digital health

03 19

mHealth | Telemedizin | ePatient

„Das größte Potenzial durch das DVG für neue Apps sehe ich im Bereich der Krankheits-Diagnose und Therapie-Apps. Diese müssen als Medizinprodukt zertifiziert werden und damit das Konformitätbewertungsverfahren durchlaufen."

Malte Bucksch, CEO und Gründer von QuickBird MedicalSolutions

Der große Wurf?

Welche Möglichkeiten das Digitale Versorgung Gesetz für Entwickler von Gesundheits-Apps bieten kann, erklären Experten.

Auf Konfrontationskurs?

Medikura nimmt als Betreiber der Plattform Nebenwirkungen.de Stellung zu der Kritik der AkdÄ. Arbresha Zymeri im Interview.

EPatient-Studie

Digitale Gesundheitslösungen werden Teil des ersten Gesundheitsmarktes – das ist ein Ergebnis der aktuellen EPatient-Studie.

Bedeutung des DVG für die Entwicklung von Gesundheits-Apps

Traumfabrik Digitale Versorgung Gesetz?

Als Startup den GKV-Markt mit einem Schlag erobern? Klingt traumhaft. Derzeit läuft das für digitale Software oder Apps im Gesundheitsbereich nur im Rahmen von Selektivverträgen oder Pilotprojekten mit Krankenkassen. Mit dem Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung Gesetz – DVG) könnte dieser Traum jedoch Wirklichkeit werden. Wir haben Experten aus der Digital-Health-Welt befragt, welche Bedeutung das DVG für die Entwicklung von Gesundheits-Apps und deren Zugang zum GKV-Markt haben könnte.

» „Wir nutzen die Chancen, die die Digitalisierung bietet, damit Patienten spüren, wie digitale Innovationen ihren Alltag ganz konkret verbessern“, fasste Jens Spahn am 10. Juli das Digitale Versorgung Gesetz (DVG) zusammen. Und wenn alles so kommt, wie das Bundeskabinett den Entwurf beschlossen hat, könnte das gerade für digitale Gesundheitsanwendungen recht vielversprechend sein. Denn neben der Anbindung von Arztpraxen an die Telematikinfrastruktur, die Informationsmöglichkeit von Online-Sprechstunden durch den ausführenden Arzt, Neuerungen bei der elektronischen Patientenakte, können Ärzte künftig digitale Anwendungen wie Tagebücher für Diabetiker oder Apps für Menschen mit Bluthochdruck, verschreiben. Damit Patienten Apps schnell nutzen können, soll für die Hersteller ein zügiger Zulassungsweg geschaffen werden, wie das Bundesgesundheitsministerium (BMG) im Juli mitteilte.

„Die im DVG geplanten neuen Vorschriften dürften eine große Relevanz für Entwickler von digitalen Gesundheitsanwendungen wie zum Beispiel Gesundheits-Apps haben“, findet auch Dr. Julian Braun, Healthcare Legal Counsel bei Heartbeat Labs. Als Company Builder aus Berlin begleitet Heartbeat Labs Unternehmen im Bereich digitale Gesundheit auf ihrem Weg in den Markt und bietet unter anderem Startkapital sowie ein Netzwerk aus Investoren mit operativem Know-how. Braun sieht insbesondere bei der weitreichenden Änderung der Erstattungsfähigkeit von digitalen Gesundheitslösungen als Medizinprodukt der Klassen I oder IIa einen großen Vorteil für Unternehmen. Denn diese sollen, so sieht es der Gesetzentwurf vor, schneller und dauerhaft in die Regelversorgung von GKV-Versicherten überführt werden. Der Gesetzgeber, so Braun, reagiere damit auf eine zentrale Forderung der Digital- und Gesundheitsindustrieverbände, einen eigenen Versorgungs- und Erstattungstatbestand für digitale Gesundheitsanwendungen zu schaffen.

„Auf einen Schlag“ den GKV-Markt bedienen?

