fachkraft. Ein ethischer Grundsatz, der in vielen Jahrzehnten das Fundament hervorragender Gesundheitssysteme garantierte. Wenn wir diesen ethischen Grundsatz aufgeben, riskieren wir die Qualität und den Ruf unseres Gesundheitssystems. Der medizinische „Fachmann“ ist der wichtigste Garant der Qualität der medizinischen Versorgung vor allem im Zeitalter der Digitalisierung – dies ist nicht durch Technik ersetzbar. Lifestyle-APPs, Therapieroboter und Assistenzsysteme sind kein Ersatz für die qualifizierte medizinische Fachkraft wie Arzt und Therapeut! Sie dürfen nicht Fachkräfte substituieren – weder medizinisch noch ökonomisch - so unsere Meinung!

DTZ-Positionspapier - „Digital Health“ DVG, DiGA, DiPA

Die Digitalisierung muss und wird in die medizinische Behandlung Einzug halten und das finden wir auch gut!

Dass es hervorragend auch mit „Digitalisierung und APP“ geht, zeigen die bisherigen Regelzulassungen im SGB VI und SGB IX. Dort wird streng auf Behandlerzentrierung gesetzt, auf Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit, auf Unmittelbarkeit, Gefahrbeherrschung und lege Artis (https://www.deutsche-rentenversicherung.de/DRV/DE/Experten/Infos-fuer-Reha-Einrichtungen/Nachsorge/TeleNachsorge_index.html). Die Deutsche Rentenversicherung ist dabei einen besseren Weg gegangen, denn es wurden explizit die Anforderungen an die Fachkraft, an die Einrichtung und vieles mehr definiert. Die DRV beschäftigt sich seit über 20 Jahren mit TeleTherapie. Es wurde dort verstanden, dass die Behandler und Einrichtungen zwar ein neues Medium in die Behandlung einbinden können, aber dass es die Einrichtung mit ihren Fachkräften ist, die die Behandlungen durchführen und nicht ein Roboter-Automat. Ergebnis dieser Anforderungen sind hervorragende Resultate bei allen Beteiligten. Patienten, Ärzten/Therapeuten, Einrichtungen und Kostenträger – alle sind höchst zufrieden, denn die Einrichtung erweitert ihr Angebot, die Mediziner und Therapeuten steuern die Patienten individuell intensiviert und die Patienten werden von ihren vertrauten Fachkräften aus ihren vertrauten Einrichtungen versorgt – so wird Compliance und Adhärenz sichergestellt und so werden Effekte für die Sozialkassen garantiert. Jeder einzelne der Partner bekleidet so seine Kernkompetenz im Gesundheitswesen und sichert die gewohnte Gesamtqualität, keiner gibt seine Kompetenz an „irgendeinen“ Chatbot ab.

Unser Beharren auf Qualität und Behandlerzentrierung sollte nicht als Spielverderbertum angesehen werden. Evidenzbasierung und Behandlerzentrierung sind die ethischen und qualitativen Säulen unseres Systems. Die persönlich geführten, digitalen Methoden die heute schon Regelversorgung sind, beruhen auf Evidenzen, die im wissenschaftlichen Diskurs erörtert, mit den Trägern der Sozialversicherung (bspw. Deutsche Rentenversicherung) erarbeitet, valide geprüft und nach konkreten Qualitätsvorgaben regelhaft im SGB aufgenommen sind (www.digital-health.care). Diese Erfahrungen stehen zur Verfügung – es ist (auch für APPs) der Gold Standard. Die medizinische Community ist hochgradig versiert im wissenschaftlichen Diskurs von Behandlungsergebnissen und es sind selbstredend die Behandlungsergebnisse der wesentliche Versorgungseffekt, den es zu Belegen gilt. Dieser unschätzbare Erfahrungsschatz fehlt den DiGA Umsetzungen derzeit in Gänze – Behandlungs-Outcome ist keine technische Funktion. Behandlung ist nicht Technik und digitalisierte Behandlung ist keine Telematik!

Dies stellt auch einen Appell an Gesetzgebung und Berufsverbände dar, dem Thema Digitalisierung in der Behandlungspraxis, sowie den aktuellen Entwicklungen in Bezug auf das Digitale-Versorgung-Gesetz, APPs, DiGA & Co. mehr Beachtung zu schenken.

