

Digitalisierung

Bewertungskriterien für digitale Versorgungsangebote in der Finanzierungsverantwortung der GKV

*Autorenbeitrag von Antje Gottberg, Thorsten Busse, Ernst-Günther Hagenmeyer, Walter Seliger,
Marcus Schlichting, Bettina Schulze und Bernhard Egger*

Einleitung

Das Gesundheitswesen ist von der zunehmenden Digitalisierung nicht ausgenommen. Es gibt eindrucksvolle und optimistische Zukunftsvisionen, oft verbunden mit der Kritik, dass in der Realität vieles noch nicht funktionsfähig ist und es an grundsätzlichen Voraussetzungen fehlt, wie etwa der technischen Infrastruktur und der Bereitschaft von Akteuren, Innovatives in ihre Arbeitsabläufe aufzunehmen. Zugleich wird davor gewarnt, dass aufgrund der Langsamkeit der Entwicklung die Gefahr besteht, im internationalen Vergleich zurückzufallen und Patientinnen und Patienten zu langsam den Zugang zu neuen Therapien zu ermöglichen. Konkret auf das System der gesetzlichen Krankenversicherung bezogen wird bemängelt, dass zu wenig digitale Versorgungsangebote (dVA) zur Verfügung gestellt würden, die digitale Vernetzung der Akteure zu langsam voranschreite und die Nutzung von Gesundheitsdaten zu restriktiv gehandhabt werde.

Der GKV-Spitzenverband gestaltet aufgrund von gesetzlichen Vorgaben die Rahmenbedingungen für die gesundheitliche Versorgung aller GKV-Versicherten. Er setzt sich dafür ein, dass dabei die Chancen der Digitalisierung für die weitere Verbesserung des Gesundheitssystems genutzt werden. Voraussetzung ist eine verlässliche Bewertung von Nutzen und Risiken entsprechender Versorgungsangebote.

1. Der Algorithmus im Überblick

Digitale Versorgungsangebote (dVA) finden sich in verschiedenen Finanzierungsfeldern der GKV. Sie können und sollen den Versicherten zur Verfügung stehen, sofern sie bestimmte Anforderungen erfüllen. Diese unterscheiden sich im Grundsatz nicht von denen, die auch für nicht-digitale Angebote gelten. Allen voran steht das Erfordernis des Nutznachweises. Wie dieser auszugestaltet ist, hängt davon ab, ob eine Methode als solche ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist oder lediglich die Art der Durchführung verändert ist. Im ersteren Fall sind immer hochwertige (im Regelfall randomisierte, kontrollierte) klinische Studien erforderlich, während eine veränderte Durchführungsart ggf. nur plausibel übertragbare Erkenntnisse erfordert. Die weiteren Bewertungskriterien sind weitgehend unabhängig von der Art des dVA. Sie umfassen die Ausgestaltung von Datenschutz und Informationssicherheit, die allgemeine Verkehrsfä-

higkeit von Medizinprodukten sowie die Prüfung der Wirtschaftlichkeit. Die hier anzuwendenden Kriterien sind gesetzlich begründet. Weitere Qualitätskriterien wie Vertrauenswürdigkeit und Transparenz wurden bereits in anderen Zusammenhängen, z. B. für Online-Gesundheitsangebote, definiert. Sie sind weder spezifisch für GKV-finanzierte Produkte noch für digitale Versorgungsangebote, bilden jedoch eine sinnvolle Ergänzung des Kriteriensets.

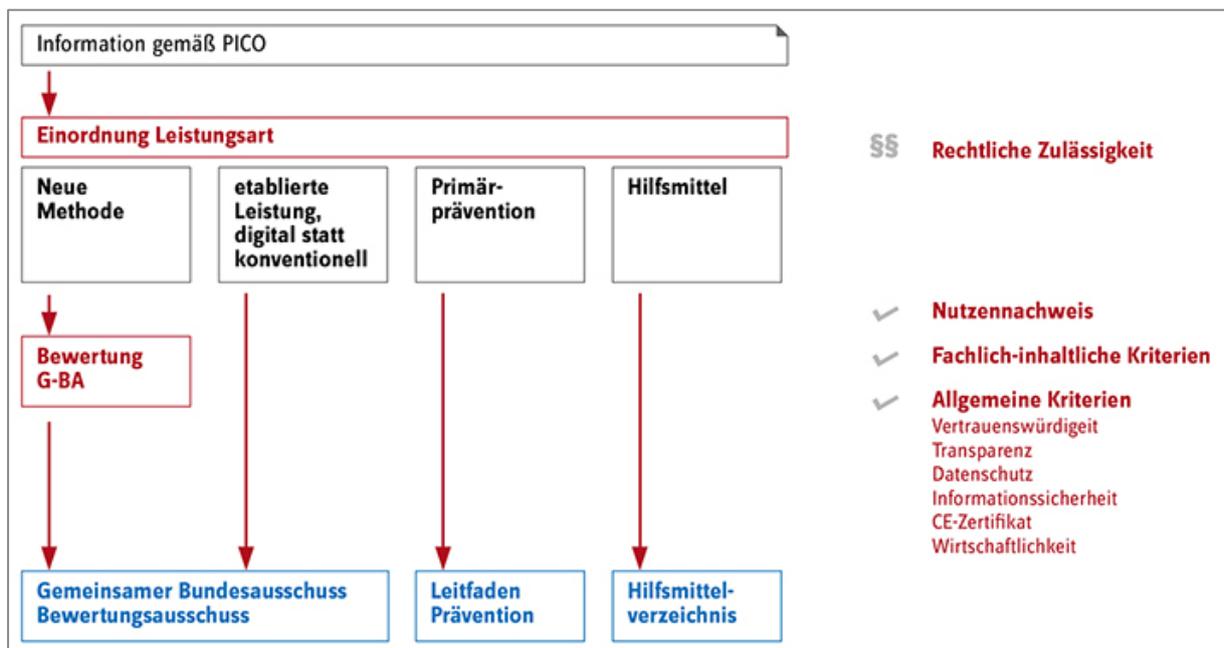


Abb. 1: Prüfalgorithmus für digitale Versorgungsangebote im Überblick.

Quelle und Darstellung: GKV-Spitzenverband

2. Um welche digitalen Versorgungsangebote geht es?

Als digitale Versorgungsangebote werden alle Interventionen mit medizinischer Zweckbestimmung, das heißt zu Screening, Diagnostik und Therapie sowie zur Prävention bezeichnet, bei denen auf Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) basierende Komponenten eine unverzichtbare Rolle spielen.

