

Stellungnahme

21.07.2023

Stellungnahme der DGPPN zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

Die DGPPN begrüßt das Bestreben, den Behandlungsalltag mit digitalen Lösungen zu vereinfachen. Wichtig ist, dass die geplante Widerspruchslösung für die elektronische Patientenakte (ePA) insbesondere für psychisch Erkrankte barrierefrei umgesetzt wird. Im Zuge des weiteren Ausbaus von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) müssen die Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens von DiGA stringenter werden. Die Fachgesellschaft bietet an, bei der Entwicklung fachlich fundierter Outcome-Parameter für die geplante preisgestaltende Evaluation von DiGA zu unterstützen. Die fristlose Fortführung des Innovationsfonds sowie seine Flexibilisierung werden ausdrücklich begrüßt. Als unbedingt erforderlich sieht die DGPPN die Stärkung der Transparenz in der Beschlussfindung zur Empfehlung der Übernahme in die Regelversorgung.

1. Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA) (SGB V § 341)

Die DGPPN erachtet eine automatisierte und laufende Befüllung der ePA mit strukturierten Daten zur Unterstützung der Versorgung als sinnvoll. Wichtig ist aus Sicht der Fachgesellschaft, dass bei der geplanten Widerspruchslösung („Opt-Out“) die angesprochene Barrierefreiheit für die Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten (§ 342, Absatz 2, Nummer 1c) in jedem Fall gegeben sein muss. Dabei ist auf die Belange von Patienten mit psychischen Erkrankungen in besonderem Maße Rücksicht zu nehmen.

Zudem sollten in Hinblick auf die Datensicherheit, insbesondere für den Zugriff von Gesundheitsdaten, die psychische Erkrankungen betreffen, besondere Vorkehrungen, wie die Einschränkung von Zugriffsrechten und Sicherheitsmaßnahmen, implementiert werden, denn psychische Störungen sind nach wie vor in besonderem Maße stigmatisiert und die Identifizierbarkeit durch Daten aus der psychiatrisch-psychotherapeutischen Behandlung potentiell höher als in der somatischen Medizin.

2. Weiterentwicklung des e-Rezeptes (SGB V § 360)

Die DGPPN begrüßt die Weiterentwicklung des e-Rezeptes zur besseren Nutzbarmachung und die hierfür vorgesehene Nutzung der E-Rezept-App der Gesellschaft für Telematik, auch mittels ePA-App.

3. Weiterer Ausbau der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) (SGB V § 33a)

Die DGPPN begrüßt die Integration der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) für einen nutzenstiftenden Einsatz in der Versorgung. Gleiches gilt für die Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen.

In Hinblick auf Qualitätsaspekte von DiGA hält die DGPPN die bisherigen Kriterien für den Nachweis eines medizinischen Nutzens für unzureichend. Der Nachweis eines medizinischen Nutzens mittels randomisierter klinischer Studien muss „conditio sine qua non“ für die Zulassung einer DiGA werden, wie dies auch bei anderen zulassungspflichtigen Therapieverfahren der Fall ist. Die Gelegenheit der Gesetzesnovelle sollte hierzu dringend genutzt werden.

Die im Gesetz bereits vorgesehene anwendungsbegleitende Erfolgsmessung und die leistungsorientierte Vergütung hält die DGPPN grundsätzlich für sinnvoll. Eine qualitativ hochwertige Evaluation ist jedoch nur auf der Basis fachlich fundierter Outcome-Parameter möglich, die gemeinsam mit der Fachgesellschaft entwickelt werden sollten.

4. Weiterentwicklung von Videosprechstunden und Telekonsilen (SGB V § 365ff)

Die DGPPN begrüßt die im Referentenentwurf vorgesehene Weiterentwicklung telemedizinischer Versorgungsstrukturen. Insbesondere die Flexibilisierung der bisher geltenden 30%-Begrenzung zum Einsatz von Videosprechstunden erleichtert aus Sicht der Fachgesellschaft die Nutzung und führt potenziell zu einem breiteren Einsatz. Die Nutzung sicherer technischer Verfahren ist dabei zwingende Voraussetzung.

5. Verstetigung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds (SGB V §§ 92a, 92b)

Die DGPPN begrüßt ausdrücklich die fristlose Fortführung des Innovationsfonds über 2024 hinaus. Der Innovationsfonds stellt ein wichtiges Instrument dar, um neue Versorgungsformen evidenzbasiert in die Regelversorgung zu überführen. Auch die vorgesehene Flexibilisierung findet die Unterstützung der DGPPN.

Begrüßt wird auch die Ergänzung, dass die Adressaten von Beschlüssen zur Übernahme in die Regelversorgung innerhalb eines Jahres über die Umsetzung berichten müssen.

Aus Sicht der DGPPN ist jedoch eine Stärkung der Transparenz über die Beschlussfindung des Innovationsausschusses hinsichtlich der Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung erforderlich. So ist jüngst bei der Entscheidung des Innovationsausschusses über das RECOVER-Projekt (01NVF16018) nicht nachvollziehbar geworden, weshalb dem Projekt vom Innovationsausschuss keine Übernahme in die Regelversorgung ausgesprochen wurde, obwohl das Projekt den Nachweis erbracht hat, dass es wirksam und kosteneffizient

ist. Begrüßt wird daher zwar, dass die wissenschaftliche Evaluation des Innovationsfonds mit einer regelmäßigen Berichtspflicht an den Bundestag fortgeführt werden soll. In der Evaluation sollte aber ein Fokus auf der Berücksichtigung der wissenschaftlichen Expertise im Rahmen der Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung liegen. Es wird empfohlen, sich hier an Qualitätsstandards der Begutachtung im Bereich klinischer Studien der DFG anzulehnen.

Zudem sollte die Expertise der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften auch im Rahmen der Beschlussfindung zur Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung einfließen. Hierzu sollte der Arbeitsgemeinschaft die Möglichkeit zur Stellungnahme eingeräumt werden.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Andreas Meyer-Lindenberg

DGPPN-Präsident

Reinhardtstr. 29

10117 Berlin

Telefon: 030 240 4772 0

E-Mail: praesident@dgppn.de