„Wenn das DVG so verabschiedet wird, wie im Kabinettsentwurf vorgesehen, sind Gesundheits-App-Entwickler künftig nicht mehr nur auf den in Deutschland schwierigen Selbstzahlermarkt angewiesen oder auf den Marktzugang in der GKV durch Pilotprojekte oder im Rahmen von Selektivverträgen beschränkt“, sagt Braun. Vielmehr hätten Entwickler und Startups künftig die Möglichkeit, „auf einen Schlag“ den gesamten GKV-Markt bedienen zu dürfen und es blieben ihnen die zum Teil sehr langfristigen Verhandlungen mit einer Vielzahl von Krankenkassen erspart, um umfangreiche einzelne Versorgungsverträge zu vereinbaren.

Dr. Julian Braun (Heartbeat Labs) und Malte Bucksch (Quickbird Medical)

Gesetzliche Grundlage wird nach dem im Bundeskabinett beschlossenen Referentenentwurf eine Änderung im SGB V sein, die eine Aufnahme der §33a, §134 und §139e vorsieht. Während in §33a ein Anspruch der GKV-Versicherten auf „Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse“ formuliert wird, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruhen sollte, und zur Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten eingesetzt werden soll, beinhaltet §134 die Finanzierung derselben. Ein neu geschaffenes Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA), in dem die erstattungsfähigen Anwendungen gelistet sein müssen, sind Bestandteil des §139.

Hier muss auftauchen, wer in die Regelversorgung will. Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der Anwendung müssen nachgewiesen werden, ebenso wie Positive Versorgungseffekte. Der Markteintritt könne mit diesem Verfahren beschleunigt werden, ergänzt Malte Bucksch, CEO und Gründer von Quickbird Medical, da die Behörde innerhalb von drei Monaten über den Antrag entscheiden müsse – wenn die Antragsunterlagen bei Eingang vollständig sind. „Danach beginnt die Verhandlungsphase über den Erstattungsbetrag für die App mit dem GKV-Spitzenverband. Auch hier beschleunigt das DVG den Prozess: Sollte innerhalb eines Jahres nach Aufnahme der Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis keine Vereinbarung zu Stande kommen, legt die Schiedsstelle innerhalb von 3 Monaten die Vergütungsbeiträge fest“, führt Bucksch aus. Der Geschäftsführer und Gründer von Quickbird Medical, einem Startup, das unter anderem mobile Applikationen in der Medizintechnik entwickelt, prognostiziert, dass das DVG sicherlich dazu führen wird, „dass mehr Apps geringerer Risikoklassen auf den Markt kommen. Bereits jetzt gibt es einige Startups in der Healthcare-Community, die planen, ihr Unternehmen auf dem DVG aufzubauen und eine App der Klasse IIa zu entwickeln. Die neue Finanzierungsmöglichkeit und

die Möglichkeit des schnellen Markteintritts ist für viele Gründer und Unternehmen sehr attraktiv."

Neben der Erstattung durch die Krankenkassen, können selbige laut Gesetz auch digitale Innovationen fördern – in Kooperation mit Dritten, zum Beispiel mit Medizinprodukteherstellern oder Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie. „Alternativ", erklärt Braun, „sollen Krankenkassen künftig auch bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven in Wagniskapitalfonds investieren dürfen. Hier dürfte für Krankenkassen vor allem der Erwerb von Anteilen an auf Gesundheitstechnologien spezialisierte Wagniskapitalfonds in Betracht kommen, die derzeit ohnehin eine zunehmend wichtige Rolle bei der Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen für die Gesundheitsversorgung spielen." Außerdem verfügten solche Spezialfonds in der Regel über einen breiten und kontinuierlichen Überblick über das nationale und internationale Marktumfeld sowie über die erforderliche Expertise, um potenziell erfolgversprechende Innovationen für die Gesundheitsversorgung zu identifizieren und bei ihrer weiteren Entwicklung gezielt zu fördern. „Es bleibt zu hoffen, dass die Krankenkassen von dieser künftigen Möglichkeit regen Gebrauch machen, um sich aktiv an der Gestaltung der Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland zu beteiligen und selbst einen Beitrag zu qualitativ hochwertigen und für die Versorgung sinnvollen Digitalprodukten zu leisten", so Braun.

Krankenkassen befürworten den Entwurf, aber ...