In vier unterschiedlichen Bereichen ist der GKV-Spitzenverband unmittelbar an der Gestaltung der Bedingungen beteiligt, nach denen dVA in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen werden können:

Digitale Angebote zur Primärprävention

Unter Primärprävention versteht man alle Maßnahmen oder Handlungen, die das Ziel haben, die Gesundheit zu fördern und Krankheitsrisiken zu vermindern. Der Leitfaden Prävention des GKV-

Spitzenverbandes definiert dazu die Kriterien und Handlungsfelder, die Grundlage für die Förderung bzw. Bezuschussung durch die Krankenkassen sind. Seit einiger Zeit regelt der Leitfadens Prävention auch digitale Versorgungsangebote zur individuellen verhaltensbezogenen Prävention. Dabei handelt es sich um sogenannte informations- und kommunikationstechnologiebasierte Selbstlernprogramme, die für alle Handlungsfelder des Leitfadens (Bewegungsgewohnheiten, Ernährung, Stressmanagement, Suchtmittelkonsum) angeboten werden. Unter anderem gibt es Onlinekurse, Online-Gesundheitscoaching oder auch das „Blended Learning“, eine Kombination aus Präsenz- und Online-Unterricht. All diese digitalen Angebote sind üblicherweise für den Gebrauch am häuslichen Computer entwickelt, können aber auch als mobile Anwendungen konzipiert sein. Der Einsatz von Apps kann die Angebote ergänzen (z. B. Einkaufsapps bei Gewichtsreduktionskursen).

Innovative Betreuungs- und Kommunikationswege in der ambulanten Versorgung

Medizinische Diagnostik und Therapie in der vertragsärztlichen Versorgung findet ganz überwiegend in der Praxis niedergelassener Ärztinnen und Ärzte statt. Daneben gibt es schon seit langem telefonische Arzt-Patienten-Kontakte und Hausbesuche. Ergänzend oder auch ersetzend kommen jetzt Versorgungsangebote hinzu, die einen digitalen Informationsaustausch und die Erbringung von weiteren Leistungen ortsunabhängig und damit ohne Anreiseaufwand für die Patientinnen und Patienten in die Praxis ermöglichen. Besondere Bedeutung kann das für ländliche Gebiete haben, wo der Weg zur nächsten Arztpraxis mit dem benötigten Versorgungsangebot zum Teil weit ist. Die einzelnen Leistungen sind im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) beschrieben und bezüglich ihrer Vergütung bewertet. Normgeber ist der Bewertungsausschuss.

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)

Über die Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungskatalog der GKV entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Zunächst ist deshalb zu klären, ob es sich um bei einem dVA um eine NUB handelt. „Neu“ in diesem Zusammenhang ist eine Methode, wenn sie

- in der spezifischen Indikation ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, durch das sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen bereits anerkannten Methoden wesentlich unterscheidet oder
- wenn das ihr zugrunde liegende theoretisch-wissenschaftliche Konzept in einer neuartigen Kombination verschiedener vertragsärztlicher Leistungen liegt oder zu einer wesentlichen Erweiterung beziehungsweise Veränderung vertragsärztlicher Leistungen führt oder
- wenn sich das Setting grundlegend verändert hat, da sie jetzt beispielsweise durch den Patienten bzw. die Patientin selbst in der Art einer Selbstanwendung in häuslicher Umgebung erbracht wird.

Hilfsmittel

Hilfsmittel sind sächliche Mittel oder technische Produkte, die die Krankenkassen als Sachleistungen zur Verfügung stellen. Sie dienen z. B. dazu, den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, eine Behinderung auszugleichen, Krankheiten zu verhüten bzw. deren Verschlimmerung zu vermeiden. Viele Hilfsmittel sind elektronische Produkte. Digitale Technik und Informationstechnologien sind bei vielen Hilfsmitteln bereits heute etabliert. Texterkennungs- und Vorlesesysteme für Blinde ermöglichen die Verarbeitung von gedruckten und digital vorliegenden Texten. Hausnotrufsysteme nutzen selbstverständlich digitale Informationstechnologie. Moderne Hörgeräte nutzen digitale Technik, ebenso wie Insulinpumpen und Systeme zur kontinuierlichen Glukosemessung. Bei den meisten Hilfsmitteln handelt es sich um Medizinprodukte. Nicht jedes Hilfsmittel ist jedoch als Medizinprodukt deklariert.

3. Bewertungskriterien für digitale Versorgungsangebote

Digitale Versorgungsangebote, die in der Versorgung von GKV-Versicherten zur Anwendung kommen sollen, müssen bestimmte Anforderungen erfüllen. Spezifisch für jede Produktart sind der Nutzen und bestimmte fachlich-inhaltliche Aspekte zu prüfen, außerdem die rechtliche Zulässigkeit im jeweiligen Zusammenhang.

Weitere Kriterien sind unabhängig von der Art des digitalen Versorgungsangebotes anzuwenden. Sie basieren auf gesetzlichen Vorgaben (Datenschutz, Informationssicherheit, Medizinprodukterecht, Wirtschaftlichkeit) und sind daher verbindlich. Andere Kriterien wie Vertrauenswürdigkeit und Transparenz sind in Regelwerken operationalisiert, die zwar für die GKV nicht verbindlich sind, jedoch trotzdem sinnvoll sein können, z. B. anerkannten Qualitätskriterien für Gesundheitsinformation im Internet wie der „HON-Code“¹.

PICO als Steckbrief jeder Intervention

Vor jeglicher Bewertung ist es hilfreich, die digitalen Versorgungsangebote anhand eines einheitlichen, in der Nutzenbewertung etablierten Schemas („PICO“) zu beschreiben. Es ist definiert durch:

