

Digitale Gesundheitsversorgung – zwischen Qualität und Effizienz



Online-Vortragsreihe „Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen“ vom 27.5.2024

PD Dr. Hannes Beyerbach

Gliederung

- I. Digitale Gesundheitsversorgung: Begriffe, Potenzial, Beispiele
- II. Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit digitaler Gesundheitsversorgung
- III. Der Rechtsrahmen für Gesundheitssoftware
- IV. Software als Gegenstand des allgemeinen GKV-Leistungsrechts
- V. Die Regeln für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) – eine systemwidrige Ausnahme?
- VI. Fazit/Schlussfolgerungen

Potenzial digitaler Gesundheitsversorgung

- Unterstützung bei der Bildauswertung (MRT, CT, Röntgen)
- Identifizierung relevanter Merkmale für Erkrankungen (Biomarker, Genetik, persönliche Merkmale) → Data Mining
- KI-unterstützte OP-Robotik
- Supervision außerhalb des Arztbesuchs (Adhärenz)
- Automatisierte Messungen (Diabetes, Herzerkrankungen)
- Identifizierung dringlicher Fälle in Notfall- und Knappheitssituationen
- Zugriff auf digitalisierte Behandlungsdaten für Mitbehandelnde

„Health Apps“ als Teil der Gesundheitsversorgung – Beispiele

- Funktionen von Wearables, insb. Smartwatches:
 - Schrittzählung
 - Erstellung eines EKG
 - Messung des Blutsauerstoffgehalts
- Psychotherapeutische App zur Kontrolle von Angstzuständen
- Zugriff auf Insulinzufuhrgerät („Pod“) mittels App
- Elektronische Übermittlung von Fitnessdaten an Ärzt*innen
- Bluetooth-Verbindung zum Herzschrittmacher mit Datenübertragung

Begrifflichkeiten zur „digitalen Gesundheitsversorgung“

- Telemedizinische Verfahren
 - Telematik-Infrastruktur
 - Elektronische Patientenakte (ePA)
 - Digitale Innovation (§ 68a SGB V):
 - Digitale Medizinprodukte
 - Telemedizinische Verfahren
 - IT-gestützte Verfahren in der Versorgung
 - Digitale Gesundheitsanwendung (§ 33a SGB V)
-
- Medizinsoftware, Health Apps
 - „KI“, KI-System (KI-VO)

Digitalisierung als Beitrag zu Qualität und Effizienz

- Präzisere Diagnose durch KI-unterstützte Bildauswertung
- Verbesserung der Behandlung durch digitale Verlaufskontrolle
- Verbesserte Betreuung durch telemedizinische Unterstützung
- Digitalisierung bei Allokationsentscheidungen (Ressourceneffizienz)
- Verbesserte Diagnosen durch Datenauswertungen (Register, Biobanken, Datenauswertung zur Qualitätssicherung)
- Ergänzung ärztlicher Behandlung durch medizinische Apps

→ **Verbesserung von Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit denkbar!**

Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit digitaler Gesundheitsversorgung in der GKV

- Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit als Erstattungsvoraussetzung für individuellen Leistungsanspruch (§§ 2 I 3, IV; 12 SGB V)
 - Finanzierung von Forschung Innovation mit Mitteln der GKV nur eingeschränkt möglich
 - Effektive Digitalisierung setzt Infrastruktur und Daten voraus
-
- **Problem 1:** Schaffung der Voraussetzungen für wirksame Digitalisierung
 - **Problem 2:** Nachweis der Wirksamkeit „medizinischer Software“
 - **Problem 3:** Dynamik des Softwaremarkts versus SGB V-Verfahren

Der Rechtsrahmen: Regulierung medizinischer Software

1. Software als Medizinprodukt – Marktzugang nach der MP-VO (MDR)

- Definition MP über Zweckbestimmung → auch Software erfasst!
- Marktzugang über Konformitätsbewertung (Art. 5 II iVm Anhang 1 MDR)
- Prüfverfahren und -programm abhängig nach Produktklassen (Art. 52 MDR i.V.m. Anhang VIII):
 - Selbstzertifizierung für Klasse I (Ausn. Klasse Is, Im, Ir)
 - Benannte Stelle erforderlich ab Klasse IIa
 - Versch. Varianten (insb Audit QM-System/Baumusterprüfung)
 - Klasse IIb/III: EU-Konsultationsverfahren (Art. 54 MDR)