Wendet man den Blick in Richtung der Krankenkassen, so begrüßen diese grundsätzlich den DVG-Entwurf. „Angesichts der aktuellen rechtlichen Rahmenbedingungen, die digitale Innovation mehr bremsen als befördern, war es überfällig, dass die Bundesregierung Bewegung in dieses Gebiet bringt", so Dr. Christopher Hermann, Vorstandsvorsitzender der AOK Baden-Württemberg. AOK-Bundesverbandsvorsitzender Martin Litsch bemängelt allerdings, dass das DVG immer noch die Vorgabe enthalte, dass digitale Gesundheitsanwendungen ohne ausreichende Überprüfung ihres gesundheitlichen Nutzens von den Krankenkassen bezahlt werden müssten. Und zwar zu dem Preis, den der Hersteller gerne dafür hätte. Die gesetzliche Krankenversicherung stehe damit vor einem hohen Kostenrisiko, während der Nutzen für die Patienten völlig unklar sei und sie schlimmstenfalls neuen Risiken ausgesetzt würden. „Ich hoffe, dass sich hierzu im parlamentarischen Verfahren noch Änderungen durchsetzen lassen", so Litsch. Seinen Kollegen Hermann treibt da die gleiche Sorge um: „Das vorgesehene System der Preisbildung bei digitalen Gesundheitsanwendungen öffnet Tür und Tor für überhöhte Preise. Bei Arzneimitteln hat sich gezeigt, dass es schnell zu Mondpreisen führt, wenn Hersteller zunächst ihre Preise nach Gutdünken selbst festlegen können. Warum wird aus Fehlern nicht gelernt?"

Den Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) plagen die gleichen Sorgen und so begrüßt man die schnellere Einführung von Gesundheits-Apps in die Regelversorgung, nicht nachvollziehbar sei jedoch, dass mit der Entscheidung über den Zugang zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als zuständiges Gremium der Selbstverwaltung, sondern das BfArM beauftragt werden solle. Die Ersatzkassen sehen darin die Gefahr, dass Anforderungen an Nutzen und Wirksamkeit bei den digitalen Anwendungen nicht im gleichen Maße berücksichtigt werden wie bei den „konventionellen" Behandlungsmethoden. Die Ersatzkassen schlagen demgegenüber ein zweistufiges Verfahren vor, wonach das BfArM die Grundvoraussetzungen digitaler Anwendungen in Bezug auf Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität prüft. Soll die Anwendung in die Regelversorgung überführt werden, solle der G-BA ins Spiel kommen und eine schnelle Erprobung nach einheitlichen Standards in Gang setzen.

Auch der Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen (BDP) sieht den im Referentenentwurf vorgesehenen Wirksamkeitsnachweis kritisch. Der Verband will nach eigenen Angaben ein eigenes Gütesiegel einführen, das die Qualität von Online-Angeboten zur psychischen Gesundheit kennzeichnen soll. Der BDP spricht beim durch das DVG möglichen Wirksamkeitsnachweis durch den Hersteller innerhalb eines Jahres von einer „besorgniserregenden Entwicklung".

„Die Sorge ist sicherlich berechtigt", sagt Malte Bucksch. „Gerade im ersten Jahr könnten so potenziell Apps finanziert werden, die keinen konkreten Nutzen böten. Die Gelder des Gesundheitssystems, die in anderen Bereichen dringend benötigt werden, könnten so in ‚nutzlose' Apps investiert werden." Bisher sei außerdem nicht klar, wie das BfArM den Nutzen von Apps auswerten werde. Man müsse sich natürlich darauf verlassen können, dass dieses Auswertungsverfahren durchdacht und stringent angewandt werde. Auf der anderen Seite gebe diese Regelung neuen Apps die Chance ihr Potenzial unter Beweis zu stellen. Apps, die bislang ohne zeitaufwendige und teure Studien ihren Nutzen nicht unter Beweis hätten stellen können, könnten dies nun innerhalb des ersten Jahres tun.

