

Berlin, 07.06.2019

**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF)
zum Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung
und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG) vom 15.05.2019**

Die AWMF wurde am 15.05.2019 um eine Stellungnahme zu dem oben genannten Gesetzentwurf gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 07.06.2019 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von 14 Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). Diese äußern sich auch zu weiteren Aspekten, die wir ebenfalls zu berücksichtigen bitten.

Der Gesetzentwurf zielt auf die Verbesserung der Digitalisierung und von innovativen Versorgungsstrukturen in Deutschland. Dabei wird ausgeführt, dass die hohe Dynamik der Digitalisierung einen iterativen Gesamtprozess erfordert, der kontinuierlich unter anderem auch im Rahmen zukünftiger Gesetzesvorhaben fortgesetzt werden muss.

Der Gesetzentwurf wird von der AWMF wie auch von den stellungnehmenden Fachgesellschaften im Grundsatz sehr positiv bewertet. In beiden Aspekten – Digitalisierung und – inhaltlich zum Teil überlappend – innovative Versorgungsformen besteht in Deutschland Nachholbedarf. Zwei Vorhaben des Gesetzentwurfes begrüßt die AWMF in besonderem Maße:

1) Förderung von Leitlinien im Rahmen des Innovationsfonds (§92b)

Die AWMF begrüßt die künftig vorgesehene Förderung von Leitlinien aus Mitteln des Innovationsfonds. Eine finanzielle Unterstützung der bisher vorwiegend ehrenamtlich erbrachten Arbeit der medizinisch wissenschaftlichen Fachgesellschaften und der weiteren an Leitlinien beteiligten Organisationen ist für die Weiterführung qualitativ hochwertiger Leitlinienprojekte essentiell (s.a. Stellungnahmen der DGU, DGPPN).

Die Beteiligung der AWMF bei der Begutachtung von Förderanträgen zu Leitlinien wird ebenfalls begrüßt.

Festgeschrieben werden sollte die Beteiligung auch bei der Erarbeitung der Förderbekanntmachung.

Die AWMF schlägt vor, folgenden Satz zu ergänzen: „Für Förderbekanntmachungen zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von medizinischen Leitlinien ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften einzubeziehen“ (Ergänzung §92b Satz1).

2) Einrichtung einer Forschungsdaten-zentrums (Änderung §303aff, SGBV, Änderung DaTraV)

Die AWMF begrüßt insbesondere auch die geplante Einrichtung eines Forschungsdaten-zentrums, durch das die Verwendung von Krankenkassendaten zu Forschungszwecken in geeigneter Weise ermöglicht wird. Die Datensicherheit ist dabei vollumfänglich sicherzustellen.

Es folgen Kommentar zu wesentlichen Punkten, die im Gesetzentwurf geändert oder zusätzlich aufgenommen werden sollten, um die Ziele des Gesetzvorhabens zu erreichen.

1) Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen/Förderung von Versorgungsinnovationen, Bezug: §68 und 68a

Den Krankenkassen werden hier weitgehende Rechte der Dateneinsicht und -auswertung sowie Unterbreitung „individueller“ Versorgungsangebote auf dieser Grundlage ermöglicht. Dies ist kritisch zu sehen, da die Abgrenzung zu diagnostischen und therapeutischen Interventionen hier nicht klar getroffen wird, was erheblichen Folgen für Patienten haben kann (s.a. Punkt 3 und Stellungnahme der DGPPN, DGSM).

Die AWMF schlägt vor, bei der Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen Vertreter relevanter medizinischer Fachgesellschaften zu beteiligen (s.a. Stellungnahme der DDG). Persönlichkeitsrechte des Patienten und der Datenschutz müssen jederzeit gewährleistet sein (s.a. Stellungnahme der GfH).

Bei jeglichen digitalen Innovationen ist darüber hinaus sicherzustellen, dass eine Interoperabilität nach internationalen Standards gegeben ist.

2) Weiterführung des Innovationsfonds, Auswahlverfahren, Benennen eines Expertenpools

Bezug: Artikel 1, § 92a und b

Die AWMF begrüßt die Fortsetzung des Innovationsfonds bis 2024. Die Kürzung der bereitzustellenden Summe von 300 auf 200 Millionen Euro halten wir allerdings für nachteilig. Denn im internationalen Vergleich zeigt sich für Deutschland ein Bedarf, Innovation- und Versorgungsforschung auszubauen.

Absatz 6: Zur Mitbeurteilung der eingegangenen Anträge soll künftig statt eines Expertenbeirats ein Expertenpool gebildet werden. Dessen Mitglieder werden durch den Innovationsausschuss benannt. Abweichende Empfehlungen des Innovationsausschusses sollen nicht mehr begründet werden.

