

Gesetzentwurf

Digitale Versorgung-Gesetz (DVG)

Carolin Böhmig

Apps & Co. – Erweitern digitale Angebote unser
psychotherapeutisches Handlungsspektrum?

Psychotherapeutenkammer Berlin | 24. September 2019

1. Digitale Gesundheitsanwendungen
2. Förderung von Innovationen
3. Stand des Gesetzgebungsverfahrens
4. Standpunkt der BPTK

1. Digitale Gesundheitsanwendungen

- **Digitale Gesundheitsanwendungen (diGA) werden GKV-Leistung**
- Voraussetzungen:
 - es handelt sich um Medizinprodukte niedriger Risikoklassen (I, IIa) (CE-Zertifizierung) ✓
 - Anwendungen müssen in neues Verzeichnis (§ 139e SGB V) aufgenommen sein ✓
 - Verordnung durch ÄrztInnen oder PsychotherapeutInnen ✓ **oder**
 - mit Genehmigung der Krankenkassen ⚡
 - ***BptK:** damit Absenken des fachlichen Standards → Gefährdung der PatientInnen → Vermischung Versicherung und Versorgung*
- Verpflichtung der LeistungserbringerInnen, diGA, die PatientInnen selbst beschafft haben, in Behandlung einzubeziehen ⚡

1. Digitale Gesundheitsanwendungen

- **Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen I:**

- geführt durch Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Hersteller stellt Antrag auf Aufnahme des Medizinproduktes in Verzeichnis
- Nachweispflicht:
 - Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität wird entsprochen
 - Anforderungen an Datenschutz wird entsprochen / Datensicherheit ist nach Stand der Technik gewährleistet
 - „positive Versorgungseffekte“ ⚡

***BPTK:** kein Absenken von Evidenzstandards → Nachweis der Wirksamkeit ist notwendig*

- Verordnungsermächtigung für das BMG zur Ausgestaltung ⚡

1. Digitale Gesundheitsanwendungen

- **Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen II:**

- vorläufige Aufnahme zur Erprobung möglich (bis zu 12 Monate) ⚡
- Beitrag zur Verbesserung der Versorgung soll plausibel begründet werden und Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte muss eingereicht sein

***BPTK:** → Erprobungszeitraum von zumindest 24 Monaten → Ethikvotum muss zur vorläufigen Aufnahme ins Verzeichnis vorgelegt werden → Wirksamkeitsnachweis muss das Ziel sein*

- Digitale Gesundheitsanwendungen werden bereits im Rahmen der Erprobung vergütet ⚡

***BPTK:** → Fehlanreize für Hersteller*

2. Förderung von Innovationen

- **Krankenkassen sollen digitale Innovationen fördern können:**
 - Kapitalbeteiligung von Krankenkassen an Unternehmen ⚡
 - Nutzung der Sozialdaten zur bedarfsgerechten und gezielten Förderung der Entwicklung, Plausibilisierung und Evaluation digitaler Innovationen ⚡
 - Beratung der Versicherten durch Krankenkassen und Anbieten bedarfsspezifischer Angebote auf Grundlage der erlangten Sozialdaten ⚡

BptK: Wirtschaftsförderung ist nicht Aufgabe der Krankenkassen →
Datenerhebung muss auf Minimum beschränkt bleiben →
Interessenkonflikt der Krankenkassen

3. Stand des Gesetzgebungsverfahrens

- Bundesrat hat am 20. September 2019 Stellungnahme beschlossen (BR-Drs. 360/19), u.a. zu:
 - Verordnung durch PsychotherapeutInnen
 - Nachweis des positiven Versorgungseffektes soll sich auf Zweckbestimmung der digitalen Anwendung beziehen
 - Keine Kapitalbeteiligung an Unternehmen
 - Empfehlung zur Prüfung unter Datensicherheits- und Datenschutzaspekt

Weiterer Zeitplan:

- *1. Lesung Bundestag: 27. September 2019*
- *Anhörung im Gesundheitsausschuss: 16. Oktober 2019*
- *2./3. Lesung Bundestag: 7./8. November 2019*
- *Inkrafttreten: Tag nach der Verkündung*

4. Standpunkt der BPtK



BPtK-Standpunkt

Gesundheits-Apps nutzen, ohne Patienten zu gefährden
Zur Digitalisierung in der Psychotherapie

20.09.2019

Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!