

In den Startlöchern

Seit wenigen Tagen dürfen digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Regelversorgung verordnet werden. Der Weg für Apps auf Rezept ist damit frei – zumindest theoretisch.

Deutschland ist digitales Pionierland: Ärzte dürfen GKV-Patienten nun Apps und andere digitale Medizinprodukte zur (unterstützenden) Überwachung, Behandlung und Linderung von Erkrankungen verschreiben. Die Kosten dafür übernimmt die gesetzliche Krankenkasse. Kein anderes Land der Welt hat derzeit einen geregelten und schnellen Weg von DiGA in ein Gesundheitssystem, so wie es ihn das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) ermöglicht.

Unter den Begriff „digitale Gesundheitsanwendung“ fallen nicht nur Apps, sondern auch Browser- und Voice-basierte Anwendungen – also Dienste, die entweder auf einer Internetseite oder mittels Sprachsteuerung genutzt werden. Zusätzlich zur Software können DiGA auch Hardware-Unterstützung einsetzen, z. B. Sensoren oder Wearables.

Dienstleistungen wie Beratung, Coaching oder privatärztliche Leistungen können aus einer DiGA heraus bzw. im Zusammenhang mit der Nutzung einer DiGA angeboten werden. Vertragsärztliche Leistungen mit Bezug zu der digitalen Anwendung werden von der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der ärztlichen Vergütung bezahlt. Die Höhe der Vergütung muss von den Partnern der Selbstverwaltung festgelegt werden.

Anfangs witterten viele App-Hersteller das große Geschäft, doch die Goldgräberstimmung wurde mit dem DVG gedrosselt. Denn für eine Erstattung muss das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine befristete Zulassung erteilen und die Anwendung ins DiGA-Verzeichnis aufnehmen. Dafür wurde ein beschleunigter Prozess (Fast Track) nach dem Vorbild der Zulassung für Medizinprodukte der Klassen 1 und 2a geschaffen. Das BfArM prüft dabei 122 Bereiche; u. a. Datenschutz, Informationssicherheit, Nutzerfreundlichkeit und Mehrwert für die Versorgung. Innerhalb von zwölf Monaten müssen die Hersteller einen ausführlicheren

Nachweis von positiven Versorgungseffekten erbringen.

Der Virchowbund, der Verband der niedergelassenen Ärzte, sieht diese Vorgehensweise als Chance. Nicht nur für die Versorgung, sondern auch für die Versorgungsforschung könnten neue Akzente gesetzt werden. Denn erstmals ermöglicht der



Gesetzgeber eine Art Nutzenbewertung, die nicht nur durch klinische Endpunkte, sondern auch durch Mittel der Verhaltensforschung – beispielsweise durch eine nachhaltige Verhaltensänderung – nachgewiesen werden kann. „Wenn digitale Gesundheitsanwendungen helfen, das Leben eines Patienten mit seiner Erkrankung zu vereinfachen, könnten wir den Nutzenbegriff künftig neu definieren“, hofft der Bundesvorsitzende Dr. Dirk Heinrich. Auch das Entlassmanagement und die sektorübergreifende Versorgung könnten von DiGA profitieren.

Diese positiven Versorgungseffekte sind laut Virchowbund auch entscheidend dafür, ob die Praxisärzte als Verordner überzeugt werden können oder nicht. Eine weitere Bedingung, damit DiGA sich durchsetzen: Die Veränderungen müssten im ärztlichen Alltag integrierbar,

schrittweise umsetzbar und nachvollziehbar sein. Die DiGA sollten zumindest am Anfang so wenig wie möglich in die Abläufe und den Alltag der Praxis eingreifen.

Des Weiteren sei für die behandelnden Ärzte wichtig, Übersicht und Kontrolle über das Behandlungsgeschehen zu behalten. Es dürfe nicht der Eindruck entstehen, dass mit der DiGA ein Bereich der Versorgung eines Patienten in die Hände von Softwareentwicklern gelegt werde.

Selbst, wenn die Daten sicher aufbewahrt und datenschutzkonform genutzt werden – die Probleme begin-

Erst seit wenigen Tagen ist das DiGA-Verzeichnis online.

nen schon beim Download. Alleine der Umstand, dass eine App zur Behandlung von Depressionen aus dem App Store heruntergeladen wurde, könnte dort zur Profilbildung genutzt werden. Der Bundesdatenschutzbeauftragte Prof. Ulrich Kelber plädiert daher dafür, dass DiGA-Apps besser über die Telematik-Infrastruktur zugänglich gemacht werden.

Welche Anwendungen zugelassen sind, darüber informiert das offizielle DiGA-Verzeichnis des BfArM (www.bfarm.de). Ärzte erhalten dort alle relevanten Informationen, um zu beurteilen, ob sich die Verschreibung für ihre Patienten eignet. Die Krankenkassen können ihren Versicherten auch direkten Zugang zu DiGAs gewähren, ohne dass diese von einem Arzt verschrieben werden müssten. Einzige Bedingung: eine entsprechende ärztliche Indikation.

Adrian Zagler