Dies hält die AWMF für ein intransparentes Verfahren und fordert, dass „nicht“ zu streichen. (s.a. Stellungnahme der DGKCH)

Die AWMF befürwortet, dass jedes Projekt im Innovationsfonds nach Abschluss auf seine Überführbarkeit in die Regelversorgung geprüft werden soll und entweder eine Empfehlung dafür ausgesprochen wird mit einem konkreten Vorschlag für die Überführung oder die Ablehnung begründet wird. Eine vorschnelle Übernahme in die Regelversorgung ist zu vermeiden, da eine genügende Nutzenbewertung im Rahmen der Innovationsfondsprojekte nicht regelhaft gegeben ist (s.a. Stellungnahme des DNEbM).

3) Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung Bezug: Artikel 1, § 139e

Dem BfArM wird die Aufgabe übertragen, Nachweise zu „positiven Versorgungseffekten“ von digitalen Gesundheitsanwendungen zu prüfen. Bei entsprechendem Nachweis folgt

eine Verordnungsfähigkeit. Auch digitale Gesundheitsanwendungen unterliegen nach dem Verständnis der AWMF den Anforderungen einer evidenzbasierten, patientenzentrierten Medizin. Die AWMF kann den Ausführungen im Gesetzestext hier nicht folgen:

„Positive Versorgungseffekte können sich zum einen aus einem medizinischen Nutzen im engeren Sinn einer therapeutischen Verbesserung durch positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte wie der Lebensqualität ergeben, die durch Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Daten nachgewiesen sind. Der praktische Mehrwert durch die Gewinnung und Auswertung gesundheitsbezogener Daten, das geringe Risikopotenzial und die vergleichsweise niedrigen Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen rechtfertigt es, für den Nachweis positiver Versorgungseffekte keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen wie sie beispielsweise für den Nachweis des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a gefordert werden, die regelmäßig nur im Rahmen klinischer Studien höherer Evidenzstufe erbracht werden können, deren Aufwand hier jedoch unverhältnismäßig wäre“.

Die Anforderungen an die Nutznachweise sollten nicht im Sinne einer vermeintlichen Dringlichkeit grundsätzlich niedrig gehalten werden.

Es ist unerlässlich, hier zu differenzieren in Anwendungen, bei denen es um Organisation und Anwendungen, bei denen es um diagnostische und therapeutische Interventionen geht. Bei Letzteren müssen die Bewertungskriterien entsprechend der evidenzbasierten Medizin angelegt werden und transparent einsehbar sein. Hierfür bestehen national und international bereits Rahmenkonzepte (s.a. Stellungnahme der DGPPN und des DNEbM)

4) Verträge der Krankenkassen mit Herstellern von Medizinprodukten zur besonderen Versorgung der Versicherten mit digitalen Medizinprodukten Bezug: §140a

Die AWMF begrüßt die vom Gesetzgeber vorgesehene ärztliche Einbindung bei über die individuelle Beratung hinausgehenden digitalen Anwendungen. Wir verweisen auf die Anmerkungen der DGPPN zu therapeutischen Onlineangeboten, die entsprechend im Gesetzestext zu berücksichtigen sind. Die Festlegung entsprechender Qualitätskriterien erscheint hier dringend geboten.

5) Anbindung weiterer Gesundheitsberufe an die Telematikstruktur Bezug: §291a

Hier ist bisher neben den Apothekern nur eine freiwillige Anbindung der Hebammen geplant. Dies erscheint nicht ausreichend. Die weiteren Gesundheitsberufe (Hebammen, Logopäden, Physiotherapeuten u.a.) sind verpflichtend anzubinden (s.a. Stellungnahme der DGHNO-KC).

6) Elektronische Patientenakte Bezug: §291h

Entscheidend für den Erfolg der elektronischen Patientenakte wird die technische Umsetzung nach internationalen Standards und die Gewährleistung der Interoperabilität zwischen den verschiedenen Datensystemen sein. Die AWMF fordert den Gesetzgeber auf, diese Voraussetzungen durch das vorliegende Gesetz zu ermöglichen und folgende Änderung umzusetzen; (§291h (3): „ Sie hat dabei internationale Standards zu gewährleisten (statt: einzubeziehen)“.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Dr. med. Monika Nothacker, MPH nothacker@awmf.org

Prof. Dr. med. Ina B. Kopp, kopp@awmf.org

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg, kreienberg@awmf.org

Anlage 1: Stellungnahmen der Fachgesellschaften (in beigefügter Zip-Datei)

Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)
Deutsche Gesellschaft für Arbeits- und Umweltmedizin (DGAUM)
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC)
Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN)
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh)
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)
Deutsche Gesellschaft für Tropenmedizin und internationale Gesundheit (DTG)
Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNebM)
Gesellschaft für Humangenetik (GfH)