DTZ-Positionspapier - „Digital Health“ DVG, DiGA, DiPA

Thesen zur Nachbesserung und Vermeidung von Fehlentwicklungen:

1. Qualität sichern

Vorausgeschickt sei folgendes - zu den die Fehlentwicklungen betreffenden Sachgebieten wurden in der Vergangenheit Leitlinien etabliert und SGB konforme Zulassungsverfahren durchlaufen, die sämtliche notwendigen Teilgebiete einer SGB-VI- und SGB-IX- konformen digitalisierten Behandlung als Regelversorgung umfassen. Um einige davon zu nennen: Evidenz mit ausreichender Signifikanz, Wirksamkeit, Supervidierbarkeit (notwendig und hinreichend), Machbarkeit, Bedienbarkeit, Barrierefreiheit, Akzeptanz, Relevanz, Zufriedenheit, Individualisierbarkeit, Verfügbarkeit, Theoriebasierung, Patientensicherheit, Alltagstransfer, Lebensstiländerung, Compliance, Ökonomie, Logistik, Behandlungsprozesse und -Abläufe, Formulare und Dokumentation, QM, Zertifizierung, Schulung, Fortbildung/ Ausbildung, Gesetzgebungs- und Richtlinienkonformität, Interdisziplinarität, KTL-/EBM-konformität, Datensicherheit, Zuverlässigkeit, Endgeräte (MPG), GUI'n, evidenzbasierte Inhalte (Indikationen, Fachbereiche, Modalitäten), Manuals, Veröffentlichungsanforderungen ausreichender Güte, Unmittelbarkeit, lege Artis uvm. All dies muss vor einer Regelversorgung grundsätzlich kumuliert in kostenträgergeführten Studien belegt und durch entsprechende Prüfungen akkreditiert worden sein. Im Falle der jetzigen Umsetzung der DiGA's werden diese Regeln und Erfahrungen nicht beachtet und trotz der diesbezüglichen Hinweise nicht angenommen. Es drängt sich der Verdacht auf, dass eine Verständnis-Vermengung von Technik und Behandlung vorherrscht, die den Anschein technikgetriebenen Handelns zur Befriedigung der Digitalisierung erwecken könnte, statt die Hürden ordentlicher Qualitätssicherung im Gesundheitswesen zu beherzigen und angemessen zu überwinden. *Erst Evaluieren, dann in die Regelversorgung.*

2. Ethische Grundsätze festigen

Die Behandlerzentrierung ist als eherner Grundsatz zu manifestieren und das Prinzip der KURATIVEN SUPERVISION der digitalen Interaktion zu etablieren. Eine kurativ supervidierte Behandlung wird vom Behandler eingeleitet, geführt, interveniert, kontrolliert, adaptiert, motiviert und verantwortet – auch wird eine Patientenschädigung vermieden. Behandlungsanweisungen müssen durch den Verantwortlichen vorgegeben und kontrolliert werden – auch bei der Verwendung von APPs. Ohne Behandlerzentrierung liegt eine Selbstbehandlung der Patienten nach eigenem Gutdünken vor -> es werden selbstgesteckte Gesundheitsziele durch den Patienten selbst ausgedacht ohne fachlich geführt zu werden - dies ist keine kurative Versorgung sondern eine Lifestyle Anwendung. Solches Vorgehen ist nicht durch eine Vergütung durch das Sozialsystem gedeckt. Es fehlt derzeit die Trennschärfe von Behandlung zu Lifestyle, die in anderen SGB Bereichen bereits verfügbar ist und gelebt wird. *Kurative Supervision von Lifestyle unterscheiden.*

DTZ-Positionspapier - „Digital Health“ DVG, DiGA, DiPA

3. Fachkräfte und Einrichtungen stärken

Die Leistungserbringung der Behandlung in Deutschland liegt aus gutem Grund in den Händen der Behandler. In den zugelassenen Einrichtungen wird von akkreditierten Behandlern diagnostiziert, therapiert und nachversorgt. Hier wird das Richtige für den Patienten entschieden, individuell und nach Maßgabe des Behandlers. In den Händen der Behandler kann das auch mittels Unterstützung via Technologie sein, über die der Behandler seine Interventionsmöglichkeiten erweitern kann – er gibt dann aber nicht die Behandlung und den Patienten an eine APP ab und scheidet aus dem Supervisionsprozess aus. Die Behandlungsleistung wird immer über die Behandlungsleistungsvergütung an den Behandler und die Einrichtung vergütet, die für Qualität, Menge und Outcome steht und diese verantworten kann. Eine solche Vergütung darf nicht als APP-Nutzungsgebühr von der Krankenkasse in den APP-Shop fließen – dieser kann eben nicht Qualität und Outcome verantworten. Dass ein APP-Shop dafür auch nicht stehen kann, zeigt bereits die aktuelle Umsetzung. Hier sind grundlegende Kenntnislücken der Unterschiede von Behandlungsmethoden und medizinischer Wissenschaftlichkeit zu Technikfunktion und Interfaces offenbart – was nicht verwundern darf, denn die Qualifikationen unserer medizinischen Fachkräfte, der Ärzte, Therapeuten und Pfleger gehen deutlich über die einer APP hinaus. Möglicherweise haben allerdings APPs, die Menschen über gesundheitsrelevante Daten informieren und sammeln, einen positiven Effekt auf das Befinden der Menschen. Selbst wenn aber dann (was derzeit bei DiGAs nicht gefordert ist) die evidente Wirksamkeit im Vergleich zu klassischen Behandlungen belegt sein sollte, wäre diese APP nicht mit einem höheren Vergütungssatz zu bewerten, wie die Behandlungsleistung durch die Fachkraft oder Einrichtung.