¹ <https://www.healthonnet.org/HONcode/German/>

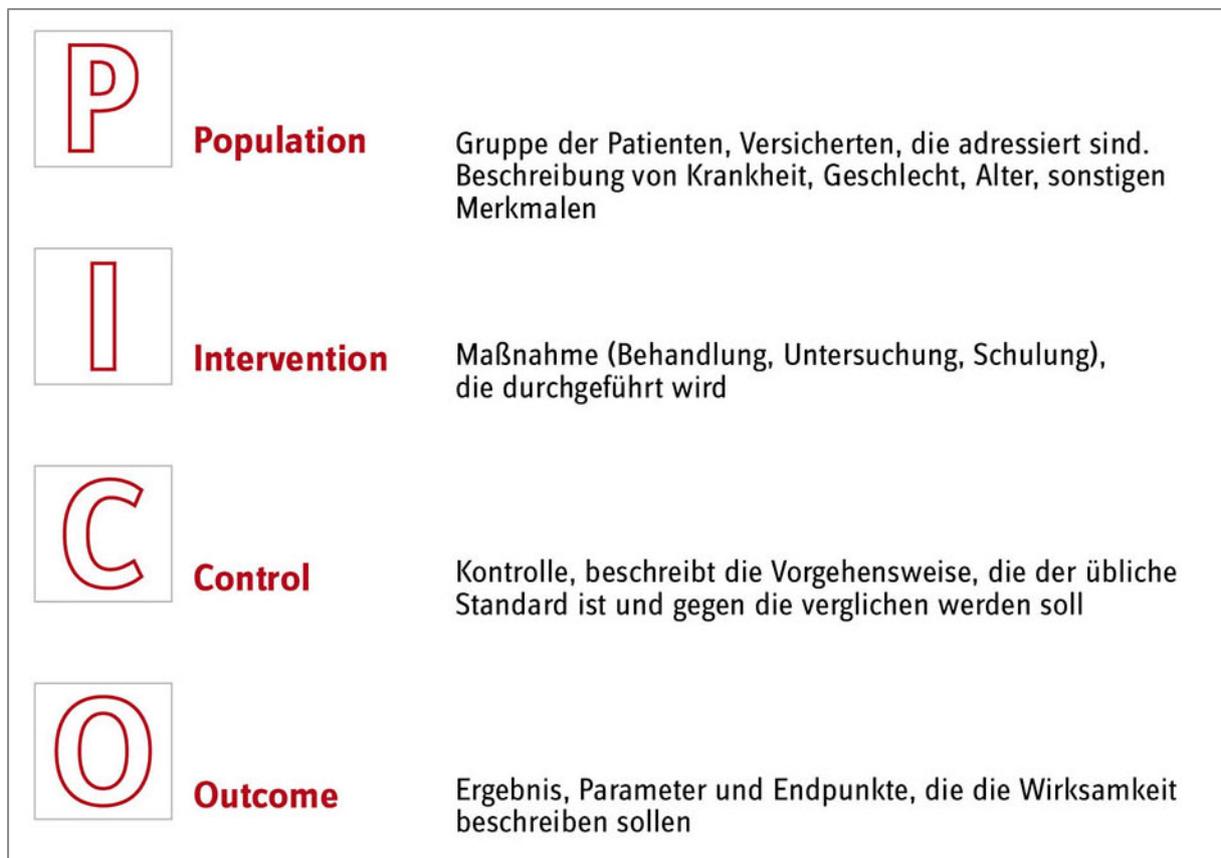


Abb. 2: Das PICO-Schema. Quelle und Darstellung: GKV-Spitzenverband

Viele Anbieter vermeiden es bisher, eine solche präzise Beschreibung und Zweckbestimmung für ihre Produkte zu liefern. Eine fundierte Bewertung ist dann in der Regel gar nicht möglich.

Grundsätze der Bewertung des Nutzens

Zentrales Kriterium bei der Entscheidung für oder gegen ein digitales Versorgungsangebot ist die Information, ob seine Anwendung einen beschreibbaren Nutzen erwarten lässt. Dazu bedarf es aussagekräftiger Informationen und Daten. Welcher Art diese sein müssen, hängt entscheidend davon ab, ob das dVA neu im Sinne einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist oder ob es sich um eine bekannte Methode handelt, die bereits als Leistung der GKV etabliert ist und die nun lediglich auf eine neuartige Weise mit Hilfe der Informations- und Kommunikationstechnologie erbracht wird. Bei der Prüfung des Nutzens sind dann zwei grundlegende Fragen bestimmend:

Können bereits vorhandene Erkenntnisse zum Nutzen einer konventionellen Leistung auf die digitale Erbringung übertragen werden?

Wenn ja, ist zu prüfen, ob es hinreichende Belege für die Gleichwertigkeit des digitalen Versorgungsangebotes mit der konventionellen Leistung gibt. Dabei können abhängig vom Versorgungsangebot technische Funktionsprüfungen, kriteriengestützte Vergleiche, dokumentierte Anwendungserfahrungen, die vergleichende Anwendung unter kontrollierten Studienbedingungen oder eine Kombination dieser Daten erforderlich sein.

Handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Ist dies der Fall, dann sind die vorhandenen Erkenntnisse zum Nutzen von Leistungen gleicher oder ähnlicher Zielsetzung nicht übertragbar. Es sind vielmehr immer qualitativ hochwertige vergleichende Studien zum Nachweis des Nutzens notwendig.

4. Spezieller Teil – Digitale Angebote zur Primärprävention

Rechtliche Zulässigkeit

Digitale Angebote der Primärprävention für Versicherte unterfallen den Regelungen des § 20 SGB V als „Leistungen zur individuellen verhaltensbezogenen Prävention“. Eine wichtige Voraussetzung für die Förderfähigkeit ist die Interaktivität, also die Möglichkeit des Austauschs der Versicherten mit einer qualifizierten Kursleitung. Grundsätzlich nicht förder- bzw. bezuschungsfähig sind Programme, die

- von Anbietenden durchgeführt werden, die ein wirtschaftliches Interesse am Verkauf von Begleitprodukten (z. B. Diäten, Nahrungsergänzungs- oder homöopathische Mittel, Sportgeräte) haben,
- die weltanschaulich nicht neutral sind (z. B. bestimmte Yoga-Varianten),
- die an eine bestehende oder zukünftige Mitgliedschaft gebunden sind,
- die sich an Kinder unter sechs Jahren richten oder
- die auf Dauer angelegt sind.

