

Digitale Gesundheitsanwendungen

Transparenz bei Herstellern

Mehr digitale Gesundheitsanwendungen sollen in den deutschen Versorgungsalltag kommen. Ein erster Entwurf einer Rechtsverordnung macht deutlich, was ein Anbieter nachweisen muss, um eine Chance auf Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung zu bekommen.

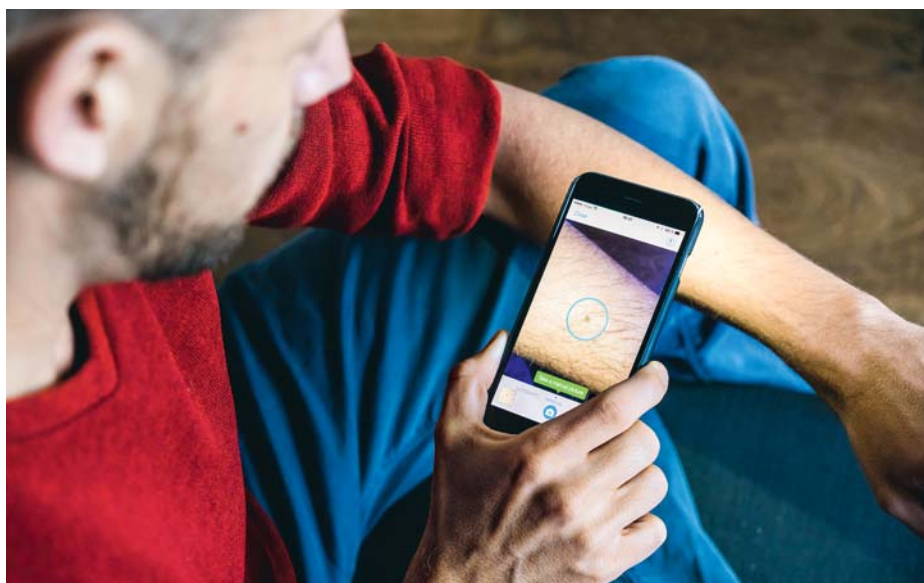


Foto: Your Photo Today

Hautveränderungen per Handykamera an den Arzt: Entwicklungen wie diese sollen bald im Versorgungsalltag sein.

Digitale Gesundheitsanwendungen sollen nach Willen des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) möglichst schnell die medizinische Versorgung unterstützen. Die Anforderungen, die Hersteller für eine Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung erfüllen müssen, hat das BMG nun vorgelegt.

Die Rechtsverordnung, die im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) angekündigt wurde, definiert die Anforderungen in den Bereichen Sicherheit, Qualität der medizinischen Inhalte, Datenschutz und legt Vorhaben für Methoden und Verfahren zum Nachweis positiver Versorgungseffekte fest. Ein elektronisches Verzeichnis der erstattungsfähigen Anwendungen soll bis zum 1. Januar 2021 fertiggestellt und als Schnittstelle in die Praxissoftware von Vertragsärzten implementiert sein.

Damit Ärztinnen und Ärzte die Anwendungen verordnen können, werden Hersteller dazu verpflichtet,

umfangreich über die Nachweise positiver Versorgungseffekte sowie die zugrunde gelegten Studien zu informieren. Auch muss ein Hersteller deutlich machen, welche Rolle Ärztinnen und Ärzte sowie weitere medizinische Fachberufe bei der Anwendung einnehmen. Zudem müssen Hersteller „in Bezug auf die Kosten größtmögliche Transparenz“ herstellen, so dass auch Ärzte nachvollziehen können, welchen Preis eine Anwendung hat.

Studienlage aus der EU

Die Qualität der medizinischen Inhalte muss ebenso umfangreich nachgewiesen werden: Anerkannte fachliche Standards müssen eingehalten, Quellen wie medizinische Leitlinien nachgewiesen und transparent dargestellt werden. Die Studien, die den Anwendungen zugrunde liegen, müssen in der Europäischen Union erfolgt sein, damit gewährleistet wird, dass sie „in einem Versorgungskontext durchgeführt werden, der zur Versorgungs-

situation in Deutschland wesentlich vergleichbar ist.“

Die Anforderungen an den Datenschutz setzt die Rechtsverordnung hoch: Die sonst bei Apps oder anderen Anwendungen verwendete Datenauswertung wird überwiegend verboten. „Durch die Begrenzung der Zwecke der Datenverarbeitung wird insbesondere ausgeschlossen, dass eine umfassende Analyse und Tracking des Nutzerverhaltens zu Zwecken erfolgt, die nicht der Versorgung der Versicherten dient“, heißt es.

Aus dem Verordnungstext geht auch hervor, dass die digitalen Anwendungen keine Werbung enthalten dürfen. „Die Finanzierung einer digitalen Gesundheitsanwendung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenkasse ist mit einer zusätzlichen Finanzierung der digitalen Gesundheitsanwendungen durch Werbung nicht vereinbar.“ Für die Anforderungen an den Datenschutz wurden 39 Fragekriterien entwickelt, für die Datensicherheit 36 Fragen.

Die Umsetzung der Verordnung liegt beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn. Dessen Leiter, Prof. Dr. med. Karl Broich, sieht seine Behörde gut vorbereitet auf diese Aufgabe. Die Kritik, das BfArM habe zu wenige Mitarbeiter für die Bewertung, weist er zurück: „Wir haben vier neue Mitarbeiter, die von allen Experten bei uns im Haus unterstützt werden.“ Anträge auf Marktzulassung sollen binnen drei Monaten entschieden werden. Allerdings geschehe dies im Bereich des „Treu und Glaubens“, denn: „Wie bei anderen Medizinprodukten auch ist der Hersteller dafür verantwortlich, dass die Angaben aus den Anträgen stimmen.“

Rebecca Beerheide