Benannte Stellen sind derzeit Mangelware

Man könnte annehmen, dass durch die geplante Erstattung von digitalen Gesundheitsanwendungen der Klassen I und IIa gemäß EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) die Entwicklung derselben bei in Kraft treten ordentlich an Fahrt gewinnt. Was meinen die Experten dazu? „Aufgrund der hohen regulatorischen Anforderungen haben bisher viele Entwickler versucht zu vermeiden, dass ihre Gesundheits-Apps unter die gesetzlichen Regelungen von Medizinprodukten fallen. Das könnte sich mit dem DVG nun ändern", meint Dr. Julian Braun. Da von der geplanten Erstattungsfähigkeit nur digitale Gesundheitsanwendungen erfasst würden, die Medizinprodukte der Klasse I und IIa sind, sei zu erwarten, dass die Entwicklung von (Software-)Medizinprodukten dieser Risikoklassen nun interessanter werde.

Das sei aber nicht problemlos. Soweit die digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklasse IIa angehörten, seien die Hersteller verpflichtet, das für die Verkehrsfähigkeit erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren zur Erlangung eines CE-Kennzeichens von einer benannten Stelle durchführen zu lassen. Die sind aber derzeit Mangelware, wie Braun zu berichten weiß. Das liege daran, dass sich aufgrund der neuen EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 alle bislang existierenden benannten Stellen neu akkreditieren müssten und diese Akkreditierungsverfahren europaweit offenbar erst bei drei benannten Stellen erfolgreich abgeschlossen seien. „Hier besteht die Gefahr, dass mit Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukteverordnung viel zu weni-

ge benannte Stellen am Markt verfügbar sind und sich die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen deshalb auf lange Wartezeiten für die Durchführung ihrer Konformitätsbewertungsverfahren einstellen müssen“, mutmaßt Braun und auch Bucksch ist der Meinung, dass das DVG insgesamt dazu führen wird, dass mehr Apps von geringer Risikoklasse auf den Markt kommen. Bereits jetzt gebe es einige Startups in der Healthcare-Community, die planten ihr Unternehmen auf dem DVG aufzubauen und eine App der Klasse IIa zu entwickeln. „Die neue Finanzierungsmöglichkeit und die Möglichkeit des schnellen Markteintritts ist für viele Gründer und Unternehmen sehr attraktiv“, weiß Bucksch.

Der Markt bietet noch eine Menge Potenzial

Befragt nach den Auswirkungen des DVG auf die Dynamik in der Entwicklung von Anwendungen der Risikoklassen IIb und III lässt Braun verlauten, dass Heartbeat Labs nicht davon ausgeht, dass mit dem DVG nun das Interesse an der Entwicklung von Gesundheits-Apps, die unter die Medizinprodukteklassen IIb oder III fallen, abnehmen werde. „Es dürften jedoch viele Gesundheits-Apps, die voraussichtlich einen hohen Nutzen für die Gesundheitsversorgung haben, unter diese hohen Risikoklassen fallen und deshalb vom neuen Erstattungsverfahren nicht erfasst sein“, sagt Braun. Das betreffe z.B. Software bzw. Apps, die für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt sind, wenn die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte. Solche digitalen Gesundheitsanwendungen hätten aber einen hohen Mehrwert für das Gesundheitssystem und könnten deshalb nach wie vor im Rahmen von b2b-Geschäftsmodellen zum Beispiel an Krankenhäuser vertrieben werden.

Bei Quickbird Medical gibt man sich dahingehend abwartend: „Ich schätze, dass dieser Bereich weitestgehend unberührt bleibt, weil das DVG hier keine Erleichterung bietet. Denkbar ist, dass einige Hersteller ihre Produkt-Pläne anpassen werden, um als IIa-Produkt klassifiziert zu werden und nicht IIb oder III,“ vermutet Bucksch.