Die APP darf nicht teurer bewertet sein als der Behandler.

4. „Made in Germany“ festigen

In Deutschland wird ein Gesetz so umgesetzt, das es eherne ethische Fundamente untergräbt, Qualität unterläuft und die Leistungserbringer (als wesentliches Fundament) eliminiert. Kurzfristig wird damit gehörige Aufmerksamkeit im In- und Ausland erzielt, was auch gut ist. Das Engagement für die Digitalisierung muss jedoch dringend die Regeln von Evidenz und Wissenschaftlichkeit beachten, um nicht Gefahr zu laufen als Versuch eines reichen Landes entdeckt zu werden, das nun Lifestyle-APPs staatlich gefördert aus den Steuermitteln finanziert und Qualität wie Behandlerzentrierung über Bord wirft. Sich als System etwas leisten zu können, entbehrt nicht der Verpflichtung zur Qualität. Durch den weitgehenden Verzicht auf die gewohnte Qualität „Made in Germany“ wird paradoxerweise dann langfristig genau das erzielt, das eigentlich vermieden werden sollte, es wird dann nämlich Qualität abgebaut und Zugang zu Minder-Qualität geschaffen, statt Qualität mittels Digitalisierung gesichert und Zugang zu Qualitätsbehandlung ermöglicht.

Made in Germany muss für Qualität stehen.

DTZ-Positionspapier - „Digital Health“ DVG, DiGA, DiPA

5. Sozialsystem sichern – „Büchse der Pandora“

Die aufgeführten Mängel geben Anlass zu größten Bedenken, vor allem wenn man sich die Konsequenzen für das Sozialsystem vor Augen führt. Laut DiGA-Leitfaden des BfARM erhalten Versicherte, die ihrer Krankenkasse einen Nachweis über eine entsprechende Indikation vorlegen, die *vom Patienten gewünschte DiGA - ohne ärztliche Verordnung!* Damit sind wir bei der Kulisse „Büchse der Pandora“. Ein Patient sucht sich (anstatt Behandlung) eine APP aus und „lädt diese runter“. Der APP-Shop erhält von der Kasse ein Entgelt, das (siehe oben) höher ist, als die Behandlung bei einem Therapeuten. Gleichzeitig bricht der Patient nach einem Blick auf die APP ggf. die Nutzung ab. Positiver Effekt für Patient und Sozialsystem ist gleich Null. Negativer Effekt – wenn anstelle der 300 Mio. Einzelbehandlungen im Jahr die APPs mit den angenommenen 240€ vergütet werden würden, entstünden der GKV 72 Mrd. € Belastung. Dies ist derzeit durch keinen Verwaltungsmechanismus reguliert. Es ist letztlich dem Marketing des APP-Shops überlassen, wie es Verbreitung findet. Eine aberwitzige Situation, wenn man bedenkt, dass dies aktuell parallel zu den normalen Behandlungsleistungen erfolgt. Es sind also Zusatzkosten ohne Kostenbremse und ohne Evidenz – ein Loch im Fass der Sozialversicherungsbeiträge, das nicht gestopft werden kann.

Sozialsystem mit evidentem Nutzen sichern

An diesen Beispielen kann gut illustriert werden, dass das gut gemeinte Konzept DiGA, in der derzeitigen Umsetzung, eigentlich vor allem durch seine negativen Konsequenzen imponiert.

Man kann diese Problematik als hermeneutischen Tunnelblick im Umsetzen des DVG im Kontext von Wissens- und Erfahrungslücken von Behandlungsmethodik versus Technikanwendung verstehen. Leider hat dieses Verständnis jedoch enorme Konsequenzen, umso verständlicher ist es, dass es immer lauter werdende Reaktionen und zahlreichen Interventionen der Fachverbände gibt.

Man sollte schwere Versäumnisse vermeiden und mit den verantwortlichen politischen Stellen sprechen. Ein beratungsoffener Diskurs könnte mit einem neuen Briefing von Verfügbarem lernen – der Digitalisierung wäre geholfen, der Qualität, den Arbeitskräften und dem Sozialsystem. Dies wäre ein gangbarer Weg, eine Perspektive.

Autor: Dr. Achim Hein, Gründer und stellvertretender Vorstand DTZ e.V.,
eHealth Expert: www.dr-hein.com