Fachlich-inhaltliche Prüfkriterien

Krankenkassen können ihren Versicherten eigene IKT-basierte Selbstlernprogramme anbieten oder andere leitfadenkonforme Angebote bezuschussen. Die Aufgabe der Prüfung solcher Programme hat für einen großen Teil der Kassen die Zentrale Prüfstelle Prävention als Kooperationsgemeinschaft übernommen. Digitale Angebote zur Primärprävention müssen gemäß Leitfaden Prävention grundsätzlich dieselben inhaltlichen Kriterien erfüllen wie nicht-digitale Programme. Förderfähig sind ausschließlich Programme, die einen Nachweis über ihre Wirksamkeit erbracht haben. Zusätzlich wurden spezifische Voraussetzungen definiert, die den Besonderheiten der räumlichen Abwesenheit der Kursleitung und der digitalen Kommunikation Rechnung tragen sollen. Folgende Voraussetzungen werden einer Prüfung unterzogen:

- **Inhalte:** IKT-basierte Selbstlernprogramme gibt es für die im Leitfaden Prävention genannten Handlungsfelder. Die §20-konformen Ziele und Inhalte sind für die Teilnehmenden erkennbar.
- **Angaben zur Herkunft:** Entwicklung, Verantwortliche sowie weitere Partner des Programms sind ersichtlich.
- **Freischaltung von Folgemodulen:** Programme sind modulartig aufgebaut mit thematisch aufeinander aufbauenden Einheiten. Anbieter müssen nachvollziehbar darstellen, auf welche Weise technisch sichergestellt wird, dass ein Folgemodul jeweils erst nach erfolgreicher Beendigung des vorherigen Moduls freigeschaltet wird.
- **Ausschlusskriterien:** Es müssen im Rahmen einer Vorabbefragung Ausschlusskriterien bei Teilnehmenden identifiziert werden. Personen mit Ausschlusskriterien muss die Teilnahme verwehrt werden.
- **Anbieterqualifikation:** Die E-Kursleitung/der E-Coach ist eine reale Person, mit der Kommunikation in Echtzeit oder zeitlich versetzt möglich ist. Sie verfügt über eine leitfadenskonforme Qualifikation.
- **Erfolgskontrolle und Feedback:** Prüfung des Lernerfolgs mittels eines Wissensquiz oder Fragebogens. Die Teilnehmenden erhalten Rückmeldungen per E-Mail oder durch Einblenden von Grafiken, Erfolgskurven etc.
- **Fachliche Betreuung:** Die Teilnehmenden können per E-Mail oder Telefon Fragen zum Programmablauf und den Inhalten des Angebots stellen, die innerhalb von 48 Stunden von einer Expertin bzw. einem Experten mit leitfadenskonformer Qualifikation beantwortet werden.
- **Technische Unterstützung:** Für etwaige technische Fragen oder Probleme wird eine Ansprechperson für den technischen Support benannt.
- **Nutzungsbedingungen:** Die Nutzungsbedingungen müssen Haftungsausschlüsse erläutern und einen Hinweis auf die Teilnahme auf eigene Gefahr enthalten.

5. Spezieller Teil – Innovative Betreuungs- und Kommunikationswege in der ambulanten Versorgung in der Gestaltungshoheit des Bewertungsausschusses

In diese Kategorie fallen dVA, die bereits etablierte Leistungen auf einem anderen Weg erbringen als bisher. Bereits in die Regelversorgung übernommene Beispiele sind:

Die **Videosprechstunde**, bei der Ärztin bzw. Arzt und Patientin bzw. Patient über einen Video-Dienst miteinander kommunizieren, der von einem Drittanbieter zur Verfügung gestellt wird. Entsprechend ist diese Anwendung bisher für Situationen zugelassen, bei denen die visuelle Kontrolle per Video ausreichend ist und zusätzliche Untersuchungen wie z. B. Abtasten nicht nötig sind. Dies sind u. a. Verlaufskontrollen von Operationswunden oder chronischen Wunden, von Derma-

tosen, Beurteilungen von Bewegungseinschränkungen, der Stimme, des Sprechens oder der Sprache.

Die **Telemedizinische Funktionskontrolle durch implantierbare Defibrillatoren-Kardioverter**. Diese Geräte können die Funktionen eines Herzschrittmachers übernehmen und zusätzlich bei lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen elektrische Impulse abgeben, die die Störungen beseitigen. Sie müssen regelmäßig auf ihre Funktionsfähigkeit hin kontrolliert werden. Bisher erfolgte das in der Arztpraxis. Dabei werden die nötigen Informationen ausgelesen und geprüft. Um den Patientinnen und Patienten den Weg in die Arztpraxis zu ersparen, können die Daten auch in der häuslichen Umgebung ausgelesen und an einen Server des Telemedizinanbieters (in der Regel der Hersteller des Implantats) übertragen werden. Die Ärztin bzw. der Arzt erhält dann Zugriff auf diese Informationen und kann nach deren Prüfung bei Bedarf Kontakt mit der Patientin bzw. dem Patienten aufnehmen.

Rechtliche Zulässigkeit

Berufsrechtlich gilt in Deutschland ein Fernbehandlungsverbot für Ärztinnen und Ärzte, eine Ausnahme bilden lediglich einzelne regionale Modellversuche. Der Arzt oder die Ärztin muss daher den Ausgangszustand eines bestimmten zu kontrollierenden Befundes aus einem direkten physischen Kontakt kennen. Ein weiterer wesentlicher Grundsatz ist, dass vertragsärztliche Leistungen persönlich zu erbringen sind und nur bestimmte Leistungen an Praxispersonal delegiert werden dürfen. Das gilt analog für digitale Versorgungsangebote und bedeutet z. B., dass eine Videosprechstunde ebenso wie eine in der Praxis stattfindende Sprechstunde immer persönlich/ärztlich durchgeführt werden muss.

Fachlich-inhaltliche Prüfkriterien

Als erster Schritt ist zu klären, welche konventionelle Leistung ersetzt werden soll und ob die Leistung bereits im EBM enthalten ist. Die Beschreibung der Leistung und ihrer Zielsetzung im EBM (ggf. mit Nennung der genauen Indikationsstellung) ist dann die maßgebliche Referenz. Wie die Prüfung der Gleichwertigkeit mit einer möglichen digitalen Erbringung dann erfolgt, ist abhängig von der Art der Leistung:

Beim Beispiel Videosprechstunde bieten sich als Vergleichsbezug zwei Leistungen an: das persönliche ärztliche Gespräch in der Praxis und die telefonische Konsultation. Bezüglich des telefonischen Kontaktes kann die Gleichwertigkeit in jedem Fall bejaht werden. Im Vergleich zur persönlichen Konsultation in der Praxis ist die Videosprechstunde jedoch nur in bestimmten Fällen gleichwertig, nämlich dann, wenn eine Befunderhebung auf ausschließlich audiovisuellem Wege möglich ist. Grundlage für diese Einschätzung sind in erster Linie Erfahrungen aus anderen Län-

dern. Neue spezifische Indikationen für eine Videosprechstunde sollten künftig daraufhin überprüft werden, ob von einer Übertragbarkeit der vorhandenen Erfahrung zum Nutzen auszugehen ist. Sofern dies nicht eindeutig bejaht werden kann, sind Studien nötig, die sie mit der Versorgung im direkten Arzt-Patienten-Kontakt vergleichen. Beim Beispiel Telemedizinische Funktionskontrolle für implantierbare Defibrillatoren-Kardioverter kann von einer Vergleichbarkeit beim Nutzen ausgegangen werden, da aussagekräftige technische Daten und Anwendungserfahrungen vorliegen, die dies belegen.

Darüber hinaus sind für die Videosprechstunde weitere Rahmenbedingungen für die spezifischen Situationen der telemedizinischen Anwendungen definiert:

- Der Arzt-Patienten-Kontakt muss geschützt und in angemessener Atmosphäre stattfinden. Deshalb wurde hierfür im Bundesmantelvertrag festgelegt, dass Videosprechstunde in geschlossenen Räumen stattzufinden hat, die eine angemessene Privatsphäre garantieren.
- Eine Aufzeichnung des Gesprächs ist nicht erlaubt.
- Die technische Ausstattung muss definierten Standards entsprechen (z. B. Bildschirmgröße) und eine hinreichende Ton- und Bildqualität sicherstellen.
- Es muss zu Beginn eine persönliche Vorstellung erfolgen, wenn weitere Personen mit im Raum sind.
- Das Schalten von Werbung ist im Rahmen der Videosprechstunde nicht gestattet.

6. Spezieller Teil – Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)

In diese Kategorie fallen dVA zur Diagnostik, zum Monitoring oder zur Therapie, die derzeit nicht in der Regelversorgung etabliert sind und nachfolgend an wenigen Beispielen weiter erläutert werden.

Zur Diagnostik dienen beispielsweise Apps, die mit der Kamera des Smartphones Bilder von Hautveränderungen erstellen. Diese Bilder werden per Internet an einen zentralen Server übermittelt, der nach Analysen unter Zuhilfenahme von Algorithmen angibt, ob es sich bei der fotografierten Hautveränderung mit geringer, mittlerer oder hoher Wahrscheinlichkeit um ein Melanom, den sogenannten schwarzen Hautkrebs, handelt. Unklar ist allerdings, wie zuverlässig diese Aussagen sind und vor allem, welche Konsequenzen daraus gezogen werden sollen. Braucht bei der bewertung „geringe Wahrscheinlichkeit für Hautkrebs“ dann keine ärztliche Abklärung zu erfolgen?

Monitoring bedeutet die kontinuierliche Überwachung von bestimmten Messwerten oder Vitalfunktionen des Körpers, beispielsweise als Telemonitoring mittels implantierter kardialer Aggregate. Solche werden ähnlich wie Herzschrittmacher am Oberkörper unter die Haut implantiert.

Neu ist nun: Diese Aggregate können gleichzeitig Parameter zur Herzfunktion der Patientin bzw. des Patienten drahtlos an eine Empfangseinheit übertragen, die mit einem zentralisierten Daten-server verbunden ist. Grundprinzip der Methode ist, dass kritische Entwicklungen oder Ereignisse frühzeitiger erkannt werden sollen und die Ärztin bzw. der Arzt dadurch in die Lage versetzt wird, entsprechende Maßnahmen zur Behandlung zu ergreifen. Diese Vorgehensweise unterscheidet sich wesentlich von der bisherigen ärztlichen Betreuung, bei der die Vitaldaten in größeren Abständen beim Aufsuchen der Arztpraxis erfasst werden. Deshalb muss neu definiert werden, welche Ergebnisse welche Behandlungsschritte erfordern. Bei kontinuierlicher Erfassung der Vitalwerte werden sehr viel mehr Auffälligkeiten registriert als bei sporadischer Kontrolle in der Arztpraxis, wobei häufig unklar ist, ob und ggf. welche Maßnahmen daraus abgeleitet werden müssen und ob dadurch auch ein Schaden im Sinne einer Überdiagnostik und -therapie entsteht. Hierdurch unterscheidet sich das Monitoring maßgeblich von z. B. der Funktionsprüfung kardiologischer Aggregate, welche lediglich eine andere Art der Durchführung einer bekannten Methode ist (Abb. 3).

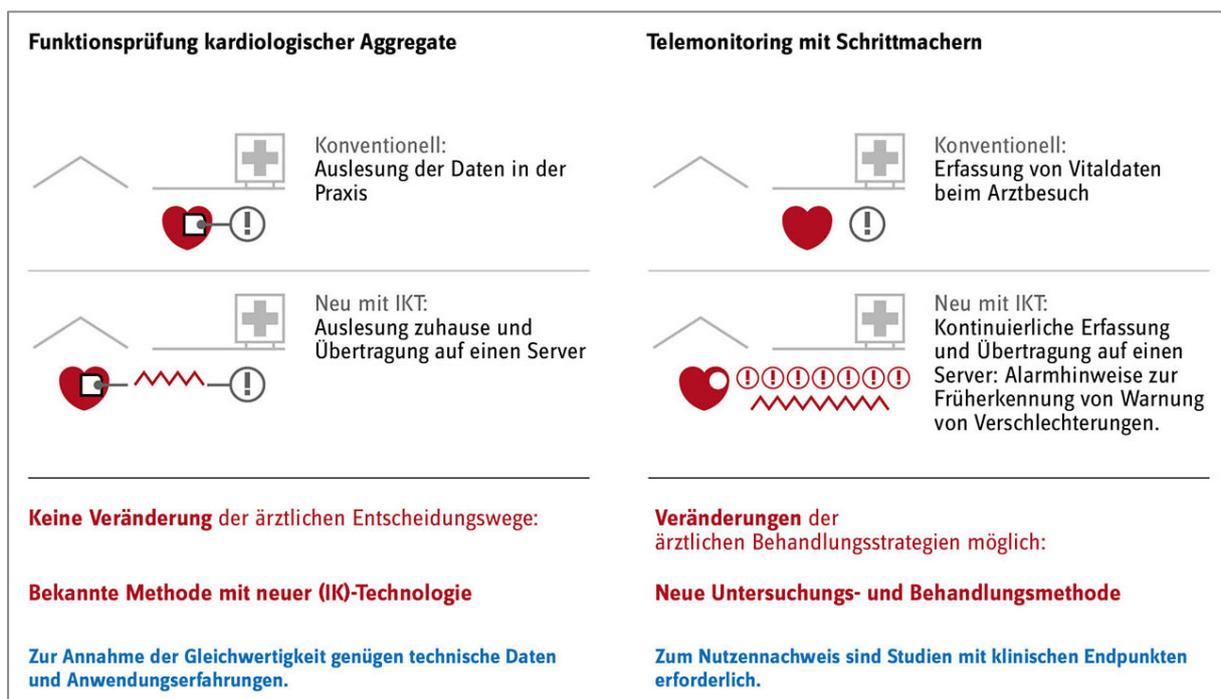


Abb. 3: Gegenüberstellung IKT-gestützte Funktionsprüfung und Telemonitoring.

Quelle und Darstellung: GKV-Spitzenverband

Zur **Therapie** dienen digitale Versorgungsangebote, die selbst die Behandlung oder Teile davon durchführen und steuern. Ein Beispiel: die **App-basierte Tinnitusbehandlung**. Sie wird zur Behandlung störender Ohrgeräusche eingesetzt und ist ein Therapieansatz mit einem neuen theore-

tisch-wissenschaftlichen Konzept. Den Betroffenen wird speziell bearbeitete Musik dargeboten, aus der die Frequenzen des Ohrgeräusches herausgefiltert und die Nachbarfrequenzen verstärkt sind. Diese Musik soll die Patientin bzw. der Patient täglich für 90 Minuten über den Zeitraum eines Jahres hören. Dies soll ein Umlernen der Nervenzellen bewirken, was schließlich das wahrgenommene Tinnitusgeräusch verringern soll.

Rechtliche Zulässigkeit

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der ambulanten Versorgung nur dann zu Lasten der GKV erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss ihren diagnostischen oder therapeutischen Nutzen sowie die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit ausdrücklich anerkannt hat. Die rechtliche Grundlage hierfür ist der § 135 SGB V. Die weitere Ausgestaltung und Vorgehensweise bei der Nutzenbewertung regelt die Verfahrensordnung des G-BA.

Fachlich-inhaltliche Prüfkriterien

Gemäß den Bewertungsgrundlagen des G-BA sind zum Nutznachweis einer NUB hochwertige, klinische Studien mit patientenrelevanten Endpunkten erforderlich. Am Beispiel des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz hieße das, sie müssten den postulierten Anspruch, Dekompensationen früher zu erkennen, Krankenhausaufenthalte zu vermeiden und die Sterblichkeit der Patientinnen und Patienten zu verringern in vergleichenden, randomisiert-kontrollierten Studien belegen. Der G-BA prüft derzeit auf Antrag des GKV-Spitzenverbandes, ob es hierzu bereits für eine Einführung in den Leistungskatalog hinreichende wissenschaftliche Daten gibt. Wenn eine telemedizinische Leistung nach positiver Nutzenbewertung durch den G-BA tatsächlich in den Leistungskatalog aufgenommen wird und der Bewertungsausschuss eine Abrechnungsziffer im EBM vereinbart, werden ggf. noch weitere Vorgaben festgelegt (vgl. Abschnitt 4.2).

7. Spezieller Teil – Hilfsmittel

Ein aktuelles Beispiel für ein Hilfsmittel als dVA ist die kontinuierliche Blutglukosemessung. Bisher messen Diabetikerinnen und Diabetiker ihren Blutzucker mittels Blutzuckerteststreifen. Bei der im Jahr 2016 vom G-BA neu in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommenen kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) wird der Glukosegehalt hingegen mittels eines Sensors kontinuierlich im Unterhautfettgewebe gemessen. Dieser Sensor überträgt die Messwerte automatisch an ein Empfangsgerät, das auch über eine Alarmfunktion verfügt. Auf diese Weise kann bei bestimmten Gruppen von Diabetikern die Blutzuckereinstellung verbessert und sicherer gemacht werden. Die hierfür notwendigen Geräte sind Hilfs-

mittel. Sie müssen die Anforderungen des G-BA erfüllen und vom GKV-Spitzenverband in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden.

Der GKV-Spitzenverband erstellt ein Hilfsmittelverzeichnis, das kontinuierlich aktualisiert und dem medizinisch-technischen Fortschritt angepasst wird. Die Aufnahme neuer Produkte ins Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers. Der GKV-Spitzenverband nimmt ein Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis auf, wenn der Hersteller

- die Funktionstauglichkeit und Sicherheit,
- ggf. die Erfüllung der im Hilfsmittelverzeichnis festgehaltenen Qualitätsanforderungen und
- soweit erforderlich den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat.

Für die Prüfung der Funktionstauglichkeit, der Sicherheit und des Nutzens von Hilfsmitteln, die auf digitaler Gerätetechnik und digitalen Informationstechnologien beruhen, gelten grundsätzlich dieselben Regeln wie für konventionelle Produkte. Das gilt auch für Hilfsmittel, die Bestandteil einer Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind.

Neu ist bei den entsprechenden Prüfverfahren, dass der Frage des Datenschutzes besondere Aufmerksamkeit zukommt. So hat bei der rtCGM bereits der G-BA die Regelung getroffen, dass die bei dieser neuen Technik anfallenden personenbezogenen Daten allein zum Zweck der Behandlung der Patientinnen und Patienten verwendet werden dürfen und eine Nutzung der Geräte ohne den Zugriff Dritter, insbesondere der Hersteller, möglich sein muss. So wird sichergestellt, dass die Blutzuckerdaten der GKV-Versicherten nicht unbemerkt und automatisch an die Industrie übermittelt werden.

8. Allgemeine Kriterien

Es gibt frei verfügbare Kriteriensets, die beispielsweise Stiftungen für die Vergabe von Qualitätssiegeln für hochwertige Gesundheitsinformation im Internet entwickelt haben. Beispiele sind der HON-Code der Health on the Net Foundation oder die Standards des Aktionsforums Gesundheitsinformationssystem (afgis) e. V. Zentrale Forderungen sind dabei Vertrauenswürdigkeit und Transparenz (siehe Textkasten). Diese Qualitätskriterien sind für GKV-finanzierte Angebote nicht explizit durch den Gesetzgeber vorgegeben und operationalisiert. Vertrauenswürdigkeit – im internationalen Sprachgebrauch „Credibility“ – beschreibt das Ausmaß, mit dem einem digitalen Versorgungsangebot und seinen Anbietern vertraut werden kann. Transparenz versetzt die Anwenderinnen und Anwender in die Lage, über die Vertrauenswürdigkeit der Inhalte entscheiden zu können. Für die GKV-Leistungen unmittelbar verbindlich sind die folgenden rechtlichen Vorgaben bzw. Anforderungen zum Datenschutz, zur Informationssicherheit, zum Medizinproduktrecht und zur Wirtschaftlichkeit.

Allgemeine Qualitätsanforderungen für Qualitätssiegel von Stiftungen u.a.

Vertrauenswürdigkeit und Transparenz

Anbieter des Produkts

- Handelt es sich um ein registriertes Unternehmen, eine akademische Institution oder eine öffentlich rechtliche Anstalt im Gesundheitswesen?
- Sind Informationen zu einschlägigen Erfahrungen auf dem Gebiet digitaler Versorgungsprodukte vorhanden und leicht zugänglich?

Sponsoren des Produkts

- Wer ist an der Finanzierung beteiligt und welche Einwirkung auf die Inhalte ergibt sich daraus?

Unterstützende Expertise

- Sind Institutionen bzw. Expertinnen und Experten benannt, die die Entwicklung der Anwendung unterstützt haben? Verfügen diese über relevante Expertise?

Wissenschaftliche Vertrauenswürdigkeit

- Gibt es eine Dokumentation von Evaluationsergebnissen zur Anwendung selbst oder zu deren wissenschaftlich-theoretischen Konzept?
- Findet man Informationen zu Beurteilungen der Anwendung durch anerkannte Institutionen des Gesundheitswesens (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, wissenschaftliche Fachgesellschaften, National Institute for Clinical Excellence, Food and Drug Administration)?

Impressum

- Kontaktdaten des Unternehmens und der dort verantwortlichen Personen
- Nennung aller Beteiligten an Vertrieb, Finanzierung und Entwicklung
- Aktuelle Kontaktdaten des für die App Verantwortlichen für Fragen und Reklamationen
- Versionsnummer der App und das Datum des letzten Updates

Zweckbestimmung

- Was ist der Anwendungszweck, an welche Zielgruppen richtet sich das Angebot?
- In welcher Umgebung (zu Hause, in einer Praxis?) soll das dVA zum Einsatz kommen?
- Bei Medizinprodukten: CE-Zertifizierung

Funktionalität

- Beschreibung der Funktionen des dVA
- Mögliche Einschränkungen, die sich bei seinem Einsatz ergeben (Kontraindikationen)
- Angaben zur Barrierefreiheit

Umgang mit den Daten

- Alle wesentlichen Aspekte zu Datenschutz und Datensicherheit
- Freiwilligkeit der Datenerfassung: Kann die Funktion der Datenerfassung ganz oder teilweise unterbunden werden?

Disclaimer

- Alle Aspekte, für die der Anbieter keine oder nur eine eingeschränkte Haftung übernimmt
- Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der eigenen Inhalte
- Verantwortung für die Inhalte andere Anbieter bei Verlinkungen
- Beachtung der Urheberrechte Dritter

Datenschutz

Die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz und somit die Umsetzung der datenschutzrechtlichen Grundsätze müssen bei digitalen Versorgungsangeboten aufgrund der potentiellen Sensibilität der Daten für den Einzelnen ausnahmslos gewährleistet sein. Dies wird umso deutlicher, da schon allein die Nutzung eines digitalen Versorgungsangebots Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand der Anwenderin bzw. des Anwenders geben kann.

Ziel des Datenschutzes ist der Schutz der Betroffenen vor der Beeinträchtigung von Persönlichkeitsrechten, insbesondere des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Mit der ab dem 25. Mai 2018 unmittelbar geltenden Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) soll das Datenschutzrecht in den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten für den öffentlichen und nichtöffentlichen Bereich grundsätzlich vereinheitlicht und modernisiert werden. Die DSGVO wird als datenschutzrechtliche Auffangregelung auf nationaler Ebene durch das novellierte Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) ergänzt. Soweit keine abschließenden bereichsspezifischen Datenschutzregelungen (z. B. im SGB V, SGB X) getroffen wurden, sind die Regelungen der DSGVO und das BDSG neue Fassung anzuwenden.

Der datenschutzrechtliche Rahmen ist an den folgenden Grundsätzen des Datenschutzes ausgerichtet:

1. **Verbot mit Erlaubnisvorbehalt:** Dies bedeutet, dass jede Datenverarbeitung personenbezogener Daten verboten ist, die nicht durch eine Einwilligung legitimiert ist oder auf einer gesetzlichen Grundlage beruht.
2. **Datenminimierung und Datensparsamkeit** besagen, dass so wenig personenbezogene Daten wie möglich verarbeitet werden sollen. Insbesondere sind personenbezogene Daten zu anonymisieren oder zu pseudonymisieren, soweit dies nach dem Verwendungszweck möglich ist und keinen im Verhältnis unverhältnismäßigen Aufwand erfordert.
3. Der Grundsatz der **Zweckbindung** besagt, dass personenbezogene Daten nur für von vornherein festgelegte eindeutige und rechtmäßige Zwecke erhoben werden dürfen und im Nachhinein nicht in einer mit diesen Zweckbestimmungen nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden dürfen.

4. Unter **Transparenz** als Grundsatz des Datenschutzes ist zu verstehen, dass die bzw. der Einzelne wissen soll, dass Daten über sie bzw. ihn erhoben werden. Sie bzw. er soll wissen, welche Daten zu welchem Zweck bei welcher Stelle für wie lange und aus welchem Grund gespeichert werden. Eine „heimliche“ Datenerhebung im Rahmen digitaler Versorgungsangebote muss ausgeschlossen werden.

Je nach Art des digitalen Versorgungsangebots sowie in Abhängigkeit, von wem das digitale Versorgungsangebot getragen wird, können unterschiedliche Formen des Nachweises der Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben erforderlich sein bzw. einem Anbieter eines digitalen Versorgungsangebots abverlangt werden: Bietet beispielsweise eine Krankenkasse ihren Versicherten ein Coaching-Programm zur Prävention an, so kann sie selbst entscheiden, wie sie sich von der Einhaltung der geltenden gesetzlichen Regelungen überzeugt. Sie könnte hier beispielsweise eine Eigenerklärung des Anbieters fordern, dass dieser die nationalen datenschutzrechtlichen Vorgaben umsetzt. Bei telemedizinischen Anwendungen, die GKV-finanziert bundesweit zum Einsatz kommen sollen, wie beispielsweise die Videosprechstunde, legt der Bewertungsausschuss die entsprechende Nachweistiefe fest. Den Rahmen dafür bildet Anlage 31 des Bundesmantelvertrags Ärzte (BMV-Ä).

Informationssicherheit

Informationssicherheit beschreibt das Ziel, Daten jeglicher Art vor unerlaubter Einsichtnahme, Verlust oder Veränderung zu schützen.

Bei digitalen Versorgungsangeboten muss die Sicherheit der personenbezogenen (ggf. auch medizinisch-personenbezogenen) Informationen gewährleistet sein. Die Sicherheit personenbezogener Daten erhält mit Artikel 32 DSGVO besonderes Gewicht. Die Schutzmaßnahmen müssen dabei dem durch die Verarbeitung der Daten entstehenden Risiko für Rechte und Freiheiten natürlicher Personen angemessen sein. Dabei muss die Sicherheit der verarbeiteten, personenbezogenen Informationen über den gesamten Lebenszyklus eines digitalen Versorgungsangebots betrachtet werden. In Analogie zum Datenschutz gilt bei der Informationssicherheit: Je nach Art des digitalen Versorgungsangebots sowie in Abhängigkeit, von wem das digitale Versorgungsangebot getragen wird, können unterschiedliche Formen des Nachweises der Erreichung eines bestimmten Sicherheitsniveaus erforderlich sein.

Verkehrsfähigkeit als Medizinprodukt

Medizinprodukte sind Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder andere Gegenstände mit medizinischer Zielsetzung (Zweckbestimmung) zur Anwendung am Menschen, deren Hauptwirkungsweise nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch zu erklären ist.

Der Hersteller nimmt selbst die Zweckbestimmung seines Produktes vor. Dies gilt auch für digitale Versorgungsangebote, bei denen Software eine eigenständige medizinische Funktion erfüllt, also nicht als Steuerungssoftware fester Bestandteil eines anderen Medizinproduktes ist.

Für Medizinprodukte gibt es kein amtliches Zulassungsverfahren wie für Arzneimittel, sie werden also nicht von einer Behörde zugelassen. Stattdessen müssen die Hersteller selbst bewerten, ob ihre Produkte die grundlegenden Anforderungen erfüllen, die in den jeweils geltenden EU-Richtlinien festgelegt sind. Nach abgeschlossener Konformitätsbewertung dürfen die Hersteller, je nach Produktklasse unter Hinzuziehung einer Benannten Stelle, ein CE-Kennzeichen auf dem Medizinprodukt anbringen. Das Produkt ist dann innerhalb der EU mit sofortiger Wirkung „in Verkehr gebracht“ und darf vermarktet werden. Die Verantwortung für das Produkt liegt allein beim Hersteller. Auf die Schwächen dieses Systems hat der GKV-Spitzenverband bereits mehrfach hingewiesen^{2, 3}. Sie kommen auch bei entsprechenden digitalen Versorgungsangeboten zum Tragen.

Wirtschaftlichkeit

Das Wirtschaftlichkeitsgebot im Fünften Sozialgesetzbuch gilt auch für digitale Versorgungsangebote. Das bedeutet: Stehen verschiedene und von der medizinischen Zielerreichung her gleichwertige Versorgungsangebote zur Verfügung, ist jeweils das wirtschaftlichste auszuwählen.

Zu unterscheiden ist hier zwischen Leistungen, die als Sachleistung komplett zur Verfügung gestellt werden und solchen, für die es einen Zuschuss der GKV gibt. Bei den Präventionsangeboten z. B. wählen die Versicherten selbst aus dem Angebot der zertifizierten und von ihrer Kasse zur Verfügung gestellten Kursangebote aus. Jede Kasse legt in ihrer Satzung fest, in welcher Höhe jede bzw. jeder Versicherte jährlich Zuschüsse zu Präventionsleistungen erhält. Dabei ist unerheblich, ob sich die Versicherten für konventionelle oder digitale Versorgungsangebote entscheiden.

Bei Leistungen in der Arztpraxis müssen sich GKV-Versicherte um Abrechnungsfragen nicht kümmern. Bei der Videosprechstunde z. B. entstehen derzeit Zusatzkosten durch die erforderliche technische Infrastruktur. Daher wurde eine Finanzierungsregelung getroffen, die diese Mehrkosten für die Arztpraxis ausgleicht. Sofern der Zeitaufwand für die telemedizinisch erbrachte ärztliche Leistung im engeren Sinne im Wesentlichen gleich oder sogar geringer ist als bei der konventionellen Leistungserbringung, kann die Wirtschaftlichkeit in der Regel als gegeben angesehen

² Dettloff, M, Egger, B, Innovative Medizinprodukte – Marktzugang mit Risiken für die Patientensicherheit, GKV-Lesezeichen 2014

³ Storz-Pfennig, P, Schmedders, M, Dettloff, M, Trials are needed before new devices are used in routine practice in Europe, BMJ. 2013 Mar 18;346:f1646

werden. Neben der Zeit für die ärztliche Inanspruchnahme sind auch die Auswirkungen und mögliche Produktivitätsgewinne in der Praxis, z. B. bei der Patientenverwaltung und im Empfangsbereich, zu berücksichtigen.

Komplexer wird die Wirtschaftlichkeitsbewertung künftig bei digitalen Versorgungsangeboten sein, die einen deutlich erhöhten Durchführungsaufwand in der Arztpraxis verursachen. Ein weiterer Kostenfaktor kann die Beteiligung von Anbietern spezialisierter telemedizinischer Dienstleistungen sein, die über einen rein datentechnischen Service hinausgehen. Hier gilt der Grundsatz: Erhebliche Mehrkosten können von den Krankenkassen nur übernommen werden, wenn ein digitales Versorgungsangebot den Nachweis erbracht hat, dass es zu relevanten Verbesserungen der Untersuchungs- und Behandlungsergebnisse führt. Dafür sind aussagekräftige vergleichende Studien erforderlich, die den patientenrelevanten Nutzen belegen.

Fazit

Die GKV verfügt über ein differenziertes und am Nutzen für die Versicherten orientiertes Instrumentarium zur Prüfung von digitalen Versorgungsangeboten. Voraussetzung für eine Prüfung ist, dass die erforderlichen Informations- und Entscheidungsgrundlagen von den Anbietern generiert und zur Verfügung gestellt werden.

Über die Autorinnen und Autoren



Dr. Antje Gottberg leitet die Arbeitsgruppe digitale Versorgungsangebote in der Abteilung Medizin beim GKV-Spitzenverband.



Thorsten Busse ist als Referent in der Abteilung Ambulante Versorgung beim GKV-Spitzenverband tätig.



Dr. Ernst-Günther Hagenmeyer (ohne Bild) ist als Referent in der Abteilung Medizin beim GKV-Spitzenverband tätig.



Dr. Walter Seliger ist im Referat Hilfsmittel der Abteilung Gesundheit beim GKV-Spitzenverband tätig.



Bettina Schulze (ohne Bild) ist von der KKH in Hannover zum GKV-Spitzenverband abgeordnet. Dort ist sie in der Abteilung Gesundheit tätig.



Dr. Bernhard Egger leitet die Abteilung Medizin beim GKV-Spitzenverband.