Soll dieser einen Blick in die Glaskugel werfen, sieht er das größte Potenzial durch das DVG für neue Apps im Bereich der Krankheits-Diagnose und Therapie. Diese müssten als Medizinprodukt zertifiziert werden und damit das Konformitätbewertungsverfahren durchlaufen. Aktuell gebe es nur extrem wenige Apps in diesem Bereich, auch weil die hohen Kosten bisher nicht direkt durch Einnahmen gedeckt werden könnten. Durch das DVG könnten aber eben diese Apps finanziert werden – im Gegensatz zu Apps, die kein Medizinprodukt sind. „Da das Angebot an zertifizierten Krankheits-Diagnosen und Therapien noch sehr klein ist und damit auch die Konkurrenz, tun sich Unternehmen hier sicherlich leichter, als in unregulierten Märkten. Natürlich ist die Eintritts-Barriere höher, aber das ist gleichzeitig eben auch ein Vorteil, wenn man es auf den Markt schafft“, so Bucksch, und weiter: „Der meist unregulierte Markt der Gesundheitsaufklärungs-, Gesundheitsmanagement- und Krankheit-Präventions-Apps ist und bleibt der Markt mit der meisten Konkurrenz. Der Großteil aller Gesundheits-Apps befindet sich in diesem Bereich, weil Hersteller kein langwieriges und kostenintensives Konformitätbewertungsverfahren zur Zertifizierung als Medizinprodukt durchlaufen müssen. Die Eintritts-Barriere ist gering und dadurch entsteht eine hohe Konkurrenz.“ Gleichzeitig könne aber auch mit dem DVG keine dieser Anwendungen in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis) aufgenommen werden und so fehle die Möglichkeit, über die Krankenkassen Geld zu erwirtschaften. Hier müsse also auf andere Geschäftsmodelle gesetzt werden z.B. durch Abos, die der Nutzer selbst bezahlt.

Durch die erhöhte Konkurrenz seien auch die Erwartungen der Nutzer an die Apps höher: Eine intuitive Oberfläche, die der Nutzer gerne jeden Tag benutzt, ist für Bucksch ein Muss, um sich langfristig durchzusetzen. Wenn die App nicht regelmäßig genutzt werde, verliere sie meist ihren Wert. Hier müssten Apps im Gesundheitswesen zukünftig höhere Messlatten an Usability und Design ansetzen.

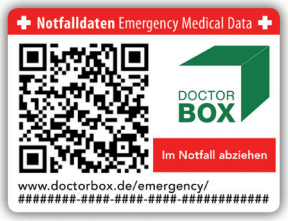
Dr. Julian Braun sieht beim Blick in die Zukunft einen bunten App-Markt: „Es wird viele unterschiedliche Gesundheits-Apps zu verschiedenen Indikationen geben. Das wird nicht nur KI oder z.B. besondere Tools zur Diagnose- bzw. Therapieunterstützung des Arztes oder Patienten betreffen. Auch Apps, die ärztliche Konsultationen vereinfachen, wie im Bereich der Telemedizin, oder den Patienten eine digitale Hilfestellung zur (Selbst-) Überwachung von Krankheits- oder Heilungsverläufen an die Hand geben, dürften in Zukunft eine immer stärkere Rolle spielen. «

TK: Ausbau des Pilotprojektes

» Die Techniker Krankenkasse (TK) baut ihr Pilotprojekt zum elektronischen Rezept (E-Rezept) weiter aus. Mit der Hanseatischen Krankenkasse (HEK) ist eine weitere Krankenkasse, die ebenfalls dem Verband der Ersatzkassen (vdek) angehört, dem Projekt beigetreten. Ab sofort können sich auch Versicherte der HEK einschreiben und Rezepte auf dem elektronischen Weg erhalten. Erste Rückmeldungen seien positiv; weiteres Interesse in der Kassenlandschaft sei vorhanden, erklärte Thomas Ballast, stellvertretender Vorstandsvorsitzender der TK. «

DoctorBox bietet Usern Notfallsticker

» Die Nutzer der DoctorBox-App erhalten mit dem kostenfreien Notfallsticker eine Möglichkeit, Ersthelfern wie Sanitätern und Ärzten einfach und schnell alle relevanten Gesundheitsdaten wie Blutgruppe und wichtige Vorerkrankungen über Smartphone oder PC bereitzustellen. Auch Kontaktpersonen, die in einem Notfall informiert werden sollen, können hinterlegt werden. Die im Sticker hinterlegten Daten würden nur bei einem physischen Zugriff auf den Sticker sichtbar. Dafür ist der Scan des QR-Codes oder die Eingabe einer Internet-Adresse erforderlich. Zusätzlich ist die Eingabe eines PINs erforderlich, welcher die missbräuchliche Verwendung des Stickers verhindert.



Die Notfallsticker können mehrfach aufgeklebt werden, wo es dem Nutzer sinnvoll erscheint, z. B. auf dem Smartphone und dem Portemonnaie. «