Einordnung von Health Apps in die MP-Klassen

- Klasse II a
 - Grundsätzliche Einordnung medizinischer Software zur Therapeutik/Diagnose („Regel 11“)
 - Software zur Überwachung von physiologischen Prozessen
- Klasse II b
 - Möglichkeit einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands/drohender chirurgischer Eingriff
 - Beobachtung vitaler Parameter
- Klasse III
 - Möglichkeit des Todes oder irreversibler Verschlechterung des Gesundheitszustands

„Wirksamkeit“ in der Konformitätsbewertung des Medizinprodukterechts

- Maßstab: (Art. 5, Anhang I Ziff. 1 MDR)
 - Eignung für Zweckbestimmung unter normalen Verwendungsbedingungen
 - „Sicher und wirksam“
 - Risiken gemessen am Nutzen vertretbar
- Datenbasis: Klinische Bewertung (Art. 5 III, 61 iVm Anhang III MDR)
 - Klinische Prüfung für implantierbare MP und Klasse III (Ausnahmen greifen i.d.R. nicht)
 - i.Ü. „Literaturweg“ möglich (hohe Begründungsanforderung)

→ *Annäherung* an Regeln evidenzbasierter Medizin für Arzneimittel

2. Datenschutz- und Datennutzungsrecht für medizinische Software

- Datenschutzrecht für Verarbeitung personenbezogener Daten:
 - Allgemeines Datenschutzrecht (DSGVO)
 - Für GKV: Datenverarbeitungsregeln in SGB V und SGB X
 - Landeskrankenhausesetze, Registergesetze
- Neu: Datennutzungsregeln
 - Data Act
 - Gesundheitsdatennutzungsgesetz
 - Geplant: Europ. Gesundheitsdatenraum
- Neues „Datenrecht“ durch KI-VO (medizinische Software als Hochrisiko-KI-System)

3. Ausblick: Medizinsoftware als Hochrisiko-KI-System – die KI-VO

- Regulierungsvorbild (Medizin)produkterecht:
 - Marktzugang über Konformitätsbewertung (CE)
 - Risikobasierter Ansatz: Gestufte Regulierung (Risikoklassen)
 - Vorgaben v.a. für Hochrisiko-KI: Daten-Governance, Qualitätsmanagement etc.
 - Medizinprodukte = Hochrisiko-KI
- Aber: i.d.R. Selbstzertifizierung!
- Problem bei medizinischer KI:
 - Einhaltung zusätzlich zum Medizinprodukterecht
 - Recht auf menschliche Letztentscheidung

Digitale Gesundheitsversorgung in der GKV

Regelversorgung

- Software als Teil der ärztlichen Behandlung/Krankenhausbehandlung (§ 27 I 2 Nr. 1, 5 [i.V.m. § 39] SGB V)
- Software als Hilfsmittel (§ 27 I 2 Nr. 3 SGB V)
- Software als NUB (§ 135 SGB V; §§ 137c, 137h SGB V)
- Software als digitale Gesundheitsanwendung (§ 27 I 2 Nr. 3 SGB V)

Außerhalb der Regelversorgung

- Apps in Modellvorhaben (§§ 63 I, II, 64a SGB V)
- Erstattung als Satzungsleistung (§§ 11 VI, 20 ff. SGB V)
- Förderung digitaler Innovationen (§ 68a SGB V)
- Software in Selektivverträgen (§ 140a SGB V)

Software als Leistungsgegenstand in der Regelversorgung

- Software als Hilfsmittel (§ 27 I 2 Nr. 3 i.V.m. §§ 33, 139 SGB V):
 - Im Einzelfall erforderlich, Auflistung im VZ nicht erforderlich
 - Kein allg. Gebrauchsgegenstand des tägl. Lebens
 - Kein Ausschluss durch RVO des Bundes/RL GBA (§ 34 IV SGB V)
 - Wirtschaftlichkeit bei Verordnung: §§ 12, 106, 106b SGB V
 - **Problem: kaum Software gelistet**
- Software als NUB (§§ 135; 137c, 137h SGB V)
 - Vertragsärztlich: GBA-RL erforderlich (Verbot mit Erlaubnisvorb.)
 - Stationär: Kein Ausschluss durch GBA-RL; Anwendung ohne GBA-RL bei Potenzial (aber: BSG-Rspr.!).

Hindernisse für effektive digitale Gesundheitsversorgung, insb. Apps in der Regelversorgung

- Hohe Kosten für die Entwicklung „wirksamer“ Gesundheitssoftware
- Hohe Kosten für Zertifizierung als Medizinprodukt
- Schwieriger Wirksamkeitsnachweis
- Lange Dauer der NUB-Verfahren (Innovationshemmung)

➤ **Henne-Ei-Problem:**

- Refinanzierung durch GKV-Erstattung
- GKV-Erstattung nur bei Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit
- Wirksamkeit setzt breite Anwendung voraus (Daten!)

→ Anreize für Entwicklung, Infrastruktur und Daten erforderlich

→ Keine reguläre Gegenfinanzierung, keine strukturellen Zugangswege für Software

Nachweis von Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit für Software

- Evidenz erforderlich für Wirksamkeit (§ 2 I 3 SGB V)
- Software-unterstützte Behandlung oder Behandlung „mit Software“?
- Nutzennachweis für „Health Apps“ schwierig:
 - Wirkung selten unmittelbar auf Körper/Organe
 - Kaum randomisierte kontrollierte Studien
 - Kosten für Evidenzgenerierung hoch
 - Eigenschaften von Apps schwer in Studien nachweisbar
- Lange Verfahrensdauer für EBM/NUB

→ *Kriterien der evidenzbasierten Medizin für Apps zu hoch/unpassend?*

Sozialrechtliche Nutzenbewertung vs. medizinprodukterechtliche Konformität

- Nutzen setzt Äquivalenzbeweis und grds. Vergleichsstudien voraus (Evidenz)
- Arzneimittel:
 - Zweckmäßige Vergleichstherapie (§ 35a I 2 SGB V)
 - positive Bindungswirkung der Zulassung für Wirksamkeit (Beweislastumkehr)
- Medizinprodukte
 - Art. 61 III lit. c MP-VO: Vergleich zu Alternativprodukten/-behandlungen
 - Keine umfassende Bindungswirkung der CE-Zertifizierung für Qualität/sozialrechtlichen Nutzen

Überwindung der Innovationshindernisse durch DiGA-Regeln?

§ 33a SGB V

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger und höherer Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die

1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und
2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.

Für die Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2 ist das Vorliegen der medizinischen Indikation nachzuweisen, für die die digitale Gesundheitsanwendung bestimmt ist. (...) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt (...) das Nähere über das Verfahren der Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, in einer Richtlinie.

Überwindung der Hindernisse durch die Spezialregelungen für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 33a SGB V?

- Anspruch auf Versorgung mit MP der Klassen I, IIa, IIb:
 - Hauptfunktion beruht auf digitalen Technologien
 - Diagnose/Behandlung
 - Anwendung i.d.R. durch Versicherte selbst
- Voraussetzungen:
 - Eintragung der DiGA in das VZ beim BfArM (§ 139e SGB V)
 - Verordnung durch Ärzt*in/Psychotherapeut*innen bzw. Genehmigung der KK
 - Kein Ausschluss durch Entscheidung des GBA nach §§ 92, 135, 137c (§ 33a IV 3)
- Beachten: Für die ärztliche Verordnung gilt Wirtschaftlichkeitsgebot

§ 139e SGB V (...)

(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung

1. den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität einschließlich der Interoperabilität des Medizinproduktes entspricht,
2. den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und
3. positive Versorgungseffekte aufweist.

Ein positiver Versorgungseffekt nach Satz 2 Nummer 3 ist entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung. Abweichend von Satz 2 Nummer 3 hat der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse dem Antrag Nachweise beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung einen medizinischen Nutzen aufweist.

(4) Ist dem Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklasse der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird.

Voraussetzungen für Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis (§ 139e SGB V, DiGAV)

- Antrag des Herstellers
- Nachweis positiver Versorgungseffekte
- Wenn Nachweis noch nicht möglich:
 - Erprobung für 12 (max. 24 Monate) möglich
 - Plausible Begründung und wiss. Evaluationskonzept
- Entscheidung durch BfArM innerhalb drei Monate („Fast track“)

„Positive Versorgungseffekte“ (§ 139e II SGB V) – eine Ausnahme von der evidenzbasierten Medizin?

- Definition: medizinischer Nutzen **oder** patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung (§§ 8 I DiGAV)
- Basis: quantitative vergleichende Studien, vorrangig retrospektiv (§ 10 II, III DiGAV)
- Maßstab:
 - **Anwendung der DiGA besser als Nichtanwendung**
 - Anforderung unterhalb Regeln der evidenzbas. Medizin

Speziell: Verhältnis der DiGA-Regelungen (§§ 33a, 139e SGB V) zu anderen Vorschriften des SGB V

- Zusammenhang mit Hilfs-/Arzneimittel: keine Anwendung § 33a SGB V
- Erstattung als Hilfsmittel/Heilmittel: Idealkonkurrenz (§ 33a IV 1 SGB V)
- Verhältnis zu NUB: DiGA-Anspruch bei NUB ohne RL des GBA (§ 33a IV 2)
- **§ 33a SGB nur bei MP bis Klasse IIb und zur Selbstanwendung:**
 - strukturierten Behandlungsprogrammen (§ 137f VIII SGB V)
 - Selektivverträge (§ 140a SGB V)
 - Möglich auch für Klasse III und außerhalb DiGA-VZ!

Kritikpunkt 1: BfArM statt GBA – verfassungskonform, aber systemwidrig

- Leistungskonkretisierung durch weisungsgebundene BOB
- BfArM bestimmt Umfang vertragsärztlicher Leistungen mit
- Beratung der Hersteller durch BfArM (§ 139e VIII 2 SGB V)
- Keine Einbeziehung GBA/GKV-Verbände

Kritikpunkt 2: Kostenfestsetzung – Wirtschaftsförderung mit GKV-Mitteln?

- Festlegung durch Hersteller im ersten Jahr
- App-Preise teils sehr hoch im Vergleich zu EBM-Leistungen

Problem 3: Digitalisierungsförderung über Selbstnutzungs-Apps hinaus?

- § 33a SGB V setzt Selbstnutzung voraus; keine Anwendung auf Klasse III
- Anreize für Softwareeinsatz i.Ü.? → Problem: Anschubfinanzierung

VI. Fazit und Ausblick

- Digitale Innovationen fördern Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit
 - Fast-Track-Verfahren mit abgesenktem Evidenznachweis sind taugliches Mittel zur Förderung von Software-Innovationen
 - Aber: Entscheidung durch GBA (statt BfArM) vorzugswürdig
 - Next level?
 - Erlass spezifischer gesetzlicher Regeln für Software in der GKV
 - Nutzung der Daten-Ressourcen für Innovationen aus dem System heraus (GDNG!)
 - Beteiligung der Solidargemeinschaft an Innovationsgewinnen der Hersteller
- Erforderlich sind spezifische gesetzliche Vorgaben zum gegenfinanzierten Zugang von Software in die GKV-Versorgung**

Statistisches (Stand: 01.05.2024)

- Kosten pro App: XXX
- Seit Start des DiGA-Antragsportals bis 1.5.2024: 202 Anträge
 - 158 zur vorläufigen Aufnahme zur Erprobung
 - 44 zur dauerhaften Aufnahme
- Erfolgsaussichten?
 - Im Verzeichnis gelistet: 57
 - Negativ beschieden: 21
 - Zurückgezogen: 109
 - Aus dem Verzeichnis gestrichen: 6 (davon 2 auf Antrag des Herstellers)
 - In Bearbeitung (1.5.2024): 9

Insbesondere: Preispolitik bei DiGA und Wirtschaftlichkeit

- Im ersten GKV-Jahr Festlegung der von den Herstellenden autonom festgelegten Preise (§ 134 V 1 SGB V)
- Keine Information über Preiszusammensetzung
- Freie Preisbildung auch bei DiGA zur Erprobung
- Möglich: Festlegung von Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer DiGA
- Preisspektrum in den ersten DiGA-Jahren: 119 Euro (Einmallizenz) bis 743,75 (90-Tage-Lizenz); Schnitt über 400 Euro

