

Digitale Innovationen für die medizinische Versorgung - Die Position der GVG

Das Angebot an digitalen Produkten zum Thema Gesundheit wächst rasant. Für die Gesundheitsversorgung stellt sich die Frage, welche digitalen Angebote auf welche Weise Eingang in den ersten Gesundheitsmarkt finden sollten. Hierzu bedarf es einer Definition, welche Produkte digitale Innovationen mit einer medizinischen Zweckbestimmung sind. Auch digitale Innovationen mit medizinischer Zweckbestimmung müssen ihren Nutzen im Vergleich oder in Ergänzung zur bereits verfügbaren Versorgung nachweisen.

Die Frage ist, wie geeignete digitale Gesundheitsanwendungen schneller erprobt, bewertet und im ersten Gesundheitsmarkt etabliert werden können.

Als Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V. (GVG), der konsensualen Plattform für soziale Sicherheit, möchten wir auf die wichtigsten Fragestellungen zur Implementierung digitaler Innovationen in der medizinischen Versorgung zusammengefasst folgende Antworten skizzieren:

Positionen der GVG - ZUR DISKUSSION

Position
<p>1. Digitale Gesundheitsanwendungen</p> <p>Digitale Medizinprodukte sind informations- und kommunikationstechnisch gestützte Anwendungen, die eine medizinische Zweckbestimmung haben und dem Erhalt, der Wiederherstellung oder der Besserung der Gesundheit dienen. Medizinprodukte haben ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, das ihre Sicherheit und Funktionalität für den vorgesehenen Zweck bestätigt hat. Die Anwendung von Medizinprodukten muss den klinischen Nutzen nach anerkannten, wissenschaftlichen Standards nachweisen. Digitale Gesundheitsanwendungen haben eine hohe Entwicklungsdynamik. Die herkömmliche Nutzenbewertung erschwert daher den schnellen Zugang.</p> <p>Es besteht die Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Nutznachweises schnellere, geeignete Bewertungs- und Zugangswege zu entwickeln.</p> <p>Von den digitalen Medizinprodukten abzugrenzen sind digitale Anwendungen ohne direkte medizinische Zweckbestimmung, etwa digitale Geschäftsprozesse oder infrastrukturelle Innovationen, die hier nicht betrachtet werden.</p>

2. Beratungsstellen für Anbieter und Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen

Anbieter von digitalen Gesundheitsanwendungen sind häufig mit den Zugangsvoraussetzungen, Leistungen und Bedarfen des ersten Gesundheitsmarktes nicht vertraut - es besteht ein Informationsdefizit. Die erforderlichen Auskünfte sollte ein Innovationsbüro niederschwellig - auch digital, kostenfrei und zeitnah zur Verfügung stellen.

3. Transparenz über digitale Gesundheitsanwendungen

Sowohl für die Versicherten als auch für die Leistungserbringer und Krankenkassen fehlt es an Transparenz über das Angebot an digitalen Gesundheitsanwendungen.

Daher sollten die Anbieter eine strukturierte Selbstauskunft zu ihrem Produkt veröffentlichen. Die Selbstauskunft ist eine Voraussetzung für den Zugang in den ersten Gesundheitsmarkt und umfasst insbesondere folgende Kriterien:

Anwendungsziele, Funktionalität und CE-Zertifizierung, Nutzen und Evidenz, Informationen zur Kostenübernahme, Datensicherheit und Datenschutz.

Eine unabhängige Transparenzstelle führt online ein öffentlich zugängliches Verzeichnis, das eine strukturierte Suche nach den genannten Kriterien zulässt.

4. Erprobung und Angebot digitaler Gesundheitsanwendungen über Selektivverträge

Der Eintritt in den ersten Gesundheitsmarkt und die Erprobung von digitalen Gesundheitsanwendungen sollten erleichtert werden und dem Charakter digitaler Innovationen Rechnung tragen. Die selektivvertraglichen Möglichkeiten der besonderen Versorgung (§ 140a SGB V) müssen daher erweitert werden. Beispielsweise sollte die Verpflichtung einer Leistungssektoren - oder interdisziplinär fachübergreifenden Versorgung bei der Erprobung digitaler Gesundheitsanwendungen entfallen.

Es soll eine Evaluation in einem kontrollierten Studiendesign erfolgen, die nach Bedarf auch für die weitere Erprobung verwendet werden kann.


























Die Krankenversicherung soll über ihr selektivvertragliches Angebot informieren.

5. Neue Bewertungsregeln für die Regelversorgung

Zukünftige Entwicklungen des medizinisch-technischen Fortschritts müssen in angemessener Weise Berücksichtigung in der Versorgung finden können. Die GVG schlägt ein Verfahren vor, das - insbesondere in Abhängigkeit von den Risiken der digitalen Gesundheitsanwendung - ein dem medizinischen Charakter der Anwendungen angepasstes Bewertungsverfahren vorsieht. Gegebenenfalls könnten nutzenorientierte und anwendungsspezifische Methodiken entwickelt und vereinbart werden. Dabei ist sicherzustellen, dass sich der Nutznachweis in Bewertungsverfahren der digitalen Anwendungen nicht grundsätzlich von anderen bewährten und etablierten Zulassungsverfahren unterscheidet.

Innerhalb des bewährten ordnungspolitischen Rahmens (Gesetz, Verordnung, Verfahrensordnung, Richtlinie) sollte der Gemeinsame Bundesausschuss die Bewertungsregeln für einen Zugang von digitalen Innovationen in die Regelversorgung definieren.

Am Positionspapier „Digitale Innovationen für die medizinische Versorgung“ haben in alphabetischer Reihenfolge mitgewirkt:

	ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.		Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
	Ärztekammer Nordrhein KdÖR		Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See KdÖR
	Allianz Deutschland AG		DHV-Die Berufsgewerkschaft e.V.
	AOK-Bundesverband GbR		DIERKS + Company
	Arbeitgeberverband Pflege e.V.		Freier Verband Deutscher Zahnärzte e.V.
	BARMER KdÖR		GKV-Spitzenverband KdÖR
	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG		Marburger Bund e.V.
	Bundesärztekammer / Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammer		SIGNAL IDUNA Krankenversicherung a. G.
	Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V.		Team Gesundheit-Gesellschaft für Gesundheitsmanagement mbH
	BVMed-Bundesverband Medizintechnologie e.V.		Techniker Krankenkasse KdÖR
	DAK-Gesundheit KdÖR		Verband der Ersatzkassen e.V.
	Debeka Krankenversicherungsverein a.G.		Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.
	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV)		