Anspruchsvoraussetzungen: Software als Leistungsgegenstand nach allgemeinen Regeln in der Regelversorgung - Probleme

- Software als Hilfsmittel (§ 27 I 2 Nr. 3 SGB V):
 - Im Hilfsmittelverzeichnis keine Kategorie Software o.ä. (nur eine Erwähnung digitaler Produkte bei „Kommunikationshilfen“)
 - Listung im Verzeichnis keine Erstattungs Voraussetzung (anders: Heilmittel, § 138 SGB V): keine Positivliste, sondern „unverbindliche Auslegungs- und Orientierungshilfe“ (BSG)
 - Keine Richtlinien des GBA zu digitaler Versorgung/Apps/Software o.ä.
- Software als NUB (§§ 135; 137c, 137h SGB V)
 - Vertragsärztlich: RL GBA erforderlich
 - Stationär: Kein Ausschluss durch GBA; Anwendung ohne GBA-RL bei Potenzial (aber: BSG-Rspr.!).

Förderung von Forschung und Digitalisierung mit Mitteln der GKV? – Ausnahmevorschriften

- §§ 68a, 68c SGB V (digitale Innovationen)
- § 68 (ePA)
- § 35a IIIb SGB V (Begleitforschung zu AM mit neuen Wirkstoffen)
- §§ 35a, 130b SGB V (frühe Nutzenbewertung bei AM)
- §§ 137c, 137h SGB V (NUB im Krankenhaus)
- § 137e SGB V (Erprobungsrichtlinien des GBA)
- § 263a SGB V (Investmentanlage der KK zur Förderung dig. Innov.)
- § 285 I SGB V (Datenauswertung zur Förderung digitaler Innovationen)

Hilfsmittel als Gegenstand der Versorgung (§§ 33, 139 SGB V)

§ 33 SGB V

- Im Einzelfall zur Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung erforderlich
- Nicht allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens
- Nicht nach § 34 IV (RV des BMG) ausgeschlossen wg. Geringen Nutzens
- Erfüllung der nach § 139 II SGB V festgelegten Anforderungen an Qualität der Versorgung und der Produkte, soweit im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 I SGB V gelistet

Verzeichnis nach § 139 SGB V

- von Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt
- Aufnahme auf Antrag des Herstellers
- Ggf. Einholung der Einschätzung des GBA, wenn untrennbarer Teil einer NUB
- Anspruch auf Aufnahme, wenn Hersteller Funktionstauglichkeit und Sicherheit und Erfüllung der Qualitätsanforderungen des § 139 II SGB V nachweist → Funktionstauglichkeit und Sicherheit gilt gem. § 139 V SGB V durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Aus begründetem Anlass sind zusätzliche Prüfungen und Nachweise möglich.

Software im aktuellen Hilfsmittelverzeichnis?

- Kommunikationshilfen (beinhalten Software)

Anspruchsvoraussetzungen: Software als Leistungsgegenstand nach allgemeinen Regeln außerhalb der Regelversorgung

- Apps in Modellvorhaben (§§ 63 I, II, 64a SGB V) → zeitlich begrenzt
- Förderung digitaler Innovationen (§ 68a SGB V) → betrifft nicht unmittelbar individuellen Anspruch
- Software in Selektivverträgen (§ 140a SGB V) → Sonderfall; keine Anschubfinanzierung
- Erstattung als Satzungsleistung (§§ 11 VI, 20 ff. SGB V) → begrenzt durch Zusatzleistungsregeln

2. Software als Gegenstand der stationären Krankenhausversorgung

- **Etablierte** KI-unterstützte Behandlung als Leistungsgegenstand (§§ 27 I 2 Nr. 5, 39 I 1 SGB V)
- **NUB**-Anwendung ohne GBA-Votum möglich (§ 137c III SGB V)
- Aber: Zwei Einschränkungen
 - (1) BSG: schwerwiegende Erkrankung ohne verfügbare Standardtherapie erforderlich
 - (2) Bisher keine reguläre Gegenfinanzierung in GKV für Entwicklung und